

### Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har vurdert og godkjent prosjektet Gravid og Miljø.

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre europeiske samarbeidspartnere i HELIX.

### Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### Økonomi

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra EU og Folkehelseinstituttet.

### Informasjon om utfallet av studien

Resultatene fra studien vil bli publisert i vitenskapelige tidsskrifter og på hjemmesiden til Folkehelseinstituttet [www.fhi.no](http://www.fhi.no).

### Kontakter

Folkehelseinstituttet  
Postboks 4404, Nydalen, 0403 Oslo

Sykepleier: Carin Meinhard-Kjellstad  
Tlf.: 473 72 009

Prosjektleder: Berit Granum  
Tlf.: 21 07 66 96

E-post: [gravidogmiljo@fhi.no](mailto:gravidogmiljo@fhi.no)

### Mer informasjon om:

Gravid og Miljø: [www.fhi.no/gravidogmiljo](http://www.fhi.no/gravidogmiljo)  
HELIX: [www.projecthelix.eu](http://www.projecthelix.eu)



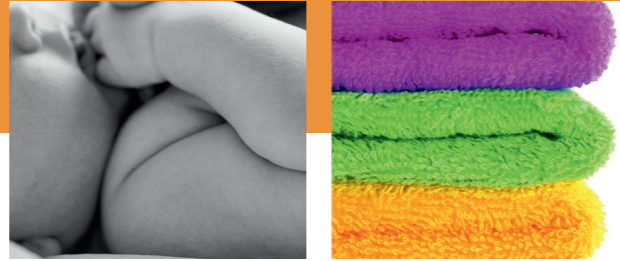
## INFORMASJON OM FORSKNINGSPROSJEKTET

# HELIX Gravid og Miljø

Både barn og voksne utsettes for en rekke ulike miljøfaktorer daglig. Et økende antall helseproblemer hos barn kan knyttes til ulike miljøpåvirkninger som for eksempel stoffer i maten vi spiser, produkter vi påfører huden, forurensning i luften vi puster inn, og støy og UV-stråling. Disse miljøpåvirkningene kan barn utsettes for under oppveksten, men også mens de er i mors mage og under amming. Dette er spesielt sårbare perioder i barnas utvikling.

For å kunne sikre et godt miljø både for kvinnen og det ufødte barnet, vil en kartlegging av ulike miljøpåvirkninger under svangerskapet være av stor betydning.

# INFORMASJON OM HELIX GRAVID OG MILJØ



## Bakgrunn og hensikt

Vi ønsker å invitere deg til å delta i en studie hvor vi skal kartlegge ulike miljøpåvirkninger som gravide kvinner utsettes for. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for undersøkelsen.

Vi har i dag noe kunnskap om hvordan enkeltfaktorer i miljøet kan påvirke barns helse, men vet fremdeles lite om virkningen av flere miljøfaktorer sammen. Studien Gravid og Miljø er en del av EU-prosjektet HELIX (The Human Early-Life Exposome). I HELIX skal vi undersøke hvordan barns utvikling og helse kan påvirkes av ulike kombinasjoner av miljøpåvirkninger, fra fosterliv til tidlig barndom.

Når vi undersøker hvordan ulike miljøfaktorer påvirker vår helse, er det viktig å ha gode mål på eksponeringen. Enkelte miljøfaktorer er stabile over tid, og én blodprøve eller urinprøve kan gi et godt bilde av eksponeringen. For miljøfaktorer hvor eksponeringen varierer mye i løpet av dagen eller fra dag til dag, vil derimot en enkeltprøve gi et unøyaktig bilde av den totale eksponeringen. Med Gravid og Miljø vil vi få mer kunnskap om denne type miljøfaktorer.

## Hva går denne studien ut på?

For å kunne kartlegge ulike miljøpåvirkninger som gravide kvinner utsettes for, vil vi utføre en grundig undersøkelse av eksponeringen for en rekke miljøkemikalier, luftforurensning, støy og UV-stråling.

Ettersom miljøpåvirkning i stor grad er avhengig av hvor mye vi oppholder oss utendørs, hvor fysisk aktive vi er og hvilke transportmåter vi benytter oss av, vil dette også inngå i kartleggingen.

Undersøkelsen vil foregå i to perioder hvor hver periode varer i en uke. Undersøkelsene vil bli utført i andre og tredje trimester, rundt svangerskapsukene 20 og 31.

