FARGEN
FAROE GENOME PROJECT

Luttakarakunning um FarGen 2-verkætlanina

Tú verður hervið boðin at luttaka í FarGen 2-verkætlanini hjá Ílegusavninum, sum er stovnur undir Heilsumálaráðnum. FarGen 2-verkætlanin er eitt samstarv millum Ílegusavnið, Københavns Universitet og amerikansku fyritøkuna, Variant Bio. Í hesum skjalinum fæst kunning um FarGen 2-verkætlanina og um møguligar fyrimunir og váðar við at luttaka. Les tilfarið væl, so tú hevur grundarlag fyri at geva samtykki um tína luttøku. Luttøkan er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka títt samtykki aftur.

Endamál

Málið við FarGen 2-verkætlanini er at savna tilfar og fáa kanningar í lag, sum kunnu menna persónlagað medisin í Føroyum. Persónlagað medisin byggir á vitan um ílegurnar hjá tí einstaka, umhvørvi og lívsstíl, og letur upp fyri at málrætta viðgerðina í størri mun, so heilivágurin virkar á besta hátt. Í hesum sambandi fara vit í FarGen 2-verkætlanini at kanna fýra sjúkur, sum hava høgan títtleika í Føroyum: Diabetes 2, høgt/lágt blóðtrýst, tarmsjúka (colitis ulcerosa og Morbus Crohn) og Spondylartropati (t.d. Bechterews sjúka, psoriasis-, enteropatisk- ella reaktiv gikt). Vit fara at eyðmerkja ílegur og onnur lívfrøðilig mát (t.d. blóðtrýst, kolesterol og blóðsukur), sum kunnu vera orsøkin til hesar sjúkurnar. Í slíkum kanningum er ein fyrimunur, at stórur partur av eini búfjøld (populatión), bæði sjúk og frísk, verða kannað. Tí fáa 3500 føroyingar møguleika at luttaka sjálvboðið í FarGen 2-verkætlanini, sum hevur trý mál:

1. At kanna fýra ymsar sjúkur, sum hava serliga høgan títtleika í Føroyum: Diabetes 2, høgt/lágt blóðtrýst, tarmsjúku (colitis/Crohn´s) og Spondylartropati (t.d. Bechterews sjúka, psoriasis-, enteropatisk- ella reaktiv gikt).
2. At menna eitt føroyskt tilvísingargenom (framhald frá FarGen 1), sum vísir miðal ílegusamansetingina hjá føroyingum.
3. At kanna hvussu tætt skyldir føroyingar eru í dag og fáa kunnleika um søguna hjá føroysku búfjøldini (populatiónini).

Málið er at fara í gongd á vári 2022 og at halda fram í 4 ár. Tá verkætlanin er liðug, verða dáturnar goymdar hjá Ílegusavninum, og við tínum samtykki kunnu tær seinni eisini verða brúktar í øðrum framtíðar granskingarverkætlanum innan heilsuøkið.

Grundarlag

Í Føroyum hava vit lutfalsliga høgan títtleika av ávísum sjúkum, meðan aðrar sjúkur næstan ikki eru at síggja hjá okkum. Ein av orsøkunum er okkara uppruni við avmarkaðum upphavsfólki,

avbyrging frá umheiminum og stórur fólkavøkstur uttan nevniverda tilflyting. Hesi viðurskifti hava ávirkan á, hvussu ílegusamansetingin hjá føroyingum sær út í dag og harvið hvørjar sjúkur síggjast her. Tí hevur tað stóran týdning at kenna ílegusamansetingina hjá føroyingum og vita, hvussu tætt skyldir føroyingar eru í dag. Hetta skapar grundarlag fyri at kanna ílegur, sum kunnu hava ávirkan á ávísar sjúkur.

