Heilsustýrið

Landssjúkrahúsið
National Hospital of the Faroe Islands

Luttakarakunning um granskingarverkætlanina:

Eyðmerking av ílegum í sambandi við arvaligan bróst- og eggjastokkakrabba (HBOC) hjá føroyingum.

Stytt:

Føroysk HBOC-verkætlan

Innbjóðing til luttøku í føroyskari HBOC-verkætlan

Henda verkætlanin umfatar gransking av arvaligum bróst- og eggjastokkakrabba (HBOC) í Føroyum. Tú verður boðin at luttaka í hesi granskingarverkætlan, tí tú aður hevur fingið staðfest bróst og/ella eggjastokkakrabba.

Tað er av stórum týdningi, at tú veitst at:

- Luttøkan er sjálvboðin.
- Tú kanst altíð taka títt samtykki aftur, og tað, sum vit hava av upplýsingum um teg, verður burturbeint, um tú ynskir tað. Um tú tekur títt samtykki aftur, missir tú eingi rættindi í heilsuverkinum.

Tá ið tú hevur lisið hetta brævið, ert tú vælkomin at spyrja um ógreið viðurskifti. Tað er týdningarmikið, at tú skilir verkætlanina, sum tú verður boðin at luttaka í, og at tú kennir teg væl kunnaða/n.

Endamál

Endamálið við hesi verkætlan er at eyðmerkja ílegur, sum kunnu vera orsøk til arvaligan bróst- og eggjastokkakrabba í Føroyum. Hetta verður gjørt fyri at skapa eina betri fatan av teimum biologisku

mekanismum, ið kunnu elva til bróst- og eggjastokkakrabba, og harvið fáa meira vitan, sum kann vera við til at menna framtíðar viðgerðartilboð til einstaklingar við bróst- og eggjastokkakrabba.

Verkætlanin

Í Føroyum verða umleið 21 tilburðir av bróstkrabba og umleið 5 tilburðir av eggjastokkakrabba staðfestir um árið, sambært NORDCAN-dátugrunninum (http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/DK/frame.asp). Altjóða tøl vísa, at á leið 5-10 % av bróstkrabba- og 10-15 % av eggjastokkakrabbatilburðum eru arvaligir. Arvaligur bróst- og eggjastokkakrabbi verður, sum nevnt, nevndur HBOC. Granskað hevur verið í HBOC í nógv ár, og funnið er fram til, at orsøkin til sjúkuna í stóran mun liggur í serkendum ílegum sum t.d. *BRCA1* og *BRCA2*. Sjúklingar í Føroyum, sum verða raktir av bróst- ella eggjastokkakrabba, og har illgruni er um, at sjúkan er arvalig (HBOC), fáa tilboð um eina ílegukanning, sum verður gjørd á Ríkissjúkrahúsinum í Danmark. Hóast kanningar av HBOC hava víst, at orsøkin til sjúkuna í stóran mun liggur í ílegunum, so hevur higartil ikki borið til at staðfest tær ílegur, sum eru atvoldin til HBOC hjá føroyingum. Tískil fara vit í hesi verkætlan at:

1. Kanna títtleikan av HBOC í Føroyum. Hetta verður gjørt við at finna fram til tey, sum eru ílegukannað í heilsuverkinum orsakað av, at illgruni var um HBOC í familjuni.
2. Ílegulesa sjúklingar við HBOC. Hetta verður gjørt við, at allar ílegur í arvastronginum verða lisnar og talgildar (heilgenom-lesing).
3. Eyðmerkja ílegur, sum kunnu vera atvoldin til HBOC. Hetta verður gjørt við at kanna munin á ílegunum hjá luttakarum við HBOC og kontrollpersónum.
4. Kanna serkendar ílegur sum t.d. *BRCA1* og *BRCA2*. Hetta verður gjørt við at kanna, um munur er á serkendum HBOC ílegum hjá luttakarum við HBOC og kontrollpersónum.
5. Staðfesta, um tær eyðmerktu ílegurnar í 3. punkti, arvast í HBOC-familjum. Hetta verður gjørt við at kanna skyldfólk hjá sjúklingum við HBOC, sum ikki hava fingið staðfest sjúkuna. Gevið gætur, at her verða bert einstakar ílegur kannaðar.

Hvør kann luttaka?

