

Obligatoriske felter er merket med stjerne *



Fødselsnummeret ditt (11 sifre): *

Navnet ditt (fornavn og etternavn): *



Sideskift

Obligatoriske felter er merket med stjerne *

INVITASJON TIL Å TA NYE BLODPRØVER I NORFLU UNDERSØKELSE OM KORONA

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU OG BARNET DITT / BARNA DINE INVITERES

Takk for at dere har avgitt blodprøve i NorFlu korona undersøkelsen. Mellom juni 2020 og mai 2021 møtte omtrent 200 NorFlu familier, til sammen over 500 voksne og barn, opp ved Oslo universitetssykehus-Ullevål for å undersøke om de hadde anti-stoffer mot koronaviruset. Undersøkelsen ga helsemyndighetene viktig informasjon om hvor mange som ble smittet med viruset. Den gang var få av deltakerne vaksinert og de fleste hadde ikke antistoffer mot koronaviruset i blodet, noe som tydet på at få var smittet. Nå er situasjonen en helt annen, og ifølge spørreskjema- og registerdata har mange NorFlu-deltakere hatt korona. Noen har også fått korona selv om de er vaksinert. Vi ønsker å fortsette å se på immunstatus, for å se på endringer etter covid-19 vaksinasjon og/eller infeksjon.

I den forbindelse ønsker vi å reinvitere deg og barnet ditt i NorFlu til å avgi nye blodprøver.

I tillegg vil vi også invitere igjen annen foresatt til NorFlu-barnet, samt søsken i alderen 6-15 år, som tidligere har tatt blodprøve. Vi trenger samtykke fra begge foreldre/foresatte til alle barn som deltar. For å kunne håndtere logistikken og reglene for samtykke når barn skal inviteres, kan dessverre bare søsken som har samme foreldre/foresatte som NorFlu-barnet delta.

For å se på varighet av immunresponser kan dere også bli spurt om å avgi blodprøver ved flere anledninger, men det er frivillig.

Dersom veldig mange samtykker til å avgi blodprøve, er det ikke sikkert alle vil bli kontaktet i denne omgang.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG OG BARNET DITT / BARNA DINE?

Som deltaker i dette prosjektet vil du og/eller barnet ditt / barna dine bli spurt om å avgi en blodprøve og dere kan bli spurt om dette flere ganger. I tillegg vil vi be dere svare på et kort spørreskjema. Blodprøven skal tas på Oslo universitetssykehus-Ullevål, og vil testes for spor av antistoffer mot koronaviruset. For å undersøke pågående smitte med koronavirus kan det senere bli aktuelt å invitere dere til å levere en spyttprøve. Vi vil da sende prøveutstyr til dere i posten. Prøven tas hjemme og sendes deretter tilbake til oss. I laboratoriet tester vi spyttet for å se om vi kan påvise koronaviruset. Blod- og spyttprøvene vil bli brukt til mer avanserte immunologiske analyser. Opplysningene fra spørreskjemaet samt det biologiske materialet vil bli sammenstilt med tidligere innsamlede NorFlu-data og biologisk materiale. Det kan også bli aktuelt å koble dataene til registre, som Meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), diagnoser fra allmennpraksis (KUHR), Medisinsk fødselsregister (MFR), Norsk pasientregister (NPR), Reseptregisteret (NorPD), Bivirkningsregisteret (BIVAK), SSB, Folkeregisteret, samt Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER MED Å DELTA

Prøveresultatet for antistofftesten vil være tilgjengelig så snart analysene er klare, som regel innen 1-2 uker. Prøvesvarene vil du/dere finne ved å logge dere inn på helsenorge.no. Her vil det stå om du har påvist antistoffer mot korona eller ikke, som tegn på tidligere gjennomgått infeksjon og/eller vaksinasjon. Dersom du og barnet ditt / barna dine har sendt inn spyttprøver, vil dere også finne prøvesvarene ved å logge inn på helsenorge.no. Her vil det stå om prøven er positiv eller negativ for SARS-CoV-2 (koronavirusinfeksjon). Er prøvesvaret på spyttprøven positivt, vil dere bli kontaktet per telefon for råd og oppfølging. Ved testing av blod- og spyttprøver, vil vi kunne studere kroppens immunforsvar og betydning for sykdomsutvikling og alvorlighet av covid-19. Ulempen ved å delta er at vi tar prøver som kan medføre noe ubehag, dette gjelder stikk i armen ved blodprøvetaking.

