

## ATHLETE Ung og miljø



### ØNSKER DERE Å DELTA I ET FORSKNINGS- PROSJEKT OM MILJØ OG HELSE?

Vi inviterer tidligere deltakere i HELIX Barn og miljø som nå har blitt ungdommer, til å delta i forskningsprosjektet ATHLETE Ung og miljø ved Folkehelseinstituttet.

#### FORMÅLET MED STUDIEN:

ATHLETE Ung og miljø er et samarbeid mellom flere europeiske land der 1300 ungdommer blir invitert til å delta. I denne studien skal vi se videre på hvordan miljøfaktorer kan påvirke helse og utvikling hos ungdom. For å gjøre dette, skal vi samle inn opplysninger om miljøfaktorer og livsstil som luftkvalitet, tilgang til natur, aktivitetsnivå, kosthold og litt om rusmidler. Vi vil også samle inn helseopplysninger som pubertetsutvikling, høyde, vekt, astma, allergi, blodtrykk og søvn.

Ved å gjennomføre denne studien, vil vi få mer kunnskap som kan brukes til å gi råd til myndighetene om helse- og miljøforebyggende tiltak. Dette kan på sikt bidra til å skape et sunt og trygt miljø for nåværende og fremtidige generasjoner.

For en stund siden sendte vi dere et nyhetsbrev der vi presenterte noe av det vi fant i HELIX Barn og miljøstudien. Om du ikke allerede har lest nyhetsbrevet, kan du finne det på Folkehelseinstituttets nettsider:

[www.fhi.no/helixnyhetsbrev2022](http://www.fhi.no/helixnyhetsbrev2022)

#### OPPLYSNINGENE VI SAMLER INN ER KONFIDENSIELLE

Ungdommens avgitte svar i spørreskjemaene og innsamlede opplysninger vil være konfidensielle. Det betyr at foresatte ikke vil ha tilgang til ungdommens besvarelser eller andre opplysninger vi samler inn. Foresatte kan likevel be om å se spørsmålene som stilles i spørreskjemaene til ungdommene.

#### DET ER FRIVILLIG Å DELTA OG DU KAN TREKKE DEG NÅR SOM HELST

Deltakelse i ATHLETE Ung og miljø er frivillig. Selv om dere takker ja, kan dere når som helst trekke dere fra studien uten å oppgi noen grunn. Det har ingen konsekvenser for dere om dere velger å takke nei eller trekke dere. Data vi har samlet inn kan fortsatt benyttes i studien. Det er deres samtykke til deltakelse som gir oss rett til å behandle deres personopplysninger.

Dersom dere trekker samtykket, vil det ikke forskes videre på deres helseopplysninger og biologiske prøver. Dere kan også kreve at innsamlede opplysninger blir slettet eller utlevert innen 30 dager, og at biologiske prøver blir destruert. Adgangen til å kreve sletting, destruksjon og/eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene eller materialet er inngått i analyser, brukt i vitenskapelige publikasjoner eller er anonymisert. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Denne rettigheten vil være etter personopplysningslovens regler. På denne nettsiden er prosjektdeltakeres rettigheter beskrevet nærmere: <https://www.fhi.no/div/personvern/til-allmennheten/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/>. For å trekke dere fra studien, kan dere sende en e-post til: [ungogmiljo@fhi.no](mailto:ungogmiljo@fhi.no). Dere kan fortsette som deltaker i MoBa selv om dere sier nei til å delta, eller trekker dere fra denne studien.

#### PERSONVERN OG GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, saksnr 167349) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet ATHLETE Ung og Miljø. Innsamlede opplysninger planlegges brukt til prosjektslutt i 2036. Av kontrollhensyn vil opplysningene bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt. Innen 31. desember 2041 vil alle opplysningene anonymiseres ved at koblingen mellom navn og analysedata slettes.

Denne koblingen vil til enhver tid oppbevares separat fra innsamlede opplysninger. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter.

Det er utført en personvernkonsekvensutredning (DPIA) av prosjektet i henhold til nye personvernregler (GDPR), for at deltakernes rettigheter skal ivaretas på best mulig måte. Denne kan fås på forespørsel. Dere har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dere kan klage på behandlingen av deres opplysninger til dataansvarlig for prosjektet eller til Datatilsynet.

#### HAR DU SPØRSMÅL OM PERSONVERN OG DERES RETTIGHETER?

Dersom dere har spørsmål om personvernet og deres rettigheter etter personvernregelverket, kan dere ta kontakt med personvernombudet ved FHI: [personvernombud@fhi.no](mailto:personvernombud@fhi.no) eller Datatilsynet: [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no).

