

Miljøbiobanken - Samtykke foreldre med barn under 16 år

Obligatoriske felter er merket med stjerne *



Forespørsel om å avgi biologisk materiale og informasjon til miljøbiobanken

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg og ditt barn om å delta i en undersøkelse om miljøgifter og helse, som innebærer å avgi en blodprøve og en urinprøve, samt å svare på spørreskjema. Vi inviterer både mor, far og barn fordi dere er deltakere i MoBa. Ved at dere deltar i denne undersøkelsen får vi en unik mulighet til å måle familiens nåværende nivåer av miljøgifter i kroppen og kartlegge mulige sammenhenger med helse.

Vi blir daglig utsatt for ulike stoffer via luft, mat, vann og forbrukerprodukter som kan være helseskadelige (miljøgifter). Miljøgifter regnes som en av de største truslene mot kommende generasjoners helse. Det er et stort behov for å overvåke eksponeringen og undersøke i hvilken grad miljøgifter og andre uønskede stoffer kan øke risikoen for helseproblemer. Miljøbiobanken (Human Miljøbiobank Norge) er en delundersøkelse av Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) som Folkehelseinstituttet er ansvarlig for. Miljøbiobanken er del av Folkehelseinstituttets satsning innen klima, miljø, mat og helse.

Formålet med undersøkelsen er å følge med på hvordan nivåer av næringsstoffer, miljøgifter og andre uønskede stoffer i kroppen vår endrer seg over tid, og hvordan disse påvirker markører for helse målt i blod/urin. Det kan også være aktuelt å sammenligne data og materiale fra denne innsamlingen med tidligere innsamlinger til Miljøbiobanken, og studere mulige sammenhenger mellom miljøgifter, epigenetikk og helse.

Noen av dere som mottar henvendelsen har deltatt i Miljøbiobanken tidligere, og det vil være veldig verdifullt at dere deltar igjen da det er av stor betydning for forskningen å få gjentatte prøver fra de samme personene. Det kan derfor hende at vi kontakter dere igjen i fremtiden for å spørre dere om å gi tilsvarende informasjon og prøver på nytt. I så fall får dere et nytt informasjons- og samtykkeskriv. Det biologiske materialet og opplysningene blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning som beskrevet under formål over.

Hvilke biologiske materialer og opplysninger skal vi samle inn?

Vi ber dere om å avgi en blodprøve og en urinprøve, samt å fylle inn et elektronisk spørreskjema og to korte spørreskjema på papir. Deltakelse innebærer at dere bestiller time hos legen og at blodprøvene tas der. For voksne og barn over 16 år ønsker vi 6 rør (rundt 50 mL) blod, mens for barn under 16 år 5 rør (rundt 40 mL) blod. Blod- og urinprøvene vil bli lagret i en biobank kalt Miljøbiobanken på Folkehelseinstituttet.

Dere som deltakere har allerede svart på mange tidligere spørreskjemaer i MoBa. Vi trenger nå informasjon som kan være viktig for nivået av miljøgifter i kroppen, for eksempel kosthold, levevaner og bomiljø.

Risiko og ulemper ved deltakelse

Det vil ikke være noen risiko eller store ulemper ved å delta annet enn tiden det tar å fylle ut spørreskjemaet (1-1,5 time), samle morgenurin og få tatt blodprøven.

Dere må sette av tid på en hverdag til å besøke legekantoret. Som kompensasjon vil de som leverer prøver og svarer på spørreskjema få et gavekort på kr 500 hver. Vi er klar over at barnet kanskje må ta seg fri fra skolen for å ta sin blodprøve, og har laget et skriv til skolen som eventuelt kan vises frem. Informasjon til legekantoret blir vedlagt prøvetakingsutstyret dere får tilsendt. Kostnader til blodprøvetaking og forsendelse dekkes av Folkehelseinstituttet.

Bredt samtykke

Når dere avgir biologisk materiale til Miljøbiobanken og svarer på spørreskjema, avgir dere også et bredt samtykke. Bredt samtykke betyr at materiale og helseopplysninger også kan brukes til fremtidig forskning innen feltet miljøeksponeringer og helse slik vi har beskrevet det innledningsvis under *Bakgrunn og hensikt*.

Når dere blir bedt om å avgi bredt samtykke, betyr det at vi ikke spør om nytt samtykke til å bruke opplysninger om dere igjen, så lenge formålet med forskningen samsvarer med både Miljøbiobanken og MoBa sitt formål.

