

Samtykkeskjema unge kvinners fruktbarhet 18-24 år

 FHI | Den norske mor, far og barn-undersøkelsen 

Vil du delta i forskning på unge kvinners fruktbarhet?

Vi er i gang med en undersøkelse av unge kvinners fruktbarhet - hva som påvirker den og hvordan den henger sammen med helsen din. Vi inviterer deg fordi du deltar i Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) og allerede har bidratt med informasjon som kan hjelpe oss med å finne svarene på disse spørsmålene. Vi har også informasjon om din mor og hennes svangerskap med deg. På denne måten kan vi undersøke om din fruktbarhet har sammenheng med din mors fruktbarhet. Vi trenger akkurat ditt bidrag når vi skal forsøke å legge puslespillet om kvinners fruktbarhet over generasjoner. Vi håper du vil bli med!

Formålet med innsamlingen og hvorfor du blir spurt

Vi ønsker å finne ut mer om fruktbarhet hos kvinner i alderen 18-24 år, fordi vi mangler kunnskap om fruktbarheten hos unge norske kvinner. Vi vet at kvinner i dag venter lengre med å få barn og får færre barn enn tidligere. Vi vet ikke om dette bare skyldes bevisste valg eller om det også er en endring i biologisk fruktbarhet. Vi er også nysgjerrige på hvordan forskjellige mål på fruktbarhet henger sammen med helsen din, og hvordan den påvirkes av arv og miljø. Vi ønsker altså å se på fruktbarhet i et større perspektiv. Informasjon og målinger som kan benyttes til andre forskningsspørsmål, vil kunne benyttes innenfor det generelle samtykket for MoBa.

Du er deltaker i MoBa, og foreldrene dine har bidratt til MoBa helt siden du lå i magen. Du er valgt ut til denne studien fordi vi kan bruke informasjon fra helt tilbake til fosterlivet for å se hvilken betydning miljøet under svangerskapet kan spille for senere helse og fruktbarhet hos unge kvinner i dag. Dersom vi kan forstå mer om hvordan miljøet påvirker fosterets utvikling og senere helse, vil det være verdifull kunnskap for unge kvinner som planlegger å bli gravide.

Kan du delta?

Du kan delta om du bor innen rimelig reiseavstand til klinikken i enten Trondheim eller Porsgrunn. Du må selv vurdere hva som er rimelig reiseavstand for deg. Å møte opp til undersøkelsene vil kreve reisetid og ca. 2 timer til gjennomføring. Som en kompensasjon for eventuelle transportutgifter og tiden du må sette av vil du motta et gavekort på 2000 kr etter gjennomført undersøkelse.

Du kan ikke gå på hormonell prevensjon de siste 2 månedene før den kliniske undersøkelsen

For at vi skal få riktige mål på fertiliteten kan du ikke stå på hormonell prevensjon (p-piller, p-stav eller spiral) de siste 2 månedene før undersøkelsen. Hvis du går på hormonell prevensjon og slutter med dette før undersøkelsen vil vi erstatte kostnader for ny spiral/p-stav. Dersom du ønsker det, kan det settes inn ny spiral eller p-stav på klinikken hvor undersøkelsen finner sted, eller hos fastlege/helsestasjon etter undersøkelsen.

Hva innebærer deltakelsen for deg?

Deltakelse innebærer å svare på et spørreskjema og gjennomføre en klinisk undersøkelse på en av de to fertilitetsklinikene.

Vi vil innhente og registrere følgende opplysninger om deg i forbindelse med den kliniske undersøkelsen:

Blodprøve

Blodtrykk, høyde, vekt og midjemål

EKG: Elektroder klistres på flere steder på kroppen, og så registrerer ledningene den elektriske aktiviteten hjertet sender ut, og vi får et strekmønster på skjermen som vi kan tolke.

Impedansmåling (fettprosent og det som heter "lean body mass").

Vaginal ultralyd: En gynekologisk undersøkelse hvor man teller antall modne eggceller (follikler) i

eggstokkene, samt måler anogenital avstand. Follikler er voksende egg, og antallet som er under utvikling hver måned kan gi informasjon om fruktbarhet.

Urinprøve

Hva vil du få vite?