#### HAR DU SPØRSMÅL OM DELTAKELSE?

Ta kontakt på epost: [ungogmiljo@fhi.no](mailto:ungogmiljo@fhi.no) eller ring/send SMS til tlf. 90257397

Kontaktinformasjon til prosjektleder Kristine Bjerve Gützkow: E-post: [kristinebjerve.gutzkow@fhi.no](mailto:kristinebjerve.gutzkow@fhi.no)/ tlf. 93893492

#### ALL INFORMASJON TIL DELTAKERNE OM STUDIEN ER SAMLET HER:

[www.fhi.no/studier/athlete-ung-og-miljo](http://www.fhi.no/studier/athlete-ung-og-miljo)

#### SLIK SAMTYKKER DU TIL Å DELTA

Hvis dere ønsker å delta i denne studien, ber vi om at dere fyller ut vedlagte samtykkeskjema, tar et bilde av det og sender på SMS til oss på tlf. 90257397 så snart som mulig, og helst innen 14 dager. Vi vil senere kontakte dere for å avtale tid for undersøkelsen. I tillegg til å sende SMS med bilde av signert samtykkeskjema ber vi om at dere returnerer det utfylte samtykkeskjemaet til oss i vedlagte frankerte konvolutt, eller tar det med til undersøkelsen. For foreldre med felles foreldreansvar for ungdom under 16 år må både mor og far samtykke. Ungdommer som er 16 eller 17 år samtykker selv til egen deltakelse. Foreldre samtykker da kun på egne vegne. Ta godt vare på dette informasjonsskrivet så du vet hva du har samtykket til.



## HVORFOR SPØR VI DERE OM Å DELTA?

ATHLETE Ung og miljø er en oppfølgingsstudie av HELIX Barn og miljø som dere deltok i for noen år siden. Da samlet vi inn informasjon om miljøet rundt barn i Oslo, i tillegg til opplysninger om deres utvikling og helse. Nå har barna som deltok i HELIX blitt ungdommer, og vi inviterer dere derfor til denne studien for å finne ut mer om hvordan miljøfaktorer kan påvirke helse og utvikling hos ungdom. Ved å forske på dette, vil vi få mer kunnskap om hvilke faktorer i miljøet (f.eks. luftforurensning) som har betydning.

## HVA INNEBÆRER DET Å DELTA I STUDIEN ATHLETE UNG OG MILJØ?

Dersom dere velger å delta i ATHLETE Ung og miljø, vil vi invitere ungdommen til å treffe oss ved to anledninger, med en ukes mellomrom. Det er bare ungdommen som skal gjennomføre undersøkelser når vi treffes, men foreldre kan være med.

I uken mellom de to treffene skal ungdommen gjennomføre noen undersøkelser på egenhånd.

Før første treff ønsker vi at både foreldre og ungdom besvarer noen spørreskjemaer på nett, tilsendt på forhånd. Spørreskjemaene handler blant annet om familie, bolig, miljø, helse og livsstil, samt litt om følelser, rusmidler og pubertetsutvikling.

## BESKRIVELSE AV HVORDAN STUDIEN FOREGÅR:

**Besøk 1:** Ungdommen kommer til vår forskningsklinikk ved Folkehelseinstituttet. Besøket varer i ca. 2 timer. Under besøket vil ungdommen:

- Vise oss på et digitalt kart hvor han/hun vanligvis går og oppholder seg.
- Gjennomføre noen oppgaver på en PC om konsentrasjon og hukommelse.
- Få målt høyde, vekt, midjeomkrets, kroppssammensetning, blodtrykk og lungekapasitet.
- Få utlevert måleutstyr og prosjektdagbok

**Uken imellom besøkene:** I denne perioden vil ungdommen gjøre noen undersøkelser på egenhånd. Dette innebærer å:

- Bruke en aktivitets- og søvnmåler festet rundt håndleddet.
- Gå med en smarttelefon for å beregne aktivitet og utendørs miljøfaktorer.
- Bære en liten luftkvalitetsmåler på skolesekken/vesken.
- Ta urinprøver morgen og kveld i 6 dager og en avføringsprøve mot slutten av uken.
- Fylle ut en prosjektdagbok med skjemaer om søvn, aktivitet og bruk av utstyret.

**Besøk 2:** Den andre gangen vi treffes kommer vi hjem til dere på morgenen, eller dere kan komme til vår klinikk om dere ønsker det. Besøket varer i ca. 20 minutter.

Under dette besøket vil vi:

- Samle inn urinprøver, avføringsprøve, utlevert måleutstyr og prosjektdagbok.
- Ta en blodprøve av ungdommen på fastende mage (dvs. unngå å spise frokost før blodprøven, inntak av vann går fint).

Det vil være en sykepleier til stede under hele undersøkelsesperioden som kan kontaktes dersom ungdommen har spørsmål om deltakelse eller ønsker noen å prate med om for eksempel pubertet, rus eller annet.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER VED Å DELTA

Ved å delta i studien ATHLETE Ung og miljø, bidrar dere til mer kunnskap om hvordan miljøet kan påvirke helsen. Det er ikke forbundet noen risiko eller store ulemper ved å delta i studien. Det må settes av tid til undersøkelsene ved FHI /hjemme hos dere. Undersøkelsene vil fortrinnsvis foregå på en hverdag på dagtid. Vi har lagt ved et informasjonsskriv som kan vises til skolen om dere må be om fri for å delta i studien. Som takk for deltakelse vil ungdommen få et gavekort på kr 500,- samt være med i trekningen av en Apple iPad.

## HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN VI HAR SAMLET OM DERE?

Opplysninger vi samler inn skal kun brukes til forskning som er beskrevet i denne informasjonsbrosjyren. Prøvene vi samler inn vil bli analysert for ulike miljøfaktorer som vi får i oss gjennom mat og drikke i hverdagen.

Blodprøvene analyseres for ulike biomarkører som glukose, insulin, lipider, leverenzymmer og ulike metaller, i tillegg til å studere genuttrykk (se avsnittet om Genetiske undersøkelser). Tidligere har dere svart på mange spørsmål om barnets helse og utvikling gjennom spørreskjemaer i MoBa og i HELIX-studien. Vi ber om tillatelse til å innhente relevante opplysninger om deg og din ungdom fra MoBa- og HELIX-studien. Forskere ved FHI vil analysere innsamlede data sammen med prosjektets samarbeidspartnere i andre land i Europa. Det kan i tillegg bli aktuelt å analysere data i samarbeid med amerikanske forskningsinstitusjoner. Dersom det blir aktuelt å dele analysedata med forskningsinstitusjoner i USA, vil det iverksettes egne tiltak for å ivareta dine rettigheter i henhold til lovgivning for europeisk personvern.

## INNSAMLING AV GEOGRAFISKE OPPLYSNINGER

I ATHLETE Ung og miljø samler vi inn informasjon om hvor ungdommene går og oppholder seg i løpet av undersøkelsesuken, i tillegg til steder de vanligvis oppholder seg. Dette gjør vi for å beregne utendørs miljøfaktorer rundt ungdommen, som luftkvalitet og tilgang til parker og natur. Vi samler inn opplysningene via en app på en mobiltelefon (ExpoApp) og ved hjelp av et digitalt kart (GIS). Vi spør også foresatte om bolig- og skoleadresse. Informasjonen som samles via mobilappen sendes til en sikker server hos vår samarbeidspartner i Barcelona (forskningsinstituttet IS Global), som gjør beregningene av de aktuelle miljøfaktorene. All informasjon vi samler inn lagres på et sikkert sted. Når miljøfaktorene er beregnet, vil informasjon om geografisk lokalisering bli slettet.

## LAGRING AV PRØVER

Blod- og urinprøver, samt avføringsprøve (biologiske prøver) som vi samler inn fra deltakerne vil bli lagret i en forskningsbiobank på FHI som er tilknyttet ATHLETE Ung og Miljø.

Hvis dere sier ja til å delta i studien, samtykker dere til at de biologiske prøvene og analyseresultatene fra disse inngår i biobanken. Forsker og prosjektleder for ATHLETE Ung og miljø, Kristine Bjerve Gützkow, er ansvarlig for forskningsbiobanken. Prøvene i biobanken kan bare brukes etter godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsbiobanken opphører ved prosjektslutt.

Hvis dere sier ja til å delta, gir dere også samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre samarbeidspartnere i ATHLETE. Det betyr at noen av de biologiske prøvene sendes til forskningsinstitutt i Spania, Belgia og England. Etter analyse og prosjektslutt skal de biologiske prøvene returneres til FHI.

## GENETISK UNDERSØKELSE

For å bedre forstå hvilken effekt miljøpåvirkning har på helse og utvikling, er det nødvendig å vite hvilken rolle gener spiller inn. Litt av blodprøven vi samler inn ønsker vi å bruke til å studere om miljøfaktorer kan påvirke uttrykket av genene. Da ser vi etter hvilke gener som er skrudd av eller på, og om miljøfaktorer kan endre dette. Vi skal ikke se etter gener som kan forårsake sykdom. Dersom dere ikke ønsker at slike genetiske undersøkelser skal utføres, kan dere si nei til dette når dere fyller ut samtykkeskjemaet. Dere kan delta i resten av studien selv om dere ikke ønsker at vi utfører genetiske undersøkelser.

## DATA OG PRØVEMATERIALE BLIR AIDENTIFISERT

Alle opplysningene og prøvene vi samler inn aidentifiseres, det vil si at de behandles uten navn og fødselsnummer eller andre opplysninger som gjør at dere kan identifiseres. Forskerne som analyserer dataene ser kun en ID-kode knyttet til deres data uten at dere kan gjenkjennes. Det er altså bare en kode som vil knytte opplysninger og prøver sammen. Det er kun forskningssykepleiere, prosjektkoordinator og prosjektleder som har tilgang til deres navn og adresse, slik at dere kan kontaktes. Resultatene fra prosjektet blir presentert på gruppenivå, slik at det ikke er mulig å identifisere enkelte deltakere i resultatene av studien når disse publiseres. Opplysningene vi samler inn om dere vil kobles til tidligere innsamlede opplysninger fra MoBa- og HELIX-studien som er relevante for prosjektet.