

NorFlu Korona biologiske prøver: samtykke fra FAR



Fødselsnummeret ditt (11 sifre): *

Navnet ditt (fornavn og etternavn): *



Sideskift

INVITASJON TIL Å DELTA I UNDERSØKELSE OM KORONAPANDEMIEN

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

Dette er en forespørsel til deg og barnet ditt som er med i NorFlu om å delta i et forskningsprosjekt for å få bedre kunnskap om koronasmitte og vaksinasjon mot korona i befolkningen i Norge. Formålet er å forstå hvor omfattende spredningen av koronaviruset har vært i befolkningen hittil samt følge utviklingen fremover. I tillegg ønsker vi å vite mer om hva som gjør at noen lett blir smittet, eller hvorfor noen av de som er smittet utvikler alvorlig sykdom.

Folkehelseinstituttet ønsker å kunne besvare slike spørsmål ved hjelp av deltakere i den norske influensaundersøkelsen, NorFlu. Deltakere er kvinner som gikk gravid under influensaepidemien i 2009/2010 og deres barn. Mer informasjon om NorFlu finner du her: www.fhi.no/norflu

I tillegg til å invitere NorFlu-deltakere til å være med i en ny studie om koronavirus, så ønsker vi å invitere fedre/foresatte til barna som deltar i NorFlu. Vi inviterer derfor deg og håper du har anledning til å delta. Søskene av NorFlu-barnet som er i alderen 6-15 år inviteres også. 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 søskene som har samme foreldre/foresatte som NorFlu-barnet delta.

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

Deltakere i dette prosjektet vil bli spurt om å avgi en blodprøve, og senere muligens en spyttprøve. 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.

Hvis svaret viser at du og/eller barnet ditt / barna dine har utviklet antistoffer, så betyr det at du/dere har vært smittet eller tatt vaksine mot korona. Koronaviruset kan finnes i nese, i munnen og i halsen. 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 på sikt 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

Dersom du og barnet ditt / barna dine har sendt inn spyttprøver, så finner dere også 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 skaffe informasjon om forekomst av det nye koronaviruset i befolkningen i Norge. Vi vil kunne beregne andelen med og uten symptomer blant de smittede. Dataene vil kunne bidra til å si noe om forløpet av pandemien i Norge og hvordan den skal håndteres fremover.

Gjennom mer avanserte analyser vil vi i tillegg 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. Når du har lest denne informasjonen, kan du avgi et elektronisk samtykke. Deretter får du 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.

Far/foresatt må samtykke for seg selv for å kunne delta, samt for NorFlu-barnet og eventuelle søsken.

VIKTIG: NorFlu-studien har ikke noe informasjon om far / annen foresatt til NorFlu-barnet. Vi har derfor bedt mor til NorFlu-barnet om å sende lenken med informasjon om undersøkelsen til deg. For at du skal kunne delta trenger vi samtykke fra deg. For at barnet/barna skal delta trenger vi samtykke fra begge foresatte.

Informasjon til barn og voksne finner du på NorFlu korona-nettsiden www.fhi.no/norflu-antistoff

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 å oppgi noen grunn trekke samtykke for deg/dere. Dersom dere trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på helseopplysningene og det biologiske materialet deres. 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).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG OG BARNET DITT / BARNADINE?

Opplysningene som registreres om deg og/eller 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 korrigeret 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 prosjektslutt 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 analysevar 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



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)

MERK: Før du samtykker, vennligst sjekk med mor hvilke barn dere skal samtykke for.

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

Sett ett kryss.


- 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
- 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)

Hvor mange barn samtykker du på vegne av? *

Velg ...



 Sideskift

 Elementet under vises for hvert barn du har oppgitt at du samtykker for.

BARN 1

Barnets navn (fornavn og etternavn): *

Barnets fødselsnummer (11 siffer): *

 Sideskift

Er du eller noen av de du samtykker for, blitt syk med symptomer fra luftveiene, sykdomsfølelse eller feber i løpet av de siste 7 dagene, eller er du/dere i karantene? *

- Nei
- Ja