Ílegurnar stýra lívfrøðiligu mekanismunum í kroppinum, t.d. hvussu vit umgera, niðurbróta ella upptaka ymisk evni. Tí kunnu ílegubrek hava ávirkan á, hvussu væl kroppurin stýrir hesum lívfrøðiligu mekanismunum, sum eisini kann elva til ávísar sjúkur so sum diabetes 2, høgt/lágt blóðtrýst, tarmsjúku og Spondylartropati (ávísar giktarsjúkur). Fyri at skilja týdningin av ílegunum betri, er neyðugt at kanna tær saman við øðrum lívfrøðiligum mátum sum t.d. blóðtrýsti, vekt, kolesteroli og blóðsukri. Umráðandi er at hava lutfalsliga nógvar luttakarar, bæði sjúkar og frískar, við í kanningunum, fyri at úrslitini kunnu metast vera umboðandi fyri búfjøldina. Vit fara at gera ítøkiligar kanningar av diabetes 2, høgum/lágum blóðtrýsti, tarmsjúku og Spondylartropati (ávísar giktarsjúkur), og í hesum sambandi verða m.a. gjørdar samanberingar millum dáturnar hjá sjúkum og frískum luttakarum í FarGen 2-verkætlanini. Tað merkir, at um tú hevur fingið lækналiga staðfest eina av hesum fýra nevndu diagnosunum, so luttekur tú sum sjúkur luttakari fyri júst *ta* kanningina, men annars verða tínar dátur brúktar sum samanberingargrundarlag. Slíkar kanningar skapa eitt grundarlag fyri at menna persónlagað medisin.

Mannagongd

Luttøkan inniber, at tú letur okkum eina blóðroynd (60 ml), eina landroynd (urin)(50 ml), svarar einum spurnablaði, og at ein kropslig kanning verður gjørd av tær. Møguligar upplýsingar um sjúku, sum tú letur okkum í spurnablaðnum, verða eftirkannaðar í tíni sjúkujournal. Hetta er fyri at kunna staðfesta, at talan er um lækналiga staðfesta sjúku. Vit eftirkanna bert tær upplýsingar, tú letur okkum, og hetta verður altíð gjørt í samráði við kliniska ábyrgdarhavan.

Talan er um eitt samstarv millum Ílegusavnið, Dr. Fernando Racimo frá Københavns Universiteti og amerikansku fyritøkuna Variant Bio. Tínar upplýsingar verða handfarnar undir navnloynd í hesum kanningunum, og tey, sum arbeiða við dátunum, vita ikki, hvør eigur einstøku dáturnar.

Kanningar

FarGen 2-verkætlanin er samansett av trimum kanningum, sum partvís verða framdar í Føroyum og partvís uttanlands:

a. Ílegukanning (genomkanning): Blóðroyndin verður brúkt til eina genomkanning, sum verður gjørd í Danmark.

b. Biokemisk kanning: Blóðroyndin verður brúkt til at kanna blóðprosent, hvít blóðlikam, blóðplátur, feitt (kolesterol) og sukur í blóðinum, nýravirkni, livravirkni, stoffskifti, bruna og vitaminir. Landroyndin verður brúkt til at kanna nýravirkni, stoffskifti og bruna. Hesar kanningarnar verða gjørdar í Føroyum og í ávísum førum í Danmark.
c. Kropslig kanning: Vit máta tína vekt, hædd, feittprosent, vøddamassa, blóðtrýst, puls, lungna- og eygnavirkni. Hetta verður alt gjørt í Føroyum.

Dátuviðgerð

Dátuviðgerðin, sum er eitt *genome-wide association study* (GWAS), kannar, um samband er millum ílegur og ymisk lívfrøðilig mát (biokemisk og kropslig mát) hjá luttakarum við diabetes 2, høgum/lágum blóðtrýsti, tarmsjúku og Spondylartropati (ávísar giktarsjúkur) samanborið við frískar persónar. Møguliga ber til at staðfesta lívfrøðiligar munir í dátunum hjá sjúkum og frískum í hesum kanningunum, og málið er at eyðmerkja ílegur, sum kunnu elva til sjúku. Slík vitan kann verða nýtt til at fyribyrgja sjúku og til at menna persónlagað medisin til framtíðar viðgerð.

