



UNIVERSITETET I OSLO

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Psykologisk Institutt

15.03.2024

PB 1094 Blindern

Forskningsveien 3, N-0317

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET *NEVROKOGNITIV UTVIKLING I DEN NORSKE MOR, FAR OG BARN-UNDERSØKELSEN – OPPFØLGING MED FAMILIE?*

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Som deltager i Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) var du for en tid tilbake med i et forskningsprosjekt om barns utvikling, der det blant annet ble tatt bilder av hjernen og gjort ulike tester. Fordi vi er interessert i å måle utvikling over tid, vil vi nå spørre deg om du ønsker å delta en gang til. Hensikten med studien er å få bedre forståelse av hva som kjennetegner normal nevrokognitiv utvikling, det vil si hvordan kognitive evner som problemløsning, hukommelse og språk endrer seg gjennom barne- og ungdomsårene, og hvordan dette henger sammen med modning av hjernen. Som en del av prosjektet er vi også opptatt av å forstå hvilke forhold som påvirker denne utviklingen, både av miljømessig og genetisk art. Derfor vil vi denne gang, om du vil delta, også gi mulighet for at de du bor sammen med eller regner som dine nærmeste, kan delta i studien sammen med deg. Du bestemmer selv hvorvidt familiemedlemmer og nære kan forespørres og hvilke dette gjelder. Å ha familie eller nære som kan og vil delta i studien er ikke nødvendig for at du selv deltar i studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Som tidligere vil deltagelse i prosjektet innebære å møte opp to ganger, og undersøkelsene vil være omtrent de samme som tidligere. Den nevropsykologiske undersøkelsen tar rundt 3 timer, mens MR (magnetresonanstomografi) undersøkelsen tar rundt 2 timer. Det vil også måles høyde og kroppssammensetning, og du får også tilsendt noen elektroniske spørreskjemaer via e-post (se detaljert beskrivelse av undersøkelsene under). Alle som mottar dette brevet er forespurt om deltagelse, uavhengig av hvor mange oppmøter man har hatt tidligere.

Informasjonen som samles inn om deg, vil bli koblet til informasjon som finnes i MoBa, og kan tilbakeføres til MoBa. Merk at ingen informasjon om familiemedlemmer og nære vil tilbakeføres til MoBa, og de blir ikke del av MoBa-undersøkelsen ved å delta her.

Alle deltagere vil som kompensasjon for sin deltagelse og til dekning av eventuelle utgifter motta kr. 1500. Påmelding skjer ved å svare på denne e-posten eller registrere dere på <https://www.lcbc.uio.no/forskning/prosjekter/moba/deltagelse-ved-prosjektet/>. Der ligger det også mer informasjon om prosjektet, som er godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Sør. Informasjon om de ulike undersøkelsene er beskrevet i vedlegget til dette brevet. Hvis vi ikke hører fra deg i løpet av et par uker, vil vi ta kontakt igjen pr e-post eller telefon. I mellomtiden er du velkommen til å ta kontakt hvis det er noe du lurer på.

Med vennlig hilsen

Silje Forsland

Koordinator

Tlf 22 84 51 81

silje.forsland@psykologi.uio.no

Kristine Beate Walhovd

Professor

Tlf 22 84 51 29

k.b.walhovd@psykologi.uio.no

OVERSIKT OVER DE ULIKE UNDERSØKELSENE

Deltagelse i prosjektet omfatter flere deler, vanligvis over to dager, men vi er fleksible hvis det er enklere å komme bare en gang. Vi er også fleksible med tanke på når undersøkelsene gjennomføres, f.eks. formiddag/ ettermiddag/ kveld og hverdag/ helg.

Del 1: Nevropsykologisk undersøkelse, fingertupp-blodprøve, gentest og spørreskjemaer

Nevropsykologisk undersøkelse

Ved den nevropsykologiske undersøkelsen vil deltageren få forskjellige oppgaver. Dette kan dreie seg om å huske lister med ord eller pusle sammen klosser til mønstre, gjøre oppgaver foran en dataskjerm osv. Oppgavene krever konsentrasjon, men medfører ikke ubehag. Det er viktig at deltageren bruker linser/briller under undersøkelsen dersom man vanligvis bruker det. Dette er ikke en klinisk test. Hvis vi likevel skulle oppdage noe som en psykolog mener burde følges opp, vil vi ta det opp, og hjelpe til med kontakt med fastlege for å få en henvisning til en utredning om man ønsker det.