## Vi skal blant annet:

- Undersøke hvordan eksponering for ulike faktorer i miljøet varierer i løpet av dagen og fra dag til dag
- Undersøke hvordan kosthold, bruk av kosmetikk og kroppspeleprodukter, ulike transportmåter og fysisk aktivitet påvirker eksponeringen
- Undersøke hvordan arveanlegget ditt kan påvirkes av det du eksponeres for
- Utvikle en matematisk modell for å beregne eksponering for enkelte stoffer, så man i fremti-

dige studier kan unngå å måtte innhente urinprøver og blodprøver

## Hva innebærer studien for deg?

Når vi har mottatt brevet om at du vil delta, vil du bli kontaktet for å avtale tid for undersøkelsen. I de to adskilte ukene undersøkelsen varer ber vi deg om å:

- Fylle ut en dagbok for kosthold, for bruken av kosmetikk og kroppspeleprodukter, for medisinbruk og reise og transportmåter
- Bruke en smarttelefon, aktivitetsmåler og UV-måler for å registrere fysisk aktivitet og UV-stråling hele uken og en partikkelmåler det siste døgnet
- Samle urinprøver 2-3 ganger per dag
- Gi en blodprøve på slutten av uken
- Ha to små målere for luftkvalitet i stua (målere som ikke avgir støy)

Ved oppstart av hver undersøkelsesuke vil vi besøke deg for å dele ut utstyr og gi instruksjoner. På dag 7 vil gi deg partikkelmåleren. På dag 8 vil vi på nytt besøke deg for å hente utstyr og dagboken, hente urinprøvene og ta blodprøve. Vi henter urinprøver i løpet av uken om nødvendig. I de to ukene

undersøkelsen foregår vil alt utstyr bli besørget av oss.

For å kunne delta må du ha fylt 18 år, være bosatt i Oslo mens undersøkelsen varer, og du må kunne snakke, lese og skrive norsk. Dersom du er gravid med tvillinger kan du dessverre ikke delta.

## Mulige fordeler og ulemper

Vi anser at det ikke er noen risiko knyttet til det å delta i studien, men det vil føre til ekstra arbeid for deg de to ukene undersøkelsen varer. Etter at siste uken av undersøkelsen er fullført vil du få utbetalt en kompensasjon på kr. 500,-.

Dersom du ønsker det, kan du få en vurdering av kostholdet ditt og livsstil basert på den informasjonen vi får gjennom dagboken og smarttelefonen. Du vil også få mulighet til å snakke med en person ved Folkehelseinstituttet som har lang erfaring med helseaspekter knyttet til miljøforurensning.

Hvis du sier ja til å delta, bidrar du til å skaffe kunnskap om eksponering av en rekke miljøfaktorer. Denne kunnskapen kan bidra til et tryggere miljø for fremtidige generasjoner.

## Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Vi ber i tillegg om tillatelse til å hente opplysninger om deg og barnet ditt fra Medisinsk fødselsregister. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det betyr at opplysningene om deg er aidentifisert. Det er kun autorisert personell ved Folkehelseinstituttet knyttet til prosjektet som har adgang til denne navnelisten. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Innen utgangen av 2030 vil alle opplysninger anonymiseres ved at navnelisten slettes.

## Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du den vedlagte samtykkeklæringen og returnerer den i den frankerte returkonvolutt. Vi vil senere ringe deg for å avtale tid til undersøkelsen. Ta godt vare på dette informasjonsskrivet så vet du hva du

har samtykket til. Om du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte sykepleier Carin (tlf. 473 72 009) eller prosjektleder Berit Granum (tlf. 21 07 66 96). Du kan også kontakte oss ved å sende en e-post til [gravidogmiljo@fhi.no](mailto:gravidogmiljo@fhi.no).

## Personvern

Opplysninger som registreres om deg er informasjon om din eksponering for en rekke miljøkemikalier, luftforurensning, støy og UV-stråling. I tillegg vil informasjon som for eksempel barnets fødselsvekt, hodeomkrets, kroppslengde og barnets tilstand etter fødselen hentes ut fra Medisinsk fødselsregister. Forskere ved Folkehelseinstituttet vil analysere prøver og data i samarbeid med de europeiske partnerne i prosjektet.

Folkehelseinstituttet ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

## Biobank

Urin- og blodprøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Folkehelseinstituttet. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Prosjektleder Berit Granum er ansvarshavende for forskningsbiobanken.