Dagførd luttakarakunning um FarGen-Pharmacogenomics (PGx)

Tú verður hervið boðin at luttaka í FarGen-PGx verkætlanina, sum Fólkaheilsustýrið (fyrr Ílegusavnið) stendur fyri. PGx stendur fyri pharmacogenomics, sum er sambandið millum ílegur og heiligvág. Í hesum skjalinum kanst tú lesa um verkætlanina og um møguligar fyrimunir og váðar við at luttaka. Les kunningina væl, so tú hevur grundarlag fyri at geva samtykki um tína luttøku. Luttøkan er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka títt samtykki aftur.

Endamál

Heilivágur kann virka ymiskt. Summi fáa tað betri av einum ávísum heilivági, onnur hava als einki gagn av heilivágnum, meðan onnur fáa hjáárin av sama heilivági. Í ávísum førum ber til at meta um virknaðin av einum heilivági frammanundan við at kanna ílegurnar. Samanrenningin millum ílegur og heilivág verður rópt pharmacogenomics, og her verður hugt at, hvussu ílegurnar hjá tí einstaka ávirka virknaðin av heilivágnum á. Finst ein samanrenning millum eina ílegu og ein heilivág, kunnu tilmæli gerast um, hvussu heilivágurin kann verða givin treytað av íleguvariantinum hjá einstaka persóninum.

Í hesi verkætlan fara vit at kanna samanrenningina millum ílegur og ymisk sløg av heilivági, sum verður givin í Føroyum. Hetta er ein liður í at menna persónlagað medisin í Føroyum, har vitan um ílegurnar hjá tí einstaka letur upp fyri at málrætta viðgerðina í størri mun, so heilivágurin virkar á besta hátt.

Kanningar og mannagongd

Í hesi kanning verður hugt at ílegu-heilivágssamanrenningum, har tilmæli longu eru gjørd um, hvussu heilivágurin kann gevast treytað av íleguvariantum hjá tí einstaka. Hugt verður at, um slík heilivágssløg verða givin í Føroyum, og um íleguvariantar, ið kunnu leiðbeina um, hvussu heilivágur skal gevast, eru millum føroyingar. Úrslitini skulu skapa grundarlag fyri persónlagaðum medisini í Føroyum. Tískil fara vit at menna mannagongdir fyri, hvussu úrslitini kunnu brúkast í føroyska heilsuverkinum.

Í hesum sambandi biðja vit um títt samtykki til at brúka tínar íleguðátur og vevnað úr FarGen-undirstøðukervinum hjá Fólkaheilsustýrinum. Vevnaður verður brúktur til at gera eina neyvari ílegukanning av nøkrum ávísum ílegum. Henda kanningin verður gjørd hjá Amplexa (https://amplexa.dk) í Danmark, sum er fevnt av GDPR-lógini.

Av tí at henda verkætlanin fer at kanna sambandið millum ílegur og heilivág, biðja vit um títt loyvi til, at vit fáa atgongd til tínar upplýsingar frá heilsuverkinum um heilivág og heilvvágsvirknað.

Verkætlani miðar eisini í mótið, at menna eina skipan har ílegudátur, sum kunnu hava týdning fyri heilvvágsvirknað, kunnu gerast tøkar í heilsuverkinum.
Fyri at luttaka í FarGen-PGx skalt tú lata okkum eitt kunnað samtykki, sum merkir, at tú við tíni undirskrift váttar, at tú hevur fingið nøktandi kunning um verkætlanina og tína luttøku í henni. Allar tínar dátur verða goymdar navnloyndar, sum lógin tilskilar, hjá Ílegusavninum.

Fyrimunir við FarGen-PGx

Ein fyrimunur við hesi verkætlan er, at sjúkuviðgerðin kann tillagast tí einstaka sjúklinginum. Hetta er við til at økja um virknaðin av viðgerðini, samstundis sum minkað verður um hjáárin.

Váðar við luttøku

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

- at brot á navnloynd og dátutrygd kunnu henda
- at tjóvar ella teldusníkar fáa hendur á dátunum
- at hóast henda kanningin ikki kannar ítøkiligar sjúkur ella ílegur hjá einstaklinginum, so kann av tilvild verða funnið fram til eitt ílegubrek, 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.

Trygd

Virksemið hjá Ílegusavninum er lógarheimilað í Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum. FarGen-PGx verkætlanin fylgir treytum viðvíkjandi navnloynd og dátutrygd fyri innsavnan til Diagnosuskránna hjá Ílegusavninum. Tín luttøka er vard av navnloynd í øllum útgávum (vísindaligum greinum o.l.) við FarGen-dátum, og ongar persónligar dátur verða almannakunngjørdar.

Upplýsingar um ílegurnar hjá tí einstaka eru serliga viðkvæmar persónsupplýsingar, og FarGen handfer upplýsingar sambært Persónsupplýsingarlógini. Persónsviðkvæmar dátur verða bronglaðar (krypteraðar) og tryggjaðar við navnloynd.

Afturboðan

Dáturnar verða harafturat einans viðgjørdar við granskingarendamáli. Tú fært tí onga afturboðan um hesar kanningarnar í fyrstu atløgu. Men mannagongdir verða gjørdar fyri, hvussu ílegu-

heilivágssamanrenningar hjá tí einstaka kunnu brúkast í føroyska heilsuverkinum, og harvið kunnu tíni úrslit koma tær til góða í framtíðar sjúkuviðgerð.

