

Korona barn-studien

Invitasjon

FOR DITT BARN TIL Å DELTA I EN STUDIE OM BARNES ROLLE I SPREDNING AV NYTT KORONAVIRUS (SARS-COV-2) I BARNEHAGER OG SKOLER

KORT OM STUDIEN:

- Studien skal undersøke barns rolle i spredning av nytt koronavirus i barnehager og skoler (1.-10. trinn), hvor mange som smittes, hvor mange av de som smittes som får symptomer og hva slags symptomer de får.
- Studien vil bidra med verdifull kunnskap som grunnlag for rådgivning og smitteverntiltak i barnehager og skoler.
- Oppfølgingsperioden strekker seg over inntil 10 dager.
- Studien innebærer at det tas to spyttprøver av deg i løpet av oppfølgingsperioden.
- Prøvene analyseres så raskt som mulig, og vi deler prøvesvaret med dere så snart vi har resultatet.
- Vi vil også be deg, på vegne av barnet ditt, om å svare på et kort spørreskjema angående eventuelle symptomer ved starten og slutten av oppfølgingsperioden og å rapportere symptomer daglig.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig for barnet ditt å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket på vegne av barnet ditt. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for barnet ditt eller hans/hennes oppfølging eller behandling hvis du på vegne av barnet ditt ikke vil delta eller senere velger å trekke samtykket. Dersom du på vegne av barnet ditt trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på barnets helseopplysninger og barnets biologiske materiale vil destrueres. Dersom du trekker samtykket kan du kreve å få slettet innsamlede prøveresultater og opplysninger om barnet ditt, med mindre de allerede er inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke samtykket på vegne av barnet ditt eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder via epost.

Du kan klage på behandlingen av ditt barns opplysninger til Datatilsynet og Folkehelseinstituttets personvernombud.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent studien [REK SørØst A, 151649]

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Folkehelseinstituttet, og prosjektleder Brita Askeland Winje et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av ditt barns opplysninger har et lovlig grunnlag. Denne studien har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke

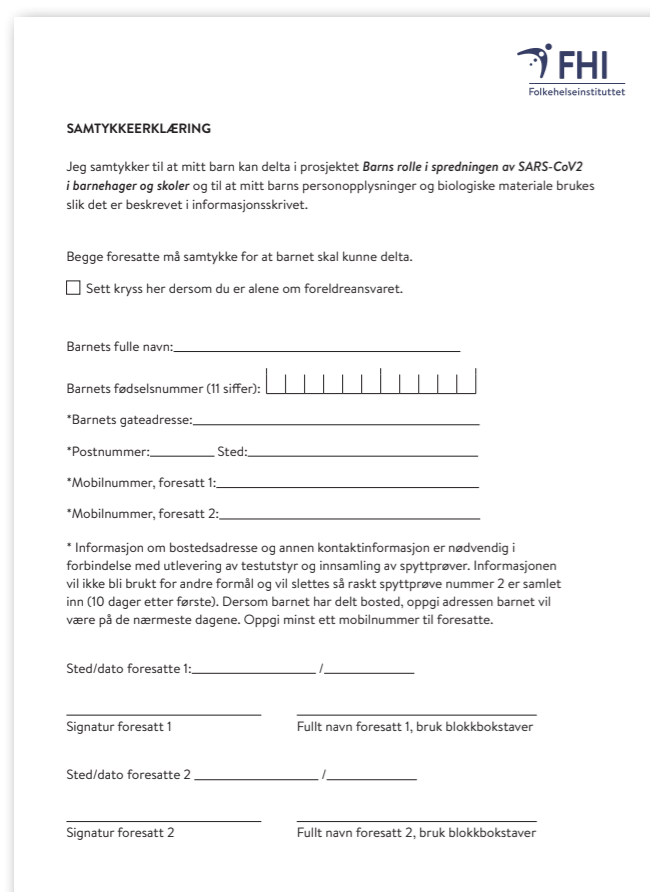
HAR DU SPØRSMÅL OM STUDIEN ELLER DELTAKELSE?

Benytt e-post: koronabarn@fhi.no

Du vil også finne informasjon om studien på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no/studier/koronabarn

Har du spørsmål om personvern og datasikkerhet kan du ta kontakt med personvernombudet ved Folkehelseinstituttet på e-post: personvernombud@fhi.no. Også Datatilsynet kan kontaktes ved å benytte e-postadressen: postkasse@datatilsynet.no

Slik ser samtykkeerklæringen ut



The image shows a thumbnail of the consent form. It includes the FHI logo at the top right. The text on the form is as follows:

SAMTYKKEERKLÆRING

Jeg samtykker til at mitt barn kan delta i prosjektet *Barns rolle i spredningen av SARS-CoV2 i barnehager og skoler* og til at mitt barns personopplysninger og biologiske materiale brukes slik det er beskrevet i informasjonsskrivet.

Begge foresatte må samtykke for at barnet skal kunne delta.

Sett kryss her dersom du er alene om foreldreansvaret.

Barnets fulle navn: _____

Barnets fødselsnummer (11 siffer): [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

*Barnets gateadresse: _____

*Postnummer: _____ Sted: _____

*Mobilnummer, foresatt 1: _____

*Mobilnummer, foresatt 2: _____

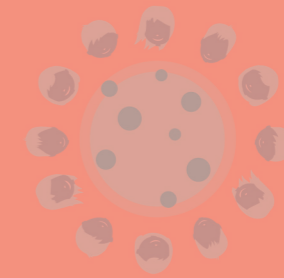
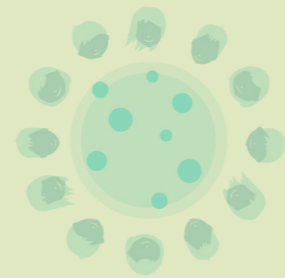
* Informasjon om bostedsadresse og annen kontaktinformasjon er nødvendig i forbindelse med utlevering av testutstyr og innsamling av spyttprøver. Informasjonen vil ikke bli brukt for andre formål og vil slettes så raskt spyttprøve nummer 2 er samlet inn (10 dager etter første). Dersom barnet har delt bosted, oppgi adressen barnet vil være på de nærmeste dagene. Oppgi minst ett mobilnummer til foresatte.

Sted/dato foresatte 1: _____ / _____

Signatur foresatt 1 Fullt navn foresatt 1, bruk blokkbokstaver

Sted/dato foresatte 2: _____ / _____

Signatur foresatt 2 Fullt navn foresatt 2, bruk blokkbokstaver



INFORMASJON OM STUDIEN

Et nytt koronavirus (SARS-CoV-2) som forårsaker sykdommen covid-19 har spredd seg over hele verden og også i Norge. Det er fortsatt mye vi ikke vet om viruset og sykdommen. Dette er en invitasjon til deg på vegne av barnet ditt om å delta i en studie som gjennomføres av Folkehelseinstituttet. Studien skal undersøke hvilken rolle barn spiller i spredningen av nytt koronavirus ved å se på smitte i barnehage og skole (1.–10.trinn).

Andre studier har vist at smitte fra og mellom barn forekommer, men lite tyder på at barn spiller en sentral rolle for spredningen av viruset. Generelt får de fleste barn ingