



GÖTEBORGS UNIVERSITET

Information och förfrågan om deltagande i EPITOP-studien

Identifiering av tidiga faktorer som förutsäger sjuklighet hos för tidigt födda barn

Vi vill fråga dig om du vill att ditt barn ska delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund och syfte

Att födas mycket för tidigt innebär vård på neonatalavdelning. Under vårdtiden följs barnets tillstånd bland annat genom blodprovstagning. När analyser av dessa prover är klara finns det kvar en liten mängd blod i provtagningsröret (0, 1 ml) som idag slängs. I detta projekt vill vi se om man kan använda de överblivna proverna för att undersöka olika ämnen i blodet (så kallade biomarkörer) och se om dessa kan användas för att tidigt se vilka barn som har hög risk för olika sjukdomar som är kopplade till för tidig födsel, bland annat ögonsjukdomen prematuritetsretinopati (ROP) men även sjukdomar som påverkar andra organ i kroppen som lungor, tarm och hjärna.

Förfrågan om deltagande

Vi vänder oss till dig då du är ansvarig förälder/vårdnadshavare till ett barn som fötts före 28 veckors graviditetstidslängd och som vårdas på neonatalavdelning vid Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus i Göteborg.

Hur går studien till?

Du får en första inbjudan till deltagande i studien av sjuksköterska eller läkare då ditt barn kommit till avdelningen. Vi ber att få använda blodprover som annars skulle slängas och att få ta del av medicinska uppgifter som hämtas ur barnets och moderns journal. Vi hämtar även uppgifter ur nationella kvalitetsregister för nyfödda barn (SNQ samt SWEDROP).

Om du vill att ditt barn ska delta i studien, eller bara veta mer, kan du kontakta forskare Chatarina Löfqvist eller kontaktperson på avdelningen överläkare Karin Sävman. Om du bestämmer dig för att ditt barn ska delta kommer du att få underteckna ett skriftligt samtyckesformulär.

Vilka är riskerna?

Överbliven provvolym efter blodprov tagna för att övervaka och följa ditt barns tillstånd används. Detta medför att inga extra prover tas på barn som deltar i studien och de uppgifter som samlas in hanteras med samma sekretess som inom sjukvården.

Finns det några fördelar?

Om du väljer att ditt barn ska vara med i studien kommer inte detta ge några direkta fördelar för ditt barn. Förhoppningsvis kan resultaten från studien användas för att förbättra vården av för tidigt födda barn i framtiden.

Proven sparas i en Biobank

De prov som sparas i samband med denna studie kommer att lagras i Biobank Väst (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso - och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas och den reglerar även kvaliteten och säkerheten kring biobanker. Detta är Västra Götaland Regionens gemensamma biobank. Dina prov kommer i denna studie att förvaras i väntan på analys i upp till 5 år. Därefter kommer proven att sparas i max 5 år om du ger samtycke för framtida studier alternativt förstöras om du ej ger samtycke till framtida forskning. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till ditt barn som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras på Biobank Väst, åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodade prover kan komma att utlämnas utanför huvudman dvs. prover kan komma att analyseras hos samarbetspartners, industri och läkemedelsföretag inom EU/EES och/eller USA. Proverna skall återlämnas eller destrueras efter analys.

Hantering av data och sekretess

Data och personuppgifter i studien hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, General Data Protection Regulation (GDPR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679. Du har rätt att begära tillgång till dina personuppgifter, att få dem rättade eller raderade eller att få behandlingen av uppgifterna begränsad. Du har också rätt att ge in klagomål till Datainspektionen. Om du vill ha svar på frågor kring personuppgifter kan du vända dig till universitetets dataskyddsombud som du kan nå via e-post: dataskydd@gu.se, eller telefon: 031-786 00 00.

Kodade prover i Biobank 890, kodlistan och personuppgifter ifrån registerdata förvaras separat från data i låst, brandsäkert arkiv i tio år, varpå ställningstagande tas om gallring. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. När studiens resultat presenteras, i form av en vetenskaplig artikel, förekommer inga personuppgifter eller data som kan röja din identitet.

Frivillighet

Ditt deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att barnets vård och behandling nu eller i framtiden kommer att påverkas.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter. Du kan även kontakta de ansvariga för studien för att få en sammanfattning av resultaten.

Försäkring, ersättning

Patientförsäkringen gäller för deltagare i denna studie. Någon ekonomisk ersättning utgår inte.

Ansvarig för studien:

Har du ytterligare frågor kan du kontakta nedanstående:

Chatarina Löfqvist: Projektledare, universitetslektor, Göteborgs universitet. Tel. 0768-672719, E-mail: chatarina.lofqvist@gu.se

Karin Sävman: Överläkare Neonatalavdelningen, Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus. Tel 031-3434000, E-mail: karin.savman@pediat.gu.se

Födelseålder vecka + dag: +

Informerat samtycke, forskningsstudien EPITOP

Innan Du signerar läs igenom följande fem punkter

- Jag har tagit del av den skriftliga informationen angående forskningsstudien om EPITOP.
- Jag ger mitt samtycke till att mitt barn deltar i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta mitt barns deltagande. Sparade prover kommer då att kasseras.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får tillgång till moderns och barnets journal samt relevanta registeruppgifter, att personuppgifter registreras samt att insamlade data förvaras och hanteras elektroniskt i kodad form.
- Jag godkänner att proverna sparas i biobank och används för den forskning som beskrivits i informationen

Ja ☐ Nej ☐

Samtycke, bevarande av prov för framtida forskningsstudier:

Prov kan vara värdefulla för ännu inte planerade forskningsprojekt (enligt beskrivet i information) om du godkänner sparande för detta. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att ske och du kan komma att kontaktas igen med en förfrågan.

Samtycker du till att eventuella prov som finns kvar efter EPITOP-studien sparas för framtida forskningsprojekt som inte är beskrivna här en som i förekommande fall kommer att granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten?

Ja ☐ Nej ☐

Barnets personnummer och namn

.....

Relation till barnet:

Underskrift	Namnförtydligande	Datum
-------------	-------------------	-------

-----	-----	-----
-------	-------	-------

Relation till barnet:

Underskrift	Namnförtydligande	Datum
-------------	-------------------	-------

-----	-----	-----
-------	-------	-------

Klinikens underskrift

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om den beskrivna Studien och att ett exemplar av patientinformationen har lämnats ut till vårdnadshavaren.

Underskrift	Namnförtydligande	Datum
-------------	-------------------	-------

-----	-----	-----
-------	-------	-------