DU VIL DELTA – HVA SKAL DU GJØRE?

Vi inviterer deg nå gjennom en sikker lenke til Folkehelseinstituttet, på samme måte som tidligere. Når du har lest denne informasjonen, kan du avgi et elektronisk samtykke. Deretter blir du oppringt eller får en SMS med opplysning om når du/dere kan møte på Oslo universitetssykehus, Ullevål. Begge foreldre/foresatte må samtykke for NorFlu-barnet og eventuelle søsken som deltar, med mindre man er alene om foreldreansvaret.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta, også for barnet. Vi kan ikke gjennomføre blodprøvetakingen om barnet nekter å ta prøven. Dere kan når som helst og uten grunn trekke samtykke fra NorFlu koronastudien. Dere kan melde dere av undersøkelsen og be om at vi ikke sender flere spørreskjemaer eller invitasjoner til prøvetaking.

Spørreskjemaopplysningene som allerede er sendt inn, og eventuelle blodprøver fra deg, vil fortsatt kunne bli benyttet til forskningsformål i NorFlu. Dere kan også kreve at dine/deres helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon lenger ned). NorFlu-mor og NorFlu-barn kan fremdeles fortsette i NorFlu hovedundersøkelse selv om dere trekker dere fra NorFlu koronastudien.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG OG BARNET DITT / BARNA DINE?

Opplysningene som registreres om deg og barnet ditt / barna dine skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med undersøkelsen, og planlegges foreløpig brukt til 31.12.2025, men prosjektet kan bli forlenget. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og/eller barnet ditt / barna dine 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 (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Kun noen få autoriserte medarbeidere har tilgang til kodenøkkelene. Forskere får ikke tilgang til personidentifiserbare data. Dine opplysninger vil ikke kunne identifiseres i rapporter eller forskningsartikler. Prosjektsslutt er foreløpig satt til 31.12.2025, men av kontrollhensyn vil opplysningene om deg og/eller barnet ditt / barna dine bli oppbevart ytterligere 5 år dvs. til 31.12.2030.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger, biologiske prøver inkludert blodprøver, kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering, men bare etter at slik deling av opplysninger og materiale for forskning er godkjent av REK i Norge. Det er stor interesse for årsaker til at enkelte blir alvorlig syke, og det er derfor aktuelt å utføre avanserte immunologiske og genetiske analyser i blodprøvene gjennom slikt samarbeid. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger alltid blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Restmateriale fra biologiske prøver som eventuelt har blitt analysert i utlandet vil bli returnert til NorFlu biobanken etter analyse.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg oppbevares i NorFlus forskningsbiobank. De biologiske prøvene vil bli oppbevart i NorFlu-biobanken som er lokalisert på Folkehelseinstituttet, og prosjektleder Lill Trogstad er ansvarlig for lagring og bruk av prøvene. Prøvene i biobanken oppbevares frem til prosjektsslutt som er foreløpig satt til 31.12.2025. Det er aktuelt å søke om forlengelse av prosjektet utover denne datoen. Når prosjektet avsluttes vil prøvene bli anonymisert eller destruert.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan bli aktuelt å se på arvestoffet fra blodprøvene som er innhentet fra deg og/eller barnet ditt / barna dine. Arvestoffet består av fire ulike molekyler. Molekylene er kombinert sammen i ulik rekkefølge (genomsekvens) og dette gjør at arvestoffet er svært ulikt fra person til person. Vi ønsker å kartlegge rekkefølgen på molekylene (for eksempel 500 000 molekyler), noe som i seg selv ikke sier så mye, men kan gi en pekepinn om hvor de ulike genene som påvirker risiko for sykdom ligger. Du vil ikke få tilbakemelding på analysesvar fra de genetiske analysene på prøven din eller for barnet ditt / barna dine. De genetiske opplysningene vil bli behandlet som beskrevet over (se «Hva skjer med opplysningene om deg og barnet ditt / barna dine»). Selv om navn og personnummer fjernes fra dataene, er hver persons genomsekvens unik. I teorien kan man si at slike prøveresultater ikke er anonyme, men i praksis er det ikke mulig for forskerne å identifisere den enkelte deltaker gjennom genomsekvensen.