Henda verkætlanin umfatar sjúklingar við HBOC, skyldfólk hjá teimum sjúku og kontrollpersónar, sum ikki hava fingið staðfest bróst- og/ella eggjastokkakrabba hjá sær sjálvum ella hjá næstu skyldfólkum sínum. Niðanfyri eru luttøkueyðkennini fyri hesar tríggjar bólkar:

1. **Sjúklingar,** sum hava fingið staðfest bróst- og/ella eggjastokkakrabba. Fyri at staðfesta diagnosuna, hyggur kliniski ábyrgdarhavin í sjúkrajournaluna hjá sjúklinginum.

2. **Skyldfólk,** sum ikki hava fingið staðfest bróst- og/ella eggjastokkakrabba. Vit fara at heita á trý skyldfólk hjá sjúklingum við staðfestum bróst- og/ella eggjastokkakrabba um at luttaka í verkætlanini. Vit fara at nýta Ættarbandsskránna hjá Heilsustýrinum at kanna, hvussu nær luttakarar eru í familju.

3. **Kontrollpersónar,** sum áður hava luttikið í eini ílegukanning í sambandi við aðrar granskingarverkætlanir hjá Heilsustýrinum, og ikki hava fingið staðfest bróst- og/ella eggjastokkakrabba ella hjá næstu skyldfólkum sínum (foreldur, systkin ella børn).

Hvat umfatar luttøkan?

Fyri luttakarar, sum hava fingið staðfest bróst- og/ella eggjastokkakrabba og skyldfólk teirra, umfatar luttøkan eina blóðroynd (20 ml). Einasti vansin við at taka blóðroyndina er møguligur eymleiki, har stungið verður. Títt DNA verður uppreinsað frá blóðroyndini og síðani nýtt til ílegukanningar. Ílegurnar verða kannaðar hjá Genomisk Medicin á Ríkissjúkrahúsinum, Danmark. Dulnevndu dáturnar verða goymdar, sum lógin tilskilar, hjá Heilsustýrinum. Blóðroyndin verður goymd í Vevnaðarskránni hjá Heilsustýrinum (sí Trygd á s.3).

Blóðroyndir eru ikki neyðugar frá luttakarum, sum geva samtykki til, at henda verkætlanin kann fáa atgongd til ílegukanningar, sum møguliga longu eru gjørdar í sambandi við FarGen-verkætlanina hjá Heilsustýrinum.

Trygd

HBOC-verkætlanin fylgir treytum fyri navnloynd og dátutrygd fyri innsavnan til vevnaðarskránna hjá Heilsustýrinum. Innsavningin fer fram við lógarheimild § 28 í Løgtingslóg nr. 59 frá 29. mai 2024 um vevnaðarskrá, genomskrá, diagnosuskrá og ættarbandsskrá til gransking í mannaílegum og persónslagað medisin. Umframt hetta verður fráboðan um verkætlanina send Dátueftirlitinum.

Upplýsingar um ílegur hjá tí einstaka eru serliga viðkvæmar persónsupplýsingar, og henda verkætlanin viðger upplýsingar sambært Persónsupplýsingarlógini, Løgtingslóg nr. 24 frá 8 mai 2001. Persónsviðkvæmar dátur verða brongladar (krypteraðar) ella tryggjaðar á annan hátt, t.d. við navnloynd.

Ein kliniskur ábyrgdarhavi fyrisitur skráseting av, hvør luttekur í kanningini, og hvørjar dátur hoyra til hvønn luttakara, men annars ert tú vard/ur av navnloynd.

Tín luttøka er vard av navnloynd í øllum útgávum av hesi kanning, og ongar persónligar dátur verða almannakunngjørdar.

Fyrimunir við HBOC-verkætlanini

Teir fyrimunir, sum kunna standast av at luttaka í verkætlanini, eru í høvuðsheitum:

- At meira vitan fæst um ílegur, sum kunnu geva HBOC í Føroyum.
- At úrslit um HBOC-ílegur kunnu geva betri grundarlag fyri screening av føroyskum sjúklingum við bróst- og eggjastokkakrabba.
- At úrslit um HBOC-ílegur kunnu leiðbeina í diagnostisering og sjúkuviðgerð av føroyskum sjúklingum við bróst- og eggjastokkakrabba.