Fingertupp-blodprøve og gentest

For de som samtykker vil vi ta en fingertupp-blodprøve. Dette er ikke nødvendig for å være med i resten av prosjektet. Gjennom denne prøven kan vi få oversikt over ulike næringsstoffer, proteiner og andre markører som kan være relevant for hjernens funksjon.

Vi vil også spørre deg om en genprøve. Gentesten er basert på spytt eller at en bomullspinne stryker av celler fra innsiden av kinnet. Dette gjør ikke vondt, og er uten risiko. Noen av deltagerne har tatt disse prøvene før. Hvorvidt du samtykker til disse genprøvene vil ikke ha noen konsekvenser for om du kan delta i forskningsprosjektet. Se mer om hensikt med genprøver under.

Spørreskjema

Deltager og foresatte vil bli bedt om å fylle ut spørreskjema om bl.a. sosial fungering, søvn, fysisk aktivitet, bruk av rusmidler, mental helse, hendthet, familieforhold, inntekts- og utdanningsnivå. De foresatte kan si nei til å svare på spørreskjema uten at det påvirker videre deltakelse for barnet/ungdommen. Vi har også et klinisk spørreskjema. Spørsmålene varierer fra å omhandle familie, medisinsk historie, sykdommer og aktuelle problemer. Dersom svarene på spørreskjema skulle tyde på at du har såpass store vansker at psykolog i teamet vurderer det dithen at det bør følges opp, vil vi si i fra til deg, og vi vil hjelpe deg med videre henvisning om du ønsker det.

Måling av kroppsmassesammensetning og blodtrykk

For deltakere i Oslo vil vi bruke bioelektrisk impedansmåling for å estimere fettprosent og muskelmasse. Du vil bli bedt om å stå barbert på en slags badevekt som på bildet og samtidig holde to håndtak i hendene. Måletid er 70 sekunder. Vi vil også måle høyde og blodtrykk. Undersøkelsene gjøres ikke med tanke på å avdekke eventuell sykdom, men dersom blodtrykksverdiene dine er svært avvikende, vil vi gi deg beskjed om det.



Søvnvaner og fysisk aktivitetsnivå

Deltakerne kan bli spurt om å ha på seg en såkalt aktigraf i en uke. En aktigraf ser ut som et vanlig armbåndsur, og registrerer bevegelse, lysnivå og temperatur.

Aktigrafen kan ikke kommunisere trådløst, og leses av når den returneres til oss.

Aktigrafen registrerer heller ikke stedsinformasjon. Denne er mye brukt i forskning, og medfører ikke noen risiko eller ubehag. Deltagere kan velge å ikke bruke aktigraf uten at det påvirker deres deltagelse i studien forøvrig.



Del 2: MR-undersøkelse

Andre del består av MR-skanning av hjernen på Rikshospitalet. Nedenfor ses et bilde av en MR-maskin som ligner den vi bruker. I motsetning til røntgen brukes ikke ioniserende stråling, og MR har ingen kjente bivirkninger ved den magnetstyrken som benyttes her (3 Tesla). Deltageren ligger med overkroppen inne i en 60 cm bred tunnel med åpning i begge ender. Skanning-tiden er ca 2 timer. Deltagere med klaustrofobi (sterk frykt for trange rom) bør ikke delta i undersøkelsen. Deltageren vil hele tiden kunne kommunisere med både radiografen som tar bildene og med foresatte som eventuelt er med. Maskinen bråker en del og deltageren vil få hørselsvern. Personer med pacemaker eller metall i kroppen, eller som er gravide, skal ikke undersøkes og kan heller ikke bli med inn i selve skannerrommet. Siden kvaliteten på bildet lett kan forstyrres, kan ikke deltageren ha på seg smykker eller klær med metall i. Gi oss beskjed om du har tannregulering, da vil vi vurdere nærmere om din type regulering kan forstyrre bildet.

En lege vil se igjennom MR-bildene med tanke på sykdom eller skade. Det er ikke grunn til å forvente dette, men i enkelte tilfeller kan man likevel oppdage noe som bør følges opp klinisk. I så fall vil deltager henvises for videre oppfølging. MR-bilder av friske personer kan vise store normale variasjoner, og flere har tilsynelatende "uvanlige" trekk. Oftest har dette ikke noe å si for personen. Det kan likevel være vanskelig å avgjøre umiddelbart om enkelte uvanlige trekk kan være av betydning. Det er sjelden aktuelt, men vi kan da måtte gjøre en videre undersøkelse. Man må være klar over at en eventuell oppfølgingsundersøkelse ikke trenger å bety at noe er galt. Å delta i dette forskningsprosjektet skal likevel ikke anses som en MR-utredning eller en garanti for at eventuell skade eller sykdom avdekkes og følges opp. MR-undersøkelsen i prosjektet er først og fremst tilrettelagt for forskning på relativt små gruppeforskjeller i hjernen.



MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Undersøkelsene innebærer ikke kjent risiko, og vil ikke medføre noe spesielt fysisk ubehag. Deltagelsen tar imidlertid en del tid. Noen vil oppleve at undersøkelsene kan være slitsomme og konsentrasjonskrevende. Vi kan ta pauser hvis en deltager ønsker det, og det går også an å forkorte undersøkelsene noe for de som blir slitne. Mennesker med klaustrofobi kan oppleve MR maskinen som trang. Vi bruker den samme eller en lignende maskin som ved tidligere undersøkelser, og vil gjøre vårt ytterste for at ingen får en negativ opplevelse. Som forklart over kan undersøkelsene

avdekke forhold som vi mener bør følges opp. Radiolog eller psykolog tilknyttet prosjektet vil i så fall organisere dette.

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 biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og etter samtale med prosjektmedarbeider vil aktuelle opplysninger da utleveres innen 30 dager. Merk at vi ikke har anledning til å utlevere informasjon om genetiske forhold. Merk også at mange av undersøkelsene som gjøres først og fremst er tilrettelagt for forskning på store grupper friske mennesker, de er ikke tilrettelagt for klinisk utredning, og en del av opplysningene vil ikke gi mening på nivå av den enkelte. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet 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.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektmedarbeider (se kontaktinformasjon på første side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2038. Etter at forskningsprosjektperioden er ferdig, vil opplysningene bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Etter prosjektslutt vil de tilbakeførte opplysningene lagres som en del av MoBa-databasen. 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 Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Bilder fra MR-undersøkelsen ved Rikshospitalet blir imidlertid liggende i din journal der, uten kobling til koden eller øvrige opplysninger fra prosjektet. Det er kun autorisert personell med taushetsplikt knyttet til prosjektet som har tilgang til denne listen.

Informasjonen vi samler inn om deg i denne studien vil kunne kobles til informasjon om andre deltagere som deltar i relasjon til deg. Koblingen skjer ved at relasjonen mellom annen deltager og deg kodes (f.eks. søsken/steforelder/venn etc). Informasjonen analyseres på gruppenivå. Det vil aldri gis noen tilbakemelding fra undersøkelsene som på noen måte involverer koblede deltageres data.

Å undersøke hvilke miljømessige og genetiske forhold som er viktige for hjerne og kognisjon, krever opplysninger fra mange deltagere. I den forbindelse kan vi ønske å sammenstille data fra denne studien med data fra annen forskning relatert til hjerne – og kognisjon. Disse andre undersøkelsene kan være både fra Norge og andre land.

På oppdrag fra Universitetet i Oslo har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket. Den helserettslige myndighetsalder i Norge er 16 år, og man har da generelt mulighet til å avgi samtykke til helseundersøkelse og behandling. Imidlertid vil den helserettslige myndighetsalder på 16 år fravikes om det er nødvendig å gi foresatte informasjon for at de skal kunne ivareta sin omsorgsplikt i forhold til barnelovens kapittel 5. Det betyr at dersom deltageren er under 18 år, kan han eller hun ikke nekte prosjektmedarbeider å kontakte foreldrene under henvisning til taushetsplikten dersom informasjonen er nødvendig for å gjøre dem i stand til å gi omsorg. Det kan dreie seg om informasjon om alvorlige psykiske problemer, problemer med rusmiddelbruk eller liknende som må følges opp av foreldrene.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

Informasjonen vi samler inn om deg i denne studien vil kobles til informasjon som finnes i Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) (<https://www.fhi.no/studier/moba/>). Dette innebærer også å tilbakeføre informasjonen vi samler inn i denne studien til MoBa databasen, slik at den etter godkjenning og vedtak fra MoBa kan bli brukt i andre forskningsprosjekter. Merk at informasjon om familiemedlemmer eller nære som ikke er deltakere i MoBa ikke blir tilbakeført til MoBa.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Deler av informasjon vi samler inn om deg kan være nyttig også i lignende forskning, relatert til, men utover spesifikt hvilke miljømessige og genetiske forhold som er viktige for hjerne og kognisjon. Et eksempel er at hjernemål vi samler inn, kan være ønsket brukt som sammenligningsgrunnlag i en studie med pasienter som har sykdommer, som multippel sklerose eller epilepsi. Når du samtykker til å delta samtykker du også til at informasjon fra din deltagelse kan brukes i annen forskning relatert til hjernehelse eller kognitiv fungering.

