

HPV-vaksinasjonsprogrammet 2023



Til deg som har blitt invitert til å delta i undersøkelsen om humant papillomavirus (HPV)

VIL DU BIDRA TIL NY KUNNSKAP?

Denne invitasjonen om å delta i et forskningsprosjekt om HPV sendes til deg og et utvalg av unge kvinner i ditt årskull (født i 2006). Vi ønsker å undersøke hvor vanlig HPV-infeksjon er blant unge i dag og hvilken betydning dette kan ha for kvinners helse. Kvinnene i ditt årskull har fått tilbud om HPV-vaksine gjennom barnevaksinasjonsprogrammet i 7. klassetrinn. Vi vil gjerne at du deltar uavhengig om du har tatt HPV-vaksine eller ikke.

Undersøkelsen er en del av den nasjonale oppfølgingen av HPV-vaksinasjonsprogrammet.

HVA ER HUMANT PAPILLOMAVIRUS (HPV)?

HPV er en gruppe virus som er svært utbredt i befolkningen. HPV kan forårsake alminnelige vorter, kjønnsvorter og infeksjoner som ikke gir symptomer eller er synlige, for eksempel i underlivet hos kvinner og menn. HPV er svært smittsomt og smitter ved intim kontakt. De aller fleste får én eller flere HPV-infeksjoner i løpet av livet. De fleste HPV-infeksjoner gir ingen symptomer og går over av seg selv. I sjeldne tilfeller kan langvarig HPV-infeksjon gi kreft i munn, svelg og i endetarm (anus) hos begge kjønn, samt penis hos menn og livmorhals og ytre kjønnsorganer hos kvinner. HPV-vaksinen beskytter mot HPV-typer som forårsaker HPV-relatert kreft.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA?

Din deltakelse vil innebære at du sender oss en urinprøve. Prøven vil bli undersøkt for HPV og oppbevart ved Folkehelseinstituttet for bruk i eventuell fremtidig forskning på HPV. Før du tar stilling til om du ønsker å delta, ber vi deg lese gjennom denne informasjonen grundig. Som en liten takk for at du vil bidra til forskning vil du motta et gavekort til en verdi av 200 kroner. Gavekortet blir sendt elektronisk på sms.

HVA INNEBÆRER DET Å SAMTYKKE TIL DELTAKELSE?

Du leverer en urinprøve. Når du har avgitt samtykke, vil du få tilsendt prøvetakingsutstyr i

posten. I samtykket er det et felt du kan skrive den adressen du ønsker å få utstyret tilsendt dersom dette er en annen enn din folkeregistrerte adresse.

Nøyaktig beskrivelse av hvordan prøven skal tas ligger ved prøvetakingsutstyret. Urinprøven sendes deretter i den forhåndsfrankerte konvolutten til Folkehelseinstituttet.

Prøveresultater kan sammenstilles med andre personopplysninger om deg. Samtykke innebærer derfor at resultater fra urinanalyser vil kunne kobles sammen med opplysninger om deg fra norske helseundersøkelser og registre til bruk i HPV-forskning.

Forskningssamarbeid med utlandet. Det kan også bli aktuelt å inngå i et internasjonalt forskningssamarbeid om HPV. Slikt samarbeid kan bidra til at vi får bedre og raskere kunnskap om HPV. Slike forskningsprosjekter vil kreve egen godkjenning fra REK.

Urinprøvene blir analysert ved Folkehelseinstituttet. Det kan bli aktuelt å sende prøver til andre sertifiserte laboratorier i inn- og utland for å kvalitetssikre analysene.

Når vi har mottatt prøven din vil du få gavekortet tilsendt til mobilnummeret du oppgir i samtykket.

DELTAKELSE I LIVMORHALSPROGRAMMET

Vi kan med dagens kunnskap ikke forutsi hvem av alle dem som har HPV-infeksjon som vil kunne utvikle celleforandringer på bakgrunn av funn i urin. Det er derfor viktig for alle kvinner å ta imot tilbud om celleprøve fra livmorhalsen gjennom Livmorhalsprogrammet, [selv om de har deltatt i denne undersøkelsen](#). Kvinner i Norge blir invitert til dette fra 25-årsalder, og celleprøver fra livmorhalsen analyseres for å oppdage celleforandringer. Mer informasjon:

[Livmorhalsprogrammet - Kreftregisteret](#)

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Deltakelse er frivillig. Dersom du deltar har du rett til innsyn i opplysninger som er registrert om deg. Du har også rett til å få rettet opp eller slettet eventuelle feil i opplysningene, og du kan når som helst trekke deg fra deltakelse. Dersom du velger å trekke deg, kan du også kreve å få destruert urinprøven og slettet innsamlede personopplysninger. Du behøver ikke oppgi noen grunn for å trekke deg.