For å utnytte det biologiske materialet og data som genereres fra de ulike analysene på en best mulig måte, vil alle analyseresultater og opplysninger fra spørreskjema lagres i et register sammen med MoBa-data for å kunne gjenbrukes i henhold til formålet til MoBa og denne undersøkelsen.

Innsamling og bruk av helseopplysninger

Biobanken og tilhørende register med opplysninger og analyseresultater vil inneholde opplysninger om dere. Disse er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som beskytter deres identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om dere til deres materiale gjennom en kodeliste (pseudonym data). Folkehelseinstituttet er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig og det er kun få ansatte som har tilgang til denne. Materiale og opplysningene om dere lagres permanent og vil benyttes i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Sammenstilling av data fra miljøbiobanken med andre opplysninger

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra Miljøbiobanken med andre opplysninger om dere fra MoBa, pasientjournalene deres, helseundersøkelser (for eksempel HUNT), helseregistre (SYSVAK, MSIS, MFR og lignende) eller offentlige administrative registre (SSB, Folkeregisteret og lignende).

Epigenetiske undersøkelser

Arvematerialet vårt kan undersøkes enten ved å studere selve genene våre eller hvordan de reguleres. I prosjekter som benytter materiale fra denne biobanken er det bare aktuelt å se på hvordan genene reguleres, ved å studere epigenetiske endringer på arvematerialet som er samlet inn. Det er derfor ikke mulig for forskningsprosjekter å kunne avdekke spesifikke sykdommer, i det avgitte materialet. Det vil kun bli aktuelt å undersøke hvorvidt miljøgifter påvirker regulering av genene. Derfor ønsker vi å ha mulighet til å bruke en del av blodprøvene til å gjøre epigenetiske analyser med dagens metoder og/eller metoder tilgjengelig i fremtiden.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering av biobanken (REK-referanse 11754).

Folkehelseinstituttet er forskningsansvarlig institusjon og Line Småstuen Haug er ansvarshavende for biobanken.

Vi behandler opplysningene basert på GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav e) og artikkel 9 nr.2 bokstav j).

Godkjenning av fremtidige forskningsprosjekter

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet og data fra dere skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Dere vil normalt ikke bli spurt på nytt om slik bruk av materialet og data.

Informasjon om fremtidige prosjekter

Miljøbiobanken har en egen [nettside](#). Her kan dere følge med på status for Miljøbiobanken og her vil informasjon om forskningsprosjekter som benytter materiale og generelle resultater bli lagt ut. Det vil ikke bli gitt tilbakemelding om individuelle resultater fra forskningsprosjekter, men det er lite sannsynlig at noen av deltakerne i biobanken vil vise seg å være eksponert for disse stoffene i så stor grad at det vil kunne ha helsemessige konsekvenser for den enkelte.

Utlevering av biologisk materiale og data

Det vil være aktuelt at biologisk materiale, analyseresultater og informasjon fra spørreskjema utleveres til internasjonale samarbeidspartnere i og utenfor EU/EØS til forskning og overvåking. Materialet, analyseresultater og informasjonen vil kun utleveres som kodede opplysninger. Det vil si uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodede opplysninger). Koden som knytter dere til deres personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Deres rettigheter til å bestemme over opplysningene er ivarettatt på en god måte etter europeisk personvern. Eventuelt restmateriale etter at kjemiske analyser er foretatt i utlandet, skal destrueres eller returneres til Folkehelseinstituttet. Dersom personopplysninger og biologisk materiale skal sendes til land utenfor EU/EØS skal det iverksettes tiltak for å ivareta deres rettigheter i henhold til lovgivning for europeisk personvern.

Enkelte institusjoner i EU krever også at dere samtykker spesifikt til følgende bruk:

- Samarbeid med EU-kommisjonen inkludert Joint Research Centre for eksempel til å utvikle regelverk for bruk av kjemikalier
- Deling av data på den Europeiske plattformen for overvåking av kjemiske stoffer kalt IPCHEM
- Deling av data på lukkede europeiske databaser for forskning og overvåking

Det er frivillig å delta

Å avgi biologisk materiale og opplysninger til Miljøbiobanken er frivillig og krever samtykke. Dersom dere ønsker å delta, må dette bekreftes ved samtykke. Dere kan fortsette å delta i MoBa selv om dere sier nei til å delta i denne undersøkelsen. For å få best mulige svar ønsker vi helst at både mor, far og barn/ungdom er med, men skulle bare en eller to av dere bli med, er det også fint.

