

## Informasjon om forskningsprosjekt ved Diakonhjemmet sykehus og reservasjonsmulighet

### **Bakgrunn og hensikt**

Vi vil gjøre et forskningsprosjekt der tidligere målte serumkonsentrasjonsmålinger av det antipsykotiske legemidlet kvetiapin og epilepsimedisinen lamotrigin inngår. Serumkonsentrasjonsmålinger vil undersøkes aidentifisert hos pasienter som har målt både kvetiapin og lamotrigin samtidig i perioden 01.01.2007 til 31.12.2021. Resultatet fra forskningsprosjektet vil gi kunnskap om en tidligere lite beskrevet legemiddelinteraksjon mellom kvetiapin og lamotrigin. Hovedfokuset er å avdekke om legemiddelinteraksjonen har klinisk relevans. Dette vil kunne være et verktøy i persontilpasset dosering av kvetiapin, og dermed forebygge svikt i behandlingen. Resultatet av prosjektet vil kommuniseres til leger og behandlere gjennom en relevant publikasjon i et fagfelleverdert tidsskrift.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Prosjektet utføres aidentifisert uten at noen har mulighet til å identifisere deg, og det er heller ingen risiko knyttet til gjennomføringen. Et prøvenummer knytter deg til dine opplysninger gjennom en laboratoriedatabase. Det er kun autoriserte personell knyttet til prosjektet som har adgang til prøvenummer og laboratoriedatabase og som kan finne tilbake til deg. Dataene skal bare brukes internt for beskrevet formål overfor, vi skal ikke utlevere data til ekstern tredje parti. Den aidentifiserte informasjon som samles inn om deg må lagres fem år etter prosjektslutt på grunn av hensyn til etterprøving og kontroll. Dataene vil bli slettet etter fem år, senest i 2030. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Vi ønsker at resultatene fra studien blir publisert i et fagtidsskrift.

### **Dine rettigheter**

Hvis du ønsker å reservere deg mot at data fra dine prøver brukes i forskningsprosjektet, kan du ringe oss på telefon 22 02 99 40, fram til prosjektet er ferdigstilt, og be om å få snakke med farmasøyt Kristine Hole, som er forskningsansvarlig for prosjektet på Diakonhjemmet sykehus.

### **Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:**

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- få slettet personopplysninger om deg,
- få utlevert en kopi av dine personopplysninger (dataportabilitet), og
- sende klage til personvernombudet eller Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

### **Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?**

Vi behandler opplysninger om deg basert på Helsepersonelloven §29 c. GDPR art6, Pkt 1, e og GDPR art9, pkt 2, i.

### **Hvor kan jeg finne ut mer?**

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

Prosjektleder Kristine Hole (tlf. 22 02 99 40; [kristine.hole@diakonsyk.no](mailto:kristine.hole@diakonsyk.no)) eller

Personvernombud Nancy Yue Liu [personvern@diakonsyk.no](mailto:personvern@diakonsyk.no)

Med vennlig hilsen,

Diakonhjemmet sykehus,

Senter for psykofarmakologi