

GoodStart er en oppfølgingsstudie til Allergiundersøkelsen

RETT TIL INNSYN OG SLETNING AV PRØVER OG OPPLYSNINGER

Hvis dere sier ja til å delta i studien, har dere rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dere. Dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom dere trekker dere fra studien, kan dere 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 ulike forskningsfinansieringskilder som Norges forskningsråd og EUs 7nde rammeprogram for forskning i Europa.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Alle deltakere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien. Vi vil legge informasjon på nettsiden vår (<http://www.fhi.no/studier/nomic>) fortløpende.

HAR DU SPØRSMÅL OM STUDIEN ELLER DELTAKELSE?

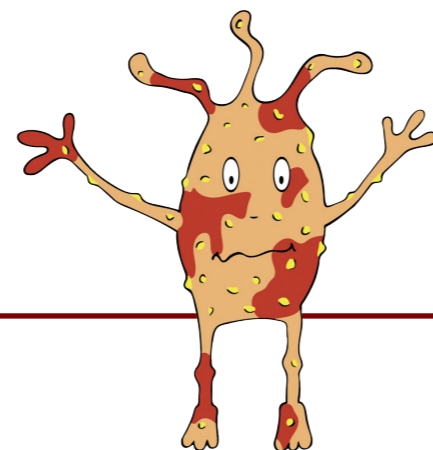
Ta gjerne kontakt med: NoMIC@fhi.no eller ring prosjekthelsesøster Heidi Løken Aubert på tlf.: 21 07 80 10/945 27 654



INVITASJON til å delta i oppfølgingsstudien – GoodStart

Formålet med studien er å få kunnskap om tarmflora og miljøgifters betydning for mors og barns helse.

Vi vil se på allergi/astma, overvekt, immunforsvar, nevropsykologisk utvikling og helse.





Kjære deltaker i Allergiundersøkelsen!

Vi inviterer deg og ditt barn til å delta i **GoodStart**, en ny studie som vil basere seg på NoMIC/Allergiundersøkelsen som dere var med på for noen år tilbake.

HVA ER FORMÅLET MED DENNE STUDIEN?

Allergiundersøkelsen pågikk fra 2002-2007 og ble startet for å se om mangel på bakterier kan gjøre oss allergiske. Siden den gang er det blitt klart at bakteriene i tarmen ikke bare er av betydning for allergi, men for mange andre sykdommer også. Nå vil vi starte et nytt prosjekt basert på dette verdifulle materialet.

I GoodStart vil vi se om tarmbakteriene barnet hadde etter fødselen har betydd noe for barnets helse i skolealderen. Vi ser spesielt på allergi/astma, vektutvikling/fedme, immunsystem, generell nevrologisk utvikling og atferdsforstyrrelser som ADHD og autisme. Vi undersøker også om miljøgifter har betydd noe for de samme helseutfallene. På sikt kan en slik kunnskap åpne for spennende nye behandlingsmuligheter og forebygging av sykdom.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA?

Undersøkelsen innebærer:

- Spørreskjema om mors og barnets helse og livsstil.

For barnet:

- Morsomme dataspill som tester hukommelse, oppmerksomhet og utføringsevne.
- Høyde og vekt og måling av hudfold, samt innhente vekt og høydemål tatt tidligere i regi av helsestasjon/skolehelsetjenesten.
- Spyttprøve, hårprøve og blodprøve (blodprøve er viktig, men kan utgå hvis det hindrer deltakelse).
- Bakterierprøve på en Q-tips av panne, tunge og hånd.
- Urin- og avføringsprøver som tas hjemme og hentes av prosjekthelsesøster. Dere får en "fallskjerm" som kan legges i toalettskålen og senere skylles ned. Det gjør det enklere å samle avføringsprøven.

For mor (frivillig):

- Urin- og avføringsprøver som tas hjemme og hentes av prosjekthelsesøster.

Undersøkelsen vil foregå på helsesøsters kontor på skolen der barnet går. Dere som foreldre er hjertelig velkommen til å være med hvis dere ønsker det, men det er ikke nødvendig. Vi kan alternativt komme hjem til dere, hvis dere foretrekker det.

Vi ønsker også å få din/deres tillatelse til å innhente resultater fra barnets nasjonale prøver.

Hele undersøkelsen, inkludert prøvetaking, vil ta cirka 1 ½ - 2 timer.

Alle deltakerne vil få en belønning til en verdi av cirka kr. 400,- som takk for full deltakelse.

MULIGE FORDELER/ULEMPER

Fordeler ved å være med på prosjektet er at det oppleves meningsfullt og spennende å bidra til forskning. Barnet vil få være med på en, for mange, morsom hukommelsestest.

Ulemper ved deltakelse kan være at barnet synes det å ta blodprøve kan være litt ubehagelig. Vi vil tilby bedøvelseskrem slik at barnet ikke kjenner stikket.

HVA GJØR JEG FOR Å MELDE OSS PÅ?

Dersom dere ønsker å delta, undertegner du vedlagte samtykkeerklæring og sender den til oss i den vedlagte ferdig frankerte konvolutten så snart som mulig.

Når vi har mottatt samtykkeerklæringen, tar prosjekthelsesøster kontakt med dere for å avtale tid for undersøkelsen.

HVORDAN OPPBEVARES HELSE-OPPLYSNINGENE OG PRØVENE?

Prøvene som blir tatt og informasjonen som registreres skal kun brukes til forskning som er godkjent av Regional etisk komité. Alle opplysningene lagres aidentifisert, og selve forskningen skjer på filer hvor alle person-

identifiserbare opplysninger er fjernet. Det er kun autorisert personell med taushetsplikt til prosjektet som har adgang til identitetskoden. Det vil ikke være mulig å identifisere dere når resultatene publiseres.

FRIVILLIG DELTAKELSE

Det er frivillig å delta i studien. Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deres samtykke til å delta i studien. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker deg og ditt barn på noen måte. Det er også mulig å reservere seg fra deler av denne studien. Dersom du senere ønsker å trekke deg, eller har spørsmål til studien, kan du kontakte oss på mail: Nomic@fhi.no eller på tlf. 21 07 80 10.

Hvis vi ikke hører fra dere i løpet av et par uker, vil vi ta kontakt via SMS/ telefon for å høre om dere ønsker å delta. I mellomtiden er dere velkommen til å kontakte oss.

BIOBANK

De ulike prøvene som blir tatt av deg og ditt barn, blir lagret i en forskningsbiobank ved Folkehelseinstituttet. Analyseresultater fra prøvene vil også inngå i biobanken. Materialet oppbevares uten noen bestemt sluttdato.

UTLEVERING AV MATERIALE OG OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Hvis dere sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre samarbeidspartnere i og utenfor Norge. Våre samarbeidspartnere er listet opp på vår nettside.

