

Appendix 5

Letters of information

Forespørsel om deltakelse i en studie om jernstatus hos blodgivere i Norge. (Paper I & II)

Innledning

Vi arbeider med et prosjekt som skal beskrive jernstatus hos blodgivere, og vi ønsker derfor å spørre deg om å delta i denne studien. Både nye og etablerte givere vil bli spurt om å delta. Vi trenger deltakere av begge kjønn og i alle aldersgrupper.

Prosjektets formål

Blodgivere blir regelmessig kontrollert med blodprøver for å se til at det ikke oppstår blodmangel (anemi), jernmangel eller andre forandringer som følge av blodgivning eller som følge av sykdom. Slike endringer kan påvirke godkjenning som blodgiver. Hensikten med studien er å se om jerninnhold i blodet er endret de siste årene, og om tappemetoden har betydning for jernstatusen din. I tillegg er hensikten å finne ut om en giver er disponert for opphopning av jern i blodet.

Metoder og praktiske følger for deltakeren

For å få kunnskap om dette ønsker vi å samle prøver fra blodgivere. Selve blodgivningen gjennomføres på vanlig måte. Prøven vil bli tatt direkte fra tappeslangen, så det medfører ingen ekstra risiko for deg. Vi vil gjøre analyser som viser din jernstatus, samt hemoglobin og infeksjonstester. Undersøkelser for genvarianter som kan gi opphopning av jern (hemokromatose) vil bli undersøkt. Det er flere genvariasjoner som gir økt jernopptak. Økt jernopptak fører hos noen mennesker til organskade med alvorlig sykdom som resultat. Blodtapping er effektiv forebygging av denne risikoen. Genvariasjonene kan påvises gjennom analyse av en vanlig blodprøve. Dersom en gentest viser risiko for økt jernopptak, kan man gi individuelle råd til den som får påvist risikoen, slik at muligheten for sykdom forhindres. Dersom funnene gjør det aktuelt, kan man også tilby utredning av eventuelle søsken og barn.

Blodprøvene vil bli overlatt til laboratoriet og bli behandlet der på samme måte som ved vanlig blodgivning. Blodprøver vil ikke bli oppbevart, men tilintetgjort rutinemessig slik det skjer med vanlige blodprøver i laboratoriet. Svarene på prøvene vil være standardsvar for vanlige givere, og bli påført ditt blodbank-arkivkort. Svar på gentest vil være unntak og vil ikke bli påført arkivkortet, men vil bli oppbevart hos blodbankens overlege. Hvis det blir gjort funn som er viktige for deg, og som trenger egen oppfølging, vil du bli kontaktet av personalet, og du får egen oppfølging deretter.

Det er frivillig å delta.

Deltagelse i studien er frivillig, og et samtykke kan trekkes tilbake når som helst, uten at du må oppgi grunn. Innsamlede data vil bli slettet dersom du ønsker å trekke deg fra deltakelse. Det får ingen konsekvenser for deg som blodgiver enten du velger å delta eller ikke. Du er sikret samme anonymitet som ellers ved blodgivning. Ved publisering, når studien er ferdig, vil alle data være anonymisert.

Presentasjon av prosjektleder

Mitt navn er Anne Røsvik. Jeg er bioingeniør og har i mange år arbeidet med blodgivere. For tiden arbeider jeg med Ph.D.-studien om jernstatus hos blodgivere, ved Universitetet i Bergen. Du kan kontakte meg dersom du ønsker flere opplysninger, 70 16 14 62 i arbeidstiden. Det vil også være mulig å få mer informasjon om undersøkelsen ved å kontakte overlegen ved blodbanken dr. med. Tor Hervig.

Ålesund, mai 2005

Vennlig hilsen

Anne Røsvik

Prosjektleder

Samtykke - erklæring:

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien og jeg ønsker å delta.

Dato:

underskrift

Lever dette skrivet til den som tar imot deg i blodbanken, enten du underskriver eller ikke.

**Haukeland Universitetssjukehus
Blodbanken**

Forespørsel om deltakelse i en studie om jernopptak hos blodgivere i Norge. (Paper III)

Innledning

Vi arbeider med et prosjekt som skal beskrive jernstatus hos blodgivere i Norge, og vi ønsker derfor å spørre deg om å delta i denne delen av studien. Du må være en vanlig, etablert blodgiver. Vi trenger deltakere av begge kjønn, i alle aldersgrupper.