Av tilvild kann tó verða komið fram á dátur hjá tær, sum vísa á ein møguligan øktan vanda fyri sjúku. Um hesar sjúkur við vissu kunnu fyribyrgjast ella viðgerast, hevur kliniski ábyrgdarhavin skyldu at kunna teg um hetta og syrgja fyri, at tú fært nágreiniliga frágreiðing og arvafrøðiliga ráðgeving. Slík afturboðan verður altíð gjørd út frá gjølligari læknafakligari meting, sum er gjørd í samráði millum læknan, sum er kliniskur ábyrgdarhavi í verkætlanini, og í minsta lagi ein óheftan serfrøðing í ílegusjúkum.

Etisk krøv til kanningina

Vísindasiðsemisnevnd Føroya (VSN) hevur tann 4. des. 2023 góðkent hesa verkætlanina. VSN treytar sær, at samtykki um luttøku í FarGen-PGx-verkætlanini hjá Fólkaheilsustýrinum er grundað á nøktandi kunning um kanningarnar og luttøkuna.

Afturtøka

Luttøka í verkætlanini er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka teg burtur úr verkætlanini og biðja um, at tínar royndir verða burturbeindar. Tær nýtist ikki at grundgeva fyri afturtøkuni.

Vend tær til Fólkaheilsustýrið, um tú vilt taka teg burtur úr verkætlanini. Hetta hevur onga ávirkan á møguliga viðgerð hjá tær í heilsuverkinum framyvir. Dátur, sum longu eru brúktar í eini verkætlan verða varðveittar. Óbrúktar dátur verða strikaðar.

Fígging

Verkætlanin hevur eina fíggin á 435.770 frá Granskingarráðið. Annars eru eingi fíggjalig áhugamál tongd at verkætlanini, og eingi ynski eru um handilsliga nýtslu av framleiddu dátunum so sum at selja tær.

Kliniskur ábyrgdarhavi

Bjarni á Steig, yvirlækni, er kliniskur ábyrgdarhavi av FarGen-PGx. Tað merkir, at hann hevur ábyrgdina av klinisku og arvafrøðiligu (genetisku) ráðgevingini til luttakarar í FarGen-PGx.

Luttøka

Um tú ynskir at luttaka, verður tú biðin at skriva undir og lata okkum hjálagda skjal, "Samtykkisváttan".

Samband

Hevur tú tørv á nærri kunning um FarGen-PGx ella tína luttøku, kanst tú seta teg í samband við kunningarleiðaran fyri FarGen:

Katrin D. Apol
tel. 23 30 51
katrin@fargen.fo

Hevur tú tørv á kliniskari, arvafrøðiligari ráðgeving, ella hevur tú spurningar um blóðtøkuna, kanst tú seta teg í samband við kliniska ábyrgdarhavan fyri verkætlanina:

Bjarni á Steig, yvirlækni
Tel. 23 30 70
lsbjast@ls.fo

Vinarliga

Bjarni á Steig, kliniskur ábyrgdarhavi
Stjóri á Fólkaheilsustýrinum

Noomi O. Gregersen, verkætlanarleiðari
PhD í mýlskari lívfrøði

DAGFØRD SAMTYKKISVÁTTAN

um luttøku í FarGen-PGx

Váttan frá luttakara:

- Eg havi fingið nøktandi kunning um FarGen-PGx-verkætlanina
- Eg havi havt møguleika at sett spurningar og fingið nøktandi svar
- Eg veit nóg mikið um endamál, mannagongd, fyrimunir og vansar til at vátta luttøku
- Eg havi fingið kunning um, at tað er sjálvboðið at luttaka, og at eg altíð og uttan grundgeving kann taka meg aftur úr kanningini
- Eg havi fingið tilboð um arvafrøðiliga ráðgeving
- Eg góðtaki, at um ílegur av tilvild verða funnar, sum kunnu elva til sjúku, men sum við vissu kann fyribyrgjast ella viðgerast, hevur kliniski ábyrgdarhavin skyldu at kunna meg um hetta og veita mær nágreiniliga frágreiðing og ráðgeving.

Eg gevi samtykki til at luttaka í FarGen-PGx, og at mínar FarGen-dátur kunnu nýtast í hesi verkætlan. Eg vátti, at mínar royndir verða lisnar hjá Amplexa í Danmark við tí endamáli at kanna ávísar ílegur neyvari. Eg loyvi FarGen-PGx-verkætlanini at fáa til vega upplýsingar frá heilsuverkinum um mína heilivágsnýtslu og heilivágsvirknað. Úrslit frá hesi verkætlan kunnu førast inn í mín sjúklingajournal. Eg vátti, at eg havi fingið avrit av dagførdum samtykkis- og kunningarskjali.

Navn: (spjaldrastavir)_______________________________ **P-tal:** ______________________

Dagfesting:__________________ ____

Undirskrift

Váttan frá kliniskum ábyrgdarhava

Eg vátti hervið, at luttakarin hevur fingið munnliga og skrivliga kunning um kanningina. Luttakarin hevur havt høvi at seta mær spurningar. Eftir míni sannføring er nøktandi kunning givin til, at avgerð kann takast um luttøku í verkætlanini.

Navn: (spjaldrastavir): ____

Dagfesting:__________________ ____

Undirskrift