Vansar við HBOC-verkætlanini

Teir vansar, ið kunnu standast av at luttaka í verkætlanini, eru í høvuðsheitum:

- At vandi er fyri hjáfinningum. Tað er, tá ein granskingarverkætlan av tilvild finnur fram til ílegubrek, sum liggur uttan fyri kanningarøkið hjá ítøkiligu verkætlanini, og sum hevur við sær sjúku. Um møguligt er at fyribyrgja ella viðgera sjúkuna, hevur kliniski ábyrgdarhavin skyldu til at boða tær frá og bjóða tær fakliga ráðgeving.
- At luttakarar, ið annars eru frískir, fáa boð um ílegubrek, sum hevur við sær sjúku.
- At brot á navnaloynd og dátutrygd kunnu henda.

Dátuviðgerð

Allar upplýsingar í hesi verkætlan eru givnar í trúnaði og verða einans nýttar til granskingarendamál. Eingin óviðkomandi sleppur fram at tínum upplýsingum. Dátur, ið eru fingnar til vega í hesi verkætlan, verða hagfrøðiliga greinaðar og útgivnar í vísindaligum tíðarriti, soleiðis, at ikki er møguligt at eyðmerkja nakran persón út frá úrslitunum.

Afturboðan av kanningarúrslitum til sjúklingar og skyldfólk

Í hesi verkætlan verða ílegur, sum kunnu økja vandan fyri HBOC, eyðmerktar og kannaðar. Við øðrum orðum, verður funnið fram til ílegur, sum arvast í familjum við øktum váða fyri HBOC. Um funnið verður fram til ítøkiligar HBOC-arvaeginleikar hjá tær, sum sjúklingur ella skyldfólk, fært tú tískil boð um hesi kanningarúrslit. Gevið tó gætur, at um aðrar ílegur (sí Hjáfinningar á s.5) av tilvild verða funnar hjá tær –

sum kunnu elva til sjúku, sum við vissu kann fyribyrgjast ella viðgerast – hevur kliniski ábyrdarhavarin skyldu at kunna teg um hetta, og tú fært nágreiniliga frágreiðing og ráðgeving frá kliniska ábyrgdarhavanum. Hetta eru treytir, tú mást góðtaka, fyri at luttaka í hesi verkætlanini.

Afturboðan av kanningarúrslitum til kontrollpersónar

Í hesi verkætlan verður funnið fram til ílegur, sum kunnu økja vandan fyri HBOC. Tískil áttu kontrollpersónar ikki at verið í vanda fyri at havt arvaeginleikar, sum kunnu viðføra HBOC, tá ið eingin tekin eru um øktan váða fyri HBOC í familjuni. Hóast hetta kann ein kontrollpersónur vera í vanda fyri at hava ílegur, sum kunnu økja váðan fyri bróst- ella eggjastokkakrabba. Í slíkum førum fær kontrollpersónurin boð um hesi kanningarúrslit. Gev tó gætur, at um aðrar ílegur (sí Hjáfinningar á s.5) av tilvild verða funnar hjá kontrollpersóni – sum kunnu elva til sjúku, sum við vissu kann fyribyrgjast ella viðgerast – hevur kliniski ábyrdarhavin skyldu at kunna kontrollpersónin um hetta, og viðkomandi fær nágreiniliga frágreiðing og ráðgeving frá tí kliniska ábyrgdarhavaranum. Hetta eru treytir, sum mugu góðtakast fyri at luttaka í hesi verkætlanini.

Afturboðan um hjáfinningar

Ílegukanningar kunnu av tilvild avdúka ílegur, sum kunnu elva til aðrar sjúkur, enn kannað verður fyri. Hetta kallast hjáfinningar. Kunnu hesar sjúkur við vissu fyribyrgjast ella viðgerast, hevur tann við klinisku ábyrgdini skyldu at kunna teg um hetta og syrgja fyri, at tú fært nágreiniliga frágreiðing og arvafrøðiliga ráðgeving. Hetta eru treytir, tú mást góðtaka, um tú ynskir at luttaka í hesi verkætlan.

Slík afturboðan verður altíð gjørd út frá gjølligari læknafakligari meting, sum er gjørd í samráði millum læknan, sum hevur klinisku ábyrgdina fyri verkætlanini, genetiskan ráðgeva, sum er knýttur at verkætlanini, og í minsta lagi ein óheftan serfrøðing í ílegusjúkum.