GODKJENNINGER

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Folkehelseinstituttet og prosjektleder Lill Trogstad er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Lill Trogstad, telefonnummer 21077000, e-postadresse lill.trogstad@fhi.no, eller du kan sende en e-post til: norflu@fhi.no. Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@fhi.no



Sideskift

Side 3

Obligatoriske felter er merket med stjerne *

Vi gjør oppmerksom på at det kun er følgende som kan delta:

- **NorFlu-mor**
- **NorFlu-barnet**
- **Søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år.** De MÅ ha samme foresatte som NorFlu-barnet (for å kunne håndtere logistikken og reglene for samtykke når barn skal inviteres, kan dessverre bare søsken som har samme foreldre/foresatte som NorFlu-barnet delta)
- **NorFlu-barnets far/foresatt med foreldreansvar** (må sende eget samtykke for seg selv og felles barn i alderen 6-15 år)

JA, jeg har lest informasjonen, og samtykker på vegne av: *

Sett ett kryss.


- Meg selv og NorFlu-barnet
- Kun meg selv
- Meg selv, NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet
- Kun NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet (forutsetter at en av de foresatte følger)




Sideskift

Side 4

Obligatoriske felter er merket med stjerne *


-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Kun meg selv» er valgt i spørsmålet «JA, jeg har lest informasjonen, og samtykker på vegne av:»

Du har samtykket bare for deg, og du vil derfor få tildelt timeavtale kun for deg selv.

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Meg selv og NorFlu-barnet», «Meg selv, NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet» eller «Kun NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet (forutsetter at en av de foresatte følger)» er valgt i spørsmålet «JA, jeg har lest informasjonen, og samtykker på vegne av:»

Dersom du har foreldreansvar alene, kan du krysse av for dette for hvert barn du samtykker for.

Hvor mange barn samtykker du på vegne av? *

-  Dette elementet vises kun dersom alternativet «Meg selv og NorFlu-barnet», «Meg selv, NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet» eller «Kun NorFlu-barnet og/eller søsken av NorFlu-barnet i alderen 6-15 år med samme foresatte som NorFlu-barnet (forutsetter at en av de foresatte følger)» er valgt i spørsmålet «JA, jeg har lest informasjonen, og samtykker på vegne av:»


Velg ...



Sideskift


Side 5

Obligatoriske felter er merket med stjerne *


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn», «5 barn» eller «1 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

BARN 1


Barnets navn (fornavn mellomnavn etternavn): *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn», «5 barn» eller «1 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn», «5 barn» eller «1 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Har du foreldreansvar alene for dette barnet? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn», «5 barn» eller «1 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»


Nei

Ja


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

BARN 2


Barnets navn (fornavn mellomnavn etternavn)? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Har du foreldreansvar alene for dette barnet? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «2 barn», «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»


Nei

Ja




Side 6

Obligatoriske felter er merket med stjerne *


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

BARN 3


Barnets navn (fornavn mellomnavn etternavn)? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Har du foreldreansvar alene for dette barnet? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «3 barn», «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»


Nei

Ja


 Dette elementet vises kun dersom alternativet «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

BARN 4


Barnets navn (fornavn mellomnavn etternavn)? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Har du føreltreansvar alene for dette barnet? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «4 barn» eller «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»


Nei

Ja

 Sideskift


Side 7

Obligatoriske felter er merket med stjerne *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

BARN 5

Barnets navn (fornavn mellomnavn etternavn)? *

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *



Dette elementet vises kun dersom alternativet «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Har du foreldreansvar alene for dette barnet? *



Dette elementet vises kun dersom alternativet «5 barn» er valgt i spørsmålet «Hvor mange barn samtykker du på vegne av?»

Nei

Ja