Prosjektets formål

Blodgivere blir regelmessig kontrollert med blodprøver for å se til at det ikke oppstår blodmangel (anemi), jernmangel eller andre forandringer som følge av blodgivning eller som følge av sykdom. Slike endringer kan påvirke godkjenning som blodgiver. Hensikten med studien er å studere om det er forskjell på jernstatus innen hver giver rett før tapping og 1 uke etter en tapping, samt å se om det er forskjell hos de som får jern etter blodgivning og de som ikke får det.

Metoder og praktiske følger for deltakeren

For å få kunnskap om dette ønsker vi å samle prøver fra blodgivere. Selve blodgivningen gjennomføres på vanlig måte, og den ekstra prøven blir tatt direkte fra tappeslangen. Den neste prøven skal tas en uke etter tappingen, og dette medfører et ekstra stikk. Dette tas i blodbanken, der som givningen vanligvis foregår. Vi vil gjøre analyser som viser din jernstatus, samt hemoglobin og infeksjonstester. Undersøkelser for genvarianter som kan gi opphopning av jern (hemokromatose), vil bli gjort. Det er flere genvariasjoner som gir økt jernopptak. Økt jernopptak fører hos noen mennesker til organskade med alvorlig sykdom som resultat. Blodtapping er effektiv forebygging av denne risikoen. Genvariasjonene kan påvises gjennom analyse av en vanlig blodprøve. Dersom en gentest viser risiko for økt jernopptak, kan man gi individuelle råd til den som får påvist risikoen, slik at muligheten for sykdom forhindres. Dersom funnene gjør det aktuelt, kan man også tilby utredning av eventuelle søsken og barn.

Blodprøvene vil bli overlatt til laboratoriet og bli behandlet der på samme måte som ved vanlig blodgivning. Blodprøver vil ikke bli oppbevart, men tilintetgjort rutinemessig. Svarene på hemoglobin og ferritin vil bli påført ditt blodgiverarkivkort, mens svar på gentesten vil bli arkivert hos blodbankoverlegen. Hvis det blir gjort funn som er viktig for deg, vil du bli kontaktet av

blodbankpersonalet, og du får egen oppfølging deretter. Studien er klarert av Regional komite for medisinsk forskningsetikk, Vest Norge, på forhånd. Studien avsluttes mai 2008.

Det er frivillig å delta

Deltagelse i studien er frivillig, og samtykket ditt kan du trekke tilbake når som helst, uten at du må oppgi grunn. Innsamlede data vil bli slettet dersom du ønsker å trekke deg fra deltakelse. Det får ingen konsekvenser for deg som blodgiver enten du velger å delta eller ikke. Du er sikret samme anonymitet som ellers ved blodgivning. Ved publisering, når studien er ferdig, vil alle data være anonymisert.

Presentasjon av prosjektleder

Mitt navn er Anne Røsvik. Jeg er bioingeniør og har i mange år arbeidet med blodgivere. For tiden arbeider jeg med en PhD-studie ved Universitetet i Bergen. Denne delstudien skal handle om hvordan jerntabletene virker inn på jernlageret i kroppen. Du kan kontakte meg dersom du ønsker flere opplysninger, 70 16 14 62 i arbeidstiden. Det vil også være mulig å få mer informasjon om undersøkelsen ved å kontakte overlegen i blodbanken Tor Hervig.

Ålesund,

Vennlig hilsen

Anne Røsvik
Prosjektleder

Tor Hervig
Overlege i Blodbanken

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt informasjon om studien og jeg vil delta.

Dato:

underskrift

Lever dette skrivet til den som tar imot deg i blodbanken, enten du underskriver eller ikke.

Forespørsel om bruk av data i en studie om jernstatus hos blodgivere som er testet for hemokromatose. (Paper IV)

Det er omstridt hvorvidt personer med økt jernoptak kan være blodgivere. Ved Haukeland universitetssykehus har vi hatt blodgivere med hemokromatose i flere år, og erfaringene er gode. For å beskrive effekten både på blodkomponenttilgjengelighet for pasientene og på jernstatus for de givene det gjelder, er det nødvendig med bedre dokumentasjon. Derfor arbeider vi nå med et prosjekt som skal beskrive jernstatus hos blodgivere. Vi vil nå undersøke jernverdier (hemoglobin og ferritin) ved vanlig blodgivning hos personer med varianter av hemokromatosegenet (gen for jernopphopning). Til dette trenger vi deltakere av begge kjønn og i alle aldersgrupper over 18 år.