Fíggjarlig atlit

Eingi fíggjarlig áhugamál eru tongd at verkætlanini, hvørki fyri teg sum luttakara, granskarar, starvsstovur ella stovnar. Verkætlanin hevur fingið fígging frá Sjúkrakassagrunninum í Føroyum. Eisini er verkætlanin lutvíst fíggjað gjøgnum nýtslu av dátum, sum Heilsustýrið hevur í varðveitslu. Søkt verður so hvørt eftir meira fígging til kanningarnar frá privatum og almennum grunnum. Verkætlanin hevur eisini fingið viðmæli frá Føroya Krabbameinsfelag, sum metir, at hetta er týðandi øki at granska í.

Afturtøka

Luttøka í verkætlanini er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka teg burturúr og biðja um, at blóðroyndin verður burturbeind. Tær nýtist ikki at grundgeva fyri afturtøkuni.

Vend tær til Heilsustýrið, um tú vilt taka teg burtur úr verkætlanini. Tekur tú títt samtykki um luttøku aftur, ávirkar tað á ongan hátt møguliga viðgerð í heilsuverkinum framyvir. Dátur, sum longu eru brúktar í hesi verkætlan, verða varðveittar. Óbrúktar dátur verða strikaðar.

Etisk krøv til kanningina

Vísindasiðsemisnevnd Føroya (VSN) hevur tann 25. januar 2024 góðkent hesa verkætlan. VSN treytar sær, at samtykkið um luttøku í hesi kanning er grundað á nágreiniliga kunning um kanningina og um møguligar vansar og fyrimunir. Eisini treyta tey sær, at kanningin fylgir etiskum leiðreglum fyri kanningar, sum koma undir hugtakið "víðfevnd kortlegging av samlaða arvastreinginum hjá einstaklingum".

Hvussu kanst tú luttaka?

Fyri at luttaka krevst, at tú letur okkum eitt kunnað samtykki, sum merkir, at tú metir teg hava fingið nøktandi kunning um verkætlanina og tína luttøku í henni. Um tú ynskir at luttaka, kanst tú seta teg í samband við granskingarleiðaran, Noomi Oddmarsdóttir Gregersen, á tlf. 233050 ella á telduposti noomi@hst.fo.

Ynskir tú at luttaka, verður tú boðin til arvafrøðiliga ráðgeving á Landssjúkrahúsinum. Í hesum sambandi verður tú biðin at skriva undir og lata okkum hjálagda skjal, "Samtykkisváttan", síðani verður ein blóðroynd

tikin og tínar ílegur verða lisnar. Eftirfylgjandi verða hagfrøðiligar greiningar gjørdar. Luttekur tú í FarGen-verkætlanini, vilja vit spyrja, um tú gevur loyvi til, at tínar dátur frá FarGen kunnu nýtast í HBOC-verkætlanini.

Um vit einki frætta frá tær innan tvær vikur, loyva vit okkum at ringja til tín fyri at spyrja, um tú ynskir at luttaka.

Kliniskur ábyrgdarhavi

Bjarni á Steig, yvirlækni, hevur kliniska ábyrgd fyri verkætlanini. Tað merkir, at hann hevur ábyrgdina av blóðroyndini, og at klinisk og genetisk ráðgeving er tøk hjá luttakarunum í kanningini.

Arvafrøðilig ráðgeving

Arvafrøðiliga ráðgevingin verður skipað av Anne-Marie Gerdes, Ph.D., professara á Klinisku Genetisku deildini á Ríkissjúkrahúsinum.

Hvør skipar fyri føroysku HBOC verkætlanini?

Verkætlanin er eitt samstarv millum Heilsustýrið, Medisinska depilin á Landssjúkrahúsinum, og Kliniskt Genetisku deildina á Ríkissjúkrahúsinum. Genetisku kanningarnar verða framdar hjá Genomisk Medicin á Ríkissjúkrahúsinum, Danmark.

Samband

Um tær tørvar nærri kunning um verkætlanina, kanst tú seta teg í samband við:

Granskingarleiðaran:
Noomi Oddmarsdóttir Gregersen, Ph.D. í mýlskari lívfrøði
Tel. 23 30 50
noomi@fargen.fo

Hevur tú tørv á kliniskari, arvafrøðiligari ráðgeving, ella hevur tú spurningar um blóðroyndina, kanst tú seta teg í samband við kliniska ábyrgdarhavaran:

Bjarni á Steig, yvirlækni
Tel. 23 30 70
bjarni@hst.fo

Vinarliga

Bjarni á Steig
Kliniskur ábyrgdarhavi
Heilsustýrið

Noomi O. Gregersen
Granskingarleiðari
Ph.D. í mýlskari lívfrøði