HVA SKJER MED PRØVEN FRA DEG?

Når prøvene kommer til Folkehelseinstituttet, blir de påført en kode som erstatter navn og fødselsnummer. Bare noen få autoriserte personer ved Folkehelseinstituttet har lov til å koble koden til din person. Slik kobling kan bli nødvendig dersom prøven eller analyseresultater skal brukes i nye forskningsprosjekter. Det kan også bli aktuelt å bruke prøvene og analyseresultatene i andre forskningsprosjekter om HPV.

All videre behandling, inkludert analyse og oppbevaring av analyseresultater vil foregå i aidentifisert form. Mer informasjon om personvern og datasikkerhet finner du på nettsiden: [Nasjonal oppfølging av vaksinasjonsprogrammet for HPV \(FHI\)](#). Har du spørsmål om personvern og datasikkerhet kan du ta kontakt med personvernombudet ved Folkehelseinstituttet på e-post: personvernombud@fhi.no

Prøven vil bli analysert for HPV og oppbevart ved Folkehelseinstituttet. HPV-prøvesvaret blir sammen med opplysninger fra det nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK brukt til å studere

forekomst av HPV og effekt av HPV-vaksinen.

Oppfølgingsprogrammet går over mange år. Avslutning av programmet er satt til 2040, med muligheter for forlengelse. Ved avslutning av programmet vil de innsamlede urinprøvene bli destruert. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene fra materiale og data som publiseres fra forskningsprosjektene.

FORDELER OG ULEMPER VED Å DELTA

Din deltagelse vil først og fremst være et bidrag til forskning og ny kunnskap om HPV. Du får ikke tilsendt resultater fra din prøve. Bortsett fra arbeidet med å ta selve urinprøven og deretter sende den til oss, vil det ikke medføre ulemper for deg å delta.

Først og fremst vil din deltakelse bidra til å gi verdifull kunnskap om forekomsten av HPV blant unge kvinner. Slik kunnskap er viktig for å bedre kvinners helse. Din deltakelse er også viktig for at vi skal kunne vurdere effekten av HPV-vaksinen. Nytteverdien for deg som enkeltperson er derfor knyttet opp til den økte kunnskapen som kommer hele samfunnet til gode.

Som en liten takk for at du vil bidra til forskning vil du motta et gavekort til en verdi av 200 kroner. Gavekortet blir sendt elektronisk på sms.

GODKJENNINGER

Undersøkelsen er en del av det nasjonale oppfølgingsprogrammet for HPV. Høsten 2009 ble vaksine mot HPV innført i barnevaksinasjonsprogrammet som tilbud til jenter i 7. klasse. Siden høsten 2018 har alle gutter, på lik linje med jenter, fått tilbud om HPV-vaksine. I forbindelse med innføringen av vaksinen er det opprettet et oppfølgingsprogram for å følge med på vaksinasjonsdekning, bivirkninger og effekt av vaksinen. Innsamling av urinprøver fra unge kvinner og menn er en del av programmet og benyttes til å studere endringer i forekomst av HPV etter innføring av vaksinen.

Programmet finansieres av Helse- og omsorgsdepartementet og ledes av Folkehelseinstituttet. Undersøkelsen er basert på samtykke til innhenting og behandling av personopplysninger, og den er vurdert og godkjent av Datatilsynet og den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

HVORDAN BLIR JEG DELTAKER?

Dersom du ønsker å delta etter å ha lest informasjonen kan du avgi et samtykke. Når vi mottar samtykket ditt vil du få tilsendt en pakke med prøvetakingsutstyr i posten til den adressen som er oppgitt i samtykket. Dersom du ønsker mer informasjon om HPV-oppfølgingsprosjektet finnes dette på [Nasjonal oppfølging av vaksinasjonsprogrammet for HPV \(FHI\)](#).

Har du spørsmål kan du ta kontakt på e-post: hpv-vaksine@fhi.no

Ja, jeg har lest informasjonen, og samtykker til å delta i undersøkelsen:

Ja, jeg samtykker til å delta

Fødselsnummer (11 sifre)

Vennligst oppgi adressen som du ønsker at pakken med prøvetakingsutstyr skal bli sendt til: (OBS: ikke utenlandsk adresse)

KONTAKTOPPLYSNINGER (DELTAKER)**For- og etternavn:****Gateadresse:****Postnummer:****Poststed:****Vennligst oppgi mobilnummeret som du ønsker gavekortet skal bli sendt til:****E-postadresse:****Trykk på Send-knappen for å sende inn ditt samtykke til deltakelse i HPV undersøkelsen.**