Dátuviðgerðin umfatar eisini, at tínar ílegudátur verða partur av føroyska tilvísingargenominum, sum byrjaði í FarGen 1 í 2016. Tilvísingargenomið vísir miðal ílegusamansetingina hjá føroyingum og hvussu tætt skyldir føroyingar eru í dag. Tilvísingargenomið er eitt hent amboð hjá læknum og granskarum, og er m.a. ein forteyt fyri kunna tulka dáturnar frá eini GWAS-kanning, tvs. um til ber at staðfesta, at eitt ílegubrek kann elva til sjúku.

Tey, sum arbeiða við dátunum (granskarar), hava bert atgongd til navnloyndar upplýsingar og vita ikki, hvør eigur dáturnar.

Fyrimunir við FarGen 2-verkætlanini

Ílegusavnið mennir ein dátugrunn við dátum um genomini hjá føroyingum. Hetta skapar fortreytir fyri og stimbrar ílegu- og heilsugransking í Føroyum. Við FarGen 2-verkætlanini verður FarGen-undirstøðukervið ment, so tað eisini inniheldur aðrar heilsudátur enn ílegudátur, og við hesum styrkist grundarlagið fyri genom- og heilsugransking. Við kanningunum í FarGen 2 merkir hetta heilt ítøkiliga, at eitt betri grundarlag fæst fyri at lýsa møguligar orsøkir til lutfalsliga høga títtleikan av diabetes 2, høgum/lágum blóðtrýsti, tarmsjúku og Spondylartropati (ávísum giktarsjúkum) í Føroyum. Á henda hátt ber til at fáa eina heildarmynd av lívfrøðiligu mekanismunum aftan fyri hesar sjúkur, og sum frá líður kann grundarlag verða skapt fyri persónlagaðum medisini til framtíðar viðgerð.

Samstarv við útlendskar granskarar fer harumframt at menna okkara førleikar at arbeiða við ymiskum dátum, og sostatt verður granskingarumhvørvið í Føroyum ment.

Váðar við luttøku

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

- eymleiki, har stungið verður, tá blóðroyndin verður tikin
- onkur úrslit kunnu elva til stigmatisering av ávísum bólkum
- at brot á navnloynd og dátutrygd kunnu henda
- at teldusníkar fáa hendur á dátunum
- at eitt ílegubrek, sum kann elva til sjúku, av tilvild verður funnið – ein sonevnd hjáfinning (sí nærri undir Afturboðan).

Trygd, goymsla og atgongd

Virksemið hjá Ílegusavninum er lógarheimilað í Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum. Sum almennur stovnur er Ílegusavnið fevnt av rundskrivinum um KT-trygd hjá Fíggjarmálaráðnum, galdandi frá 1. mai 2019. Trygdarpolitikkurin hjá Ílegusavninum byggir á ISO/IEC 27001 og 27002. Upplýsingar um genomið hjá tí einstaka eru serliga viðkvæmar persónsupplýsingar, og FarGen 2-verkætlanin fylgir treytunum í Dátuverndarlógini, sum er løgtingslóg nr. 80 frá 7. juni 2020 um vernd av persónsupplýsingum, viðvíkjandi navnloynd og dátutrygd fyri innsavnan av vevnaði og dátum til Ílegusavnið. Persónsviðkvæmar dátur verða bronglaðar (krypteraðar) og tryggjaðar við navnloynd.

Blóðroyndir, DNA og allar dátur frá FarGen 2-verkætlanini verða goymd hjá Ílegusavninum. Biokemiska kanningin verður framd á Landssjúkrahúsinum, meðan ílegulesingin og ávísar biokemiskar kanningar av tøkniligum og fíggjarligum ávum fara fram í Danmark, sum er fevnt av GDPR-lógini. Dátuviðgerðin krevur serliga tøkni og forritan, tí fer Ílegusavnið at brúka eina cloud-skipan frá Amazon-Web Service, sum er staðsett í Írlandi, har dátur verða goymdar í eitt tíðarskeið, meðan dátuviðgerðin fer fram. Ílegusavnið eigur og umsitur allar dáturnar, sum verða goymdar í cloud-skipanini og ger av, hvør fær atgongd til dáturnar. Samstarvsfelagar okkara á Københavns Universiteti og amerikansku fyritøkuni Variant Bio fáa avmarkaða atgongd til dátuviðgerð í hesi skipanini í eitt avmarkað tíðarskeið, tvs. so leingi sum verkætlanin er í gongd. Atgongd verður bert latin til ónavngivnar dátur, og ongar persónligar dátur verða almannakunngjørdar.