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det bli aktuelt å overføre opplysningene om deg innsamlet i dette prosjektet om hjerne og kognitiv utvikling – altså ikke fra MoBa - til andre universiteter og sykehus i Norge og i andre land. Per i dag er det pågående samarbeid med følgende europeiske institusjoner: Universitetet i Umeå (Sverige), Max Planck Berlin og Lübeck (Tyskland), universitetene i Oxford og Cambridge (England), Universitetet i Barcelona (Spania) og sykehuset Region Hovedstaden i København (Danmark). Dette vil imidlertid kunne endre seg i løpet av prosjektet. I tillegg samarbeider prosjektet med følgende institusjoner utenfor EU/EØS: universitetene Harvard og University of California, San Diego (USA) og Universitetet i Toronto (Canada), men data vil ikke overføres utenfor EU/EØS uten at du får mer informasjon.

Universitetet i Oslo er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Data vil ikke lagres i internasjonale databaser uten at institusjonen har en formell databehandlingsavtale med oss, data vil bare brukes i samsvar med formålet med studien som beskrevet i dette informasjonsskrivet, og vil ikke lagres lenger enn beskrevet over. Det er lovverket i det landet der opplysningene oppbevares som vil gjelde.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet, ved Universitetet i Oslo. Professor Kristine B Walhovd er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken opphører ved prosjektslutt. Vi planlegger at prøvene vil bli analysert i Norge, men har tidligere også analysert prøver i utlandet (Island og Tyskland). Det kan også bli aktuelt i dette prosjektet. Etter analyse vil materiale returneres eller destrueres, og ikke lagres i en utenlandsk biobank.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Gener er deler av arvematerialet (DNA) som koder for dannelsen av proteiner i kroppen. Proteiner er byggesteinene i cellene våre, og dannes i cellene etter behov. Det totale settet av gener i en organisme eller celle kalles et genom. Vi er interessert i å undersøke hvordan normalvariasjon av ulike gener påvirker utvikling av hjernen og kognitiv funksjon gjennom livsløpet. Vi ønsker å gjøre en GWAS (genome wide association study) og en EWAS (epi-genome wide association study). Da trenger vi tilgang på hele genomet og ikke bare utvalgte deler. Dette er nyttig for å finne hittil ukjente relasjoner og for å øke den grunnleggende forståelsen av geners bidrag til hjerneutvikling og kognitiv funksjon. Ettersom et enkelt gen antas å ha liten effekt på utvikling og funksjon alene og ettersom prøvesvarene er mest informative på gruppenivå, anses det hverken som hensiktsmessig eller forsvarlig med individuelle tilbakemeldinger. Selv om navn og personnummer fjernes, er genomet så unikt for den enkelte at det i teorien ikke kan sies å være anonymt. Du kan si nei til å avgi genprøve uten at det vil få konsekvenser for din øvrige deltagelse i prosjektet.

FORSIKRING

Den delen av forskningen som skjer på Oslo universitetssykehus er dekket av pasientskadeerstatningsordningen, mens øvrig aktivitet er dekket av Universitetet i Oslo som selv-assurandør.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt med ytterligere runder med datainnsamling senere, og vi ønsker derfor å beholde kontakinformasjonen din slik at vi kan spørre deg om ny deltagelse ved et senere tidspunkt.

ØKONOMI

Studien og biobanken er finansiert av Norges Forskningsråd og Universitetet i Oslo

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [2010/2359]. Universitetet i Oslo og prosjektleder Kristine B Walhovd er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på den registrertes uttrykkelige samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a, jf. art. 9 nr. 2 bokstav a, jf. personopplysningsloven § 10, jf. § 9 (2).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektmedarbeider eller prosjektleder, kontaktinformasjon finnes på første side av dette skrivet. Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@uio.no.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Etter hvert som resultatene av studien publiseres, kan kopier av rapporter og artikler fås ved henvendelse til prosjektets medarbeidere, eller lastes ned fra prosjektets hjemmeside på <https://www.lcbc.uio.no/forskning/prosjekter/moba/>.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Deltagers navn _____

Deltagers fødselsnummer (11 sifre) _____

Mors navn _____

Kryss av de boksene som passer

Jeg samtykker til å delta i studien

Jeg samtykker til genprøve

Jeg samtykker til blodprøve

(Signert av prosjektdeltager, sted og dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, sted og dato)