Den kliniske undersøkelsen foregår på en fertilitetsklinikk hvor de er eksperter på feltet. Du er ikke invitert fordi at vi tror du har lav fruktbarhet eller at du trenger behandling. Du er valgt ut fordi du er kvinne mellom 18 og 24 år og er deltaker i MoBa. Underveis i undersøkelsen vil legen som undersøker deg informere deg om det som kommer frem av undersøkelsen. Dersom legen oppdager noe som bør undersøkes videre vil du bli henvist til videre oppfølging. Det gis ikke individuelle tilbakemeldinger utover dette. Videre analyser fra studien gjøres på gruppenivå og ikke for enkeltpersoner, og du får ikke personlig tilbakemelding om resultater fra studien. Resultatene vil bli publisert i forskningsartikler og på nettsider og i nyhetsbrev. Enkeltpersoner kan ikke gjenkjennes i resultatene.

Fordeler og ulemper med deltakelse

Du vil bidra til viktig kunnskap om kvinners fruktbarhet og helse, et tema det finnes begrenset kunnskap om.

Du vil få en grundig undersøkelse på en fertilitetsklinikk, hvor blant annet eggstokkenes status og fruktbarhetspotensiale undersøkes.

Hvis du går på hormonell prevensjon i dag kan det være en ulempe at du vil måtte være uten hormonell prevensjon (p-piller, p-stav og spiral) de siste 2 månedene før undersøkelsen. Fordelen kan være at vi sponser ny p-stav eller spiral, og du dermed får satt inn en ny med lengre varighet enn din forrige.

Det kan for enkelte være knyttet ubehag til å ta blodprøver, og det samme med vaginal ultralyd. Kanskje du allerede har vært hos gynekolog og vet hva det innebærer eller kanskje dette er ditt første møte med en gynekolog? I begge tilfeller vil det gis god informasjon underveis i undersøkelsen om hva som skal foregå. Du kan velge å avstå fra deler av undersøkelsen.

Hvordan kan man delta?

Dersom du ønsker å delta krysser du av for «Ja, jeg samtykker til å delta» nederst i dette samtykkeskjemaet. Etter å ha samtykket får du valgalternativ mellom de to klinikkene. Velg den klinikken du har anledning til å møte opp på for klinisk undersøkelse. Vi ønsker også at du oppgir et telefonnummer som klinikken kan kontakte deg på. På denne måten kan dere avtale når det passer for deg å møte opp til time. Dersom du nå bruker hormonell prevensjon og vil slutte med dette for å delta vil du få informasjon fra klinikken om dette gjelder deg.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke seg

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra undersøkelsen «Unge kvinners fruktbarhet» i MoBa. Dette gjør du ved å kontakte oss på morfarbarn@fhi.no.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Innsamlingen gjøres til Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa). MoBa er hjemlet i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, som regulerer innsamling og annen behandling av helseopplysninger og biologisk materiale i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Personopplysningene dine behandles i henhold til Personopplysningsloven og GDPR.

Forskningsprosjekter som ønsker å benytte de innsamlede dataene i forskning, må ha forskningsetisk godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og ev. godkjenning fra andre relevante myndigheter. Dette inkluderer også innhenting av opplysninger fra andre datakilder. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er ingen av forskerne som har tilgang til denne navnelisten. Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering gjøres slik at enkelt deltakere ikke er mulig å identifisere.

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.

Hva skjer med prøvene som blir tatt av deg?

Prøvene som tas av deg vil inngå i MoBas forskningsbiobank. Prøvene som lagres i MoBa kan brukes til videre forskning og andre forskningsprosjekter i MoBa. Alle prosjekter vil være etter etisk godkjenning og følge regler og rutiner for bruk av prøver i forskning. Folkehelseinstituttet (FHI) er ansvarshavende institusjon for biobanken, lokalisert på Myren i Oslo. Avdelingsdirektør Maria Aamelfot er ansvarshavende person.

Oppfølgingsprosjekt

Det kan bli aktuelt å kontakte deg for andre delprosjekter og oppfølging videre. I så fall vil du få egen informasjon om dette og kan velge om du vil delta eller ikke.

Kontaktopplysninger

Har du spørsmål kan du sende en e-post til morfarbarn@fhi.no, eller ringe tlf. 480 39 432 mandag-fredag fra kl. 09.15 til 11.15.

Dersom du har spørsmål om personvernet i innsamlingen, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen på e-post: personvernombud@fhi.no.

Ditt fødselsnummer:**Ønsker du å samtykke til å delta i undersøkelsen og til at dine personopplysninger og ditt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet over?**

Ja, jeg samtykker til å delta. Klinikken kan kontakte meg for å sette opp time til klinisk undersøkelse.

Nei, jeg ønsker ikke å delta.

Trykk på **Send** for å levere besvarelsen din. Dersom du har krysset av for «Ja, jeg samtykker til å delta», vil du bli sendt videre til valg av klinikk og registrering av kontaktopplysninger.