Í sambandi við flutning av vevnaði (til genomlesing) og persónsupplýsingum (cloud-skipanin) til útlond fylgir FarGen-verkætlanin ásetingunum í kap. 6 í Dátuverndarlógini um flutning av persónupplýsingum til útlond.

Tá ið verkætlanin er liðug, verða dáturnar einans goymdar hjá Ílegusavninum. Við tínum samtykki kunnu dáturnar eisini verða brúktar í øðrum góðkendum granskingarverkætlanum innan heilsuøkið í framtíðini.

Afturboðan

Í sambandi við tína luttøku fært tú eitt avrit av úrslitunum í kropsligu kanningini. Tú fært eisini afturboðan um biokemisku úrslitini. Eru biokemisku úrslitini í lagi, fært tú yvirskipað boð um, at alt sær normalt út. Eru úrslit, sum eftir læknafakligari meting víkja ov nógv frá, setir kliniski ábyrgdarhavin seg í samband við teg.

Dáturnar frá genomkanningunum verða einans viðgjørdar við granskingarendamáli, og tí fært tú onga afturboðan um hesar kanningarnar. Tó kann av tilvild verða komið fram á dátur hjá tær, sum vísa á ein møguligan øktan vanda fyri sjúku, sonevndar hjáfinningar. Um henda sjúkan við vissu kann 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. Av tí at talan er um granskingardátur og ikki kliniskar dátur, eru sannlíkindini fyri hjáfinningum lítil.

Etisk krøv til kanningina

Vísindasiðsemisnevnd Føroya (VSN) hevur tann 27. oktober 2021 góðkent hesa verkætlanina. VSN treytar sær, at samtykki um luttøku í FarGen 2-verkætlanini er grundað á nøktandi kunning um kanningarnar og luttøkuna. Eisini treyta tey sær, at kanningin fylgir etiskum leiðreglum fyri kanningar, sum koma undir hugtakið "víðfevnd kortlegging av samlaða arvastreinginum hjá einstaklingum" ("omfattende kortlægning af individets arvemasse").

Afturtøka

Luttøka í FarGen 2-verkætlanini er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka teg burtur úr verkætlanini og biðja um, at tínar royndir og dátur verða burturbeind. Dátur, sum longu eru brúktar í framleiddum hagtølum, útgávum o.l verða varðveittar. Óbrúktar dátur verða strikaðar. Tær nýtist ikki at grundgeva fyri afturtøkuni, og tín avgerð ávirkar á ongan hátt møguliga viðgerð í heilsuverkinum. Vend tær til Ílegusavnið, um tú vilt taka teg burtur úr verkætlanini.

Samstarv og fígging

Ílegusavnið samstarvar við Københavns Universitet og amerikansku fyritøkuna Variant Bio um at kanna upprunan hjá føroyingum og at kanna eitt møguligt samband millum ílegur og sjúku. FarGen 2-verkætlanin samstarvar eisini við serlæknar á Landssjúkrahúsinum, sum varða av teim økjunum, sum verða kannað í verkætlanini.

Hvørki Ílegusavnið ella samstarvsfelagarnir í hesi verkætlan fara nakrantíð at selja ella taka sær einkarrætt til tínar ílegudátur. Úrslitini frá kanningunum kunnu tó geva vitan, sum stuðlar undir

fyribyrgingar- ella viðgerðarmøguleikar við lívtøkniligari framleiðslu av t.d. heilivági, sum einkarrættur kann fáast til.