Mulighet for å trekke sitt samtykke, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Dere kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale og informasjon som er lagret fra dere, og dere kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten å oppgi noen grunn. Om dere nå sier ja til å delta, kan dere senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker deres øvrige MoBa-deltakelse. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser i forskningsprosjekter som benytter materiale fra Miljøbiobanken.

Det er utført en personvernkonsekvensutredning (DPIA) og denne kan fås på forespørsel.

Kontakt

Dersom dere har spørsmål om Miljøbiobanken eller ønsker å trekke dere, kan dere kontakte oss på e-post: morfarbarn@fhi.no, eller dersom det haster på telefon 480 39 432, mandag – fredag fra kl. 09.15 – 11.15.

Dersom dere har spørsmål om personvernet knyttet til Miljøbiobanken, kan dere kontakte personvernombudet ved Folkehelseinstituttet: personvernombud@fhi.no

Samtykke til lagring av biologisk materiale og informasjon

Hvis dere ønsker å delta i denne undersøkelsen, ber vi om at dere fyller ut og sender inn samtykkeerklæring innen to uker. Deltakere over 16 år samtykker selv. For barn under 16 år er det bare foreldre/foresatte som må samtykke. Begge foreldre/foresatte må samtykke for barnet, med mindre man er alene om foreldreansvaret. Informasjon til barn og voksne finner dere på nettsiden til [Miljøbiobanken](#).

Etter dere har samtykket sender vi dere en elektronisk lenke på SMS eller e-post til hvert deres spørreskjema og en pakke i posten. Dette kan ta noen uker. Pakken inneholder informasjon til dere og legekontoret, et urin-oppsamlingsbeger og tapperør til blodprøvetakingen. I pakken er det også to korte spørreskjema på papir som skal fylles ut når blod- og urinprøver tas. Vi vil be dere bestille time for blodprøvetaking i løpet av noen få uker etter at dere har mottatt pakken fra oss og ta den lukkede konvolutten med til legen.

Vennlig hilsen



Line Småstuen Haug
Ansvarshavende Miljøbiobanken, FHI



Ragnhild Eek Brandlistuen
Faglig leder av MoBa, FHI

Ja, jeg har lest informasjonen og er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt/vårt biologiske materiale kan oppbevares varig i Miljøbiobanken og at disse prøvene sammen med tilhørende spørreskjemainformasjon kan bli benyttet i fremtidig forskning innen feltet miljøeksponeringer og helse.

Dette omfatter å studere hvordan nivåer av næringsstoffer, miljøgifter og andre uønskede stoffer i kroppen vår endrer seg over tid og hvordan disse påvirker markører for helse målt i blod/urin. Det kan også være aktuelt å sammenligne data og materiale fra denne innsamlingen med tidligere innsamlinger til Miljøbiobanken, og å studere mulige sammenhenger mellom miljøgifter, epigenetikk og helse.

Ditt fødselsnummer (11 sifre): *

(Feltet er automatisk utfyllt)

Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av: *

- Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)
- Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)
- Ja, kun meg selv
- Nei, vi ønsker ikke å delta


i Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)» eller «Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»

Begge foreldre/foresatte må samtykke på vegne av barnet, med mindre man er alene om foreldreansvaret. Barnet trenger ikke å sende inn eget samtykke.


i Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun meg selv» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»

Du har samtykket bare for deg selv, og ikke for barnet som var invitert.


Barnets fødselsnummer (11 siffer):

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)» eller «Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»

Barnets navn:

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)» eller «Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»


Fornavn og etternavn

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun meg selv», «Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)» eller «Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»

Samarbeid

Enkelte institusjoner i EU (for eksempel Joint Research Centre) krever også at du samtykker spesifikt til enkelte formål, som beskrevet i informasjonsskrivet.

Jeg har lest informasjonen og samtykker til at våre/barnets/mine opplysninger deles til disse formålene:

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja, kun meg selv», «Ja, kun barnet som er invitert til å delta (se SMS med invitasjon)» eller «Ja, meg selv og barnet som er invitert (se SMS med invitasjon)» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken på vegne av:»

Ja

Nei

Trykk på [Send-knappen](#) for å sende inn svaret ditt.