Vi spør deg her om å få tilgang til dine blodbankdata. Data vil bli anonymisert slik at det ikke skal være mulig å finne tilbake til den enkelte deltakerne. Tillatelsen til å benytte dine data medfører ingen ekstra risiko for deg, heller ikke noe ekstra oppmøte eller ekstra blodprøvetaking, du fortsetter som før som blodgiver. Deltakelse i studien er frivillig. Det får ingen konsekvenser for deg som blodgiver om du ikke ønsker å delta. Du kan trekke deg fra deltakelse på et hvilket som helst tidspunkt uten at du må oppgi grunn, men opplysningene kan ikke tas ut igjen etter at de er inngått i vitenskapelige analyser. Opplysningene om deg vil bli behandlet med samme konfidensialitet som ellers ved blodgivning. Studien vil være avsluttet våren 2009 og vil bli publisert i løpet av 2009. Ingen enkeltpersoner vil være identifiserbar ved publiseringen. Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Dersom du ønsker flere opplysninger, ta kontakt med prosjektleder Anne Røsvik (922 12 615/ 70 16 14 62), eller avdelingsoverlege Tor Hervig (55 97 24 92)

Dato 12. Februar 2009

Anne Røsvik

Prosjektleder

Tor Hervig

Blodbankoverlege

Samtykke-erklæring:

Jeg har mottatt skriftlig informasjon om studien og jeg ønsker å gi tilgang til informasjon om mine data til jernstatusprosjektet.

Dato..... Underskrift.....

Hvis du samtykker til dette, signerer du her og sender dette skrevet i vedlagte frankerte svarconvolutt.

Appendix 6

Questionnaire

Prosjekt: ”Jernstatus hos blodgivere i Norge” Spørreskjema for givere.

Dato for utfylling

1. Kjønn: kvinne mann
2. Alder: år
3. Høyde: ca.....cm
4. Vekt: ca.....kg

SPØRSMÅL OM KOSTHOLD

5. Hvor mye grovt brød spiser du pr dag? 0 - 2 skiver
 3 - 6 skiver
 7 - 10 skiver
 11 eller mer
6. Hvor ofte spiser du kjøtt til middag? Spiser aldri kjøtt til middag
 1 – 2 måltid pr uke
 3 – 4 måltid pr uke
 5 eller flere måltid pr uke
7. Hvor ofte bruker du kjøttpålegg (leverpostei, færepølse og lignende)?
 Spiser aldri kjøttpålegg
 Av og til
 Mye
8. Driker du te eller kaffe? Nei, aldri
 Ja, ca antall kopper pr dag.....
9. Driker du juice til maten? Nei aldri
 Sjelden
 Ja, antall glass pr dag.....
10. Driker du melk til maten? Nei, aldri
 Sjelden
 Ja, antall glass pr dag.....
11. Tar du vitamintabl. som inneholder jern? Nei, aldri
 Ja, antall pr dag.....
Tar du vitamintabletter? Nei, aldri
 Ja, antall pr dag.....
Tar du jernletter? Nei, aldri
 Ja, antall pr dag.....

12. Alkoholforbruket, pr uke*
- Inntar aldri alkohol
 - 1 -2 enheter
 - 3 -4 enheter
 - Mer enn 4 enheter
 - Annet, beskriv.....

*For å sammenligne ulike typer alkohol spør vi etter alkoholenhet (=1,5 cl ren alkohol).

- 1 glass øl (1/3 liter) = 1 enhet
- 1 glass vin, rød eller hvit = 1 enhet
- 1 hetvinsglass = 1 enhet
- 1 drammeglass brennevin /likør = 1 enhet
- 1 flaske rusbrus/cider = 1 enhet

FOR KVINNER:

13. Har du gjennomgått svangerskap?
- Ja, antall.....
 - Nei
14. Har du kraftige menstruasjonsblødninger?
- Ja , antall dager.....
 - Nei

FOR ETABLERTE GIVERE

15. Hvor mange ganger har du gitt blod?
16. Hvor mange år har du vært blodgiver?
17. Ved hvilken tappemetode gir du?
- Vanlig fullblod-tapping
 - Erytrocyttaferese
 - Har vekslet mellom begge metodene
18. Tar du jerntabletter etter tappingen?
- Nei, tar aldri jerntabletter
 - Ja, antall pr dag..... i antall uker.....
19. Hvis ja, hvilken type
- Hemjern (9 mg)
 - Niferex (100 mg, tilsvarende Duroferon)

KOMMENTARER:

Forhold som du mener kan ha betydning for jernstatusen din:

.....

.....

Lever skjema ved oppmøtet i Blodbanken.

Vi takker for innsatsen!