

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «SWEET BABY 2»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

«Sweet Baby» er et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om blodsukker hos nyfødte. Vi vil finne ut hva som er normalt blodsukker de første dagene. Blodsukkeret varierer rett etter fødsel og litt lave blodsukker er vanlig hos nyfødte. Noen barn har større risiko for dette enn andre. For å vite hva som er normalt for nyfødte gjør vi denne studien. Lavt blodsukker gir ofte lite symptomer og kan være vanskelig å tolke. Derfor er det viktig med mer forskning på det.

Alle nyfødte som er i en risikogruppe for å få lavt blodsukker blir undersøkt for dette med blodprøver på barselavdelingen. Vi mangler kunnskap om nyfødtes blodsukkerverdier og hva som egentlig er normalt.

Du blir spurt om å delta i prosjektet fordi du er gravid og skal føde ved Sykehuset Østfold eller Lillehammer Sykehus. Vi gir deg dette informasjonsskrivet fordi du er på ultralydkontroll her. I prosjektet vil vi undersøke nyfødte uten risiko for lavt blodsukker der mor er frisk og har hatt et normalt svangerskap.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du takker ja til å delta i prosjektet innebærer dette bare at barnet ditt får tatt to ekstra blodprøver i løpet av de første 48 timene. Hvilket tidspunkt disse skal tas på blir bestemt ved loddtrekning. Barnet ditt vil ellers få helt vanlig oppfølging og behandling akkurat som det ellers ville fått mens dere er på sykehuset. Hvis vi tilfeldigvis finner lavt blodsukker vil vi behandle dette etter vanlige retningslinjer.

Når prosjektet er ferdig vil vi i forskningsgruppen gå gjennom alle verdiene. Vi vil bruke disse til å beregne hva som er normalt og se om det er noen sammenhenger med forhold ved mor, barn eller svangerskapet. Alle disse opplysningene vil bli behandlet aidentifisert med en kode, slik at det ikke skal være mulig å gjenfinne deg eller barnet ditt.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg fra Helsekortet ditt og i sykehusets svangerskapsjournal (eks. i forbindelse med ultralydundersøkelser og kontroller) og om barnet ditt i barnejournalen.

Vi vil gi deg tilbud om å delta i Sweet Baby 2 hvis du er frisk og har hatt et normalt svangerskap uten risikofaktorer for lavt blodsukker hos barnet (eks. diabetes/ svangerskapsdiabetes) og hvis

barnet ditt er normalt stort. Hvis du har en form for diabetes, eller du venter et stort eller lite barn vil du få tilbud om å delta i Sweet Baby 3. Du har fått med informasjonsskriv om begge to.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det vil tas to ekstra blodprøver i hælen til barnet. Hver prøve er på ca. 0.2 milliliter blod som samles på et tynt rør. Vi vil kunne oppdage lavt blodsukker hos barnet ditt som vi ellers ikke hadde funnet. Ved å delta er du med på å bidra til forskning på et viktig tema som angår mange nyfødte. Det er ikke identifisert noen ulemper ved å delta i prosjektet utover ekstra blodprøver som må tas.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. **Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke.** Dersom du trekker tilbake samtykket vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og ditt barns blodprøver. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at blodprøvene destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for barnet ditt om du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Alle blodprøver destrueres innen to måneder etter at prosjektet er gjennomført eller på et tidligere tidspunkt dersom samtykket til å delta er blitt trukket tilbake. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet kan du kontakte oss (se kontaklinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

- Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet frem til 2032.
- Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komité og andre relevante myndigheter (dette inkluderer en vurdering av om ønsket utvidelse er innenfor gjeldende regelverk, deriblant helseforskningsloven og personvernregelverket, eller om nytt samtykke fra deltagere er nødvendig).
- Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.
- Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.
- Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Sykehuset Innlandet sitt personvernombud.
- Du kan også klage til Datatilsynet om du mener det foreligger brudd på personvernregelverket.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger (kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Denne vil lagres ved Sykehuset Innlandet. Det er kun prosjektleder,

medlemmer av prosjektgruppen og forskningssykepleiere som vil ha tilgang til denne listen. Alle disse har taushetsplikt.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER

Dette forskningsprosjektet samler inn opplysninger fra to forskjellige sykehus. For å kunne samle alle opplysningene vi får inn må vi kunne dele disse opplysningene mellom disse samarbeidende sykehusene. Som en del av forskningsprosjektet kan det også bli aktuelt å dele avidentifiserte opplysninger med samarbeidspartnere i Norge eller andre land. Dette vil kun skje i tråd med EUs personvernlovgivning (GDPR) eller regler som ivaretar personvernet på samme måte som er bestemt av EU-kommisjonen. Koden som knytter deg til informasjon som identifiserer deg vil ikke bli utlevert.

Deling av avidentifiserte opplysninger/materiale vil kun skje i samsvar med gjeldende regelverk, deriblant personopplysningsloven, personvernforordningen/ GDPR og helseforskningsloven.

FORSIKRING

Forskningsprosjektet foregår på sykehus og alle deltakere vil være dekket av Pasientskadeerstatningen slik man er når man er innlagt på sykehus i Norge.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Prosjektet planlegger å lage en eller flere oppfølgingsstudier for å se hvordan det går med barna. Vi vil derfor be om lov til å kontakte dere igjen på et senere tidspunkt for å følge opp barn som deltar i prosjektet. Dette kan for eksempel dreie seg om en legeundersøkelse på et senere tidspunkt. Du forplikter deg ikke til å delta i senere prosjekter, bare til å bli kontaktet og spurt om du vil delta.

GODKJENNINGER OG PROSJEKTETS LOVLIGHET

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (**saksnummer REK: 308637**). Dine opplysninger lagres ved Sykehuset Innlandet som er hovedansvarlig for studien, men det vil skje mellomlagring av opplysninger ved Sykehuset Østfold for deltakere som er tilknyttet dette sykehuset. Sykehuset Innlandet ved prosjektleder Dag Helge Frøisland og Sykehuset Østfold ved lokal prosjektleder Kari Holte er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Samtykket til deltakelse i forskningsprosjektet innhentes etter Helseforskningsloven § 13.

Rettslig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i forskningsprosjektet er GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling for formål i allmennhetens interesse) og art 9 nr. 2 bokstav j (behandling for formål om vitenskapelig forskning). Det er supplerende grunnlag i personopplysningsloven §§ 8 og 9.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse kan du kontakte stipendiat Katrine Engen på e-post katrine.e.engen@sykehuset-innlandet.no (tlf. 936 90 684), Dag Helge Frøisland på e-post dag.helge.froisland@sykehuset-innlandet.no (tlf. 906 50 835) eller Kari Holte på e-post kari.holte@so-hf.no (tlf. 69 86 00 00) Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan vi videreformidle kontakt med personvernombudet ved Sykehuset Innlandet eller Sykehuset Østfold.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE OG MITT BARN SINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BARNES BLODPRØVER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Som foresatte samtykker vi til at (sett kryss):

Vårt barn kan delta i prosjektet

☐

Vi kan kontaktes på et senere tidspunkt
for å bli spurt om å delta i oppfølgingsprosjekt

☐

Sted og dato

Foresattes signatur (mor)

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur (medforelder)

Foresattes navn med trykte bokstaver