Ílegusavnið hevur eina játtan á 3 mió. kr á føroysku fíggjarlógini til FarGen-verkætlanina, og fer henda játtan einamest til rakstur. Variant Bio fíggjar ílegulesingina, sum kostar umleið 10 mió. kr. Lesast kann um samstarvsfelagarnar her:

https://sites.google.com/site/fernandoracimo/home
https://www.variantbio.com

Luttøka

Um tú vilt luttaka, verður tú biðin at skriva undir og lata okkum skjalið "Samtykkisváttan" á s. 8, sum merkir, at tú við tíni undirskrift váttar, at tú hevur fingið nøktandi kunning um verkætlanina og tína luttøku. Luttøkan inniber, at tú letur okkum blóðroynd, svarar einum spurnablaði og at ein kropslig kanning verður gjørd av tær.

Luttókst tú í FarGen 1-verkætlanini (2016-2018), og vilt tú fegin luttaka í FarGen 2 eisini, mást tú lata okkum nýggjar royndir og skjøl.

Kliniskur ábyrgdarhavi

Bjarni á Steig, yvirlækni, er kliniskur ábyrgdarhavi. Tað merkir, at hann hevur ábyrgdina av klinisku og arvafrøðiligu (genetisku) ráðgevingini til luttakarar í FarGen 2-verkætlanini.

Samband

Tú kanst fáa nærri kunning um FarGen 2-verkætlanina og tína luttøku frá:

Katrin D. Apol, kunnningarleiðara

tel. 23 30 51

katrin@fargen.fo

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

Bjarni á Steig, yvirlækni

Tel. 23 45 25

lsbjast@ls.fo

Vinarliga

Bjarni á Steig, kliniskur ábyrgdarhavi

Yvirlækni

Noomi O. Gregersen, verkætlanarleiðari

PhD í mýlskari lívfrøði

Guðrið Andorsdóttir, stjóri á Ílegusavninum

SAMTYKKISVÁTTAN UM LUTTØKU Í FARGEN 2

Váttan frá luttakara:

- Eg havi fingið nøktandi kunning um FarGen 2-verkætlanina.
- Eg havi havt møguleika at sett spurningar og fingið nøktandi svar.
- Eg veit, at tað er sjálvboðið at luttaka, og at eg altíð og uttan grundgeving kann taka meg aftur úr kanningini, uttan at tað ávirkar míni rættindi í heilsuverkinum. Um eg taki meg aftur, verða mínar royndir og dátur burturbeind.
- Eg veit, at arvafrøðilig ráðgeving stendur mær í boði, um eg havi tørv á tí.
- 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 2-verkætlanini, at blóðroynd verður tikin av mær við tí fyri eyga at lesa mítt genom (arvastrong) og gera biokemiskar kanningar. Eisini samtykki eg at lata eina landroynd (urin) og at ein kropslig kanning verður gjørd av mær. Mínar dátur kunnu vera partur av føroyska tilvísingargenominum, kunnu nýtast í gransking um upprunan hjá føroyingum og í kanning um samband millum mínar ílegur og lívfrøðilig mát (biokemisk og kropslig mát), sum er eitt samstarv millum Ílegusavnið og útlendskar granskarar. Eg góðtaki, at eg verði spurd/ur og skal lata nýtt samtykki til at luttaka í øðrum framtíðar verkætlanum, sum vilja brúka mínar FarGen 2-dátur.

Eg góðtaki, at mínar dátur verða goymdar hjá Ílegusavninum og á eini cloud-skipan hjá Ílegusavninum, og at Variant Bio og Københavns Universiteti kunnu arbeiða við dátunum, meðan samstarvið er í gongd.

Navn: (spjaldrastavir)______________________________ **P-tal:** ________________

Dagfesting:______________ ________________________________

Undirskrift

Váttan frá kliniskum ábyrgdarhava

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

Navn: (spjaldrastavir): ____

Dagfesting:______________ ________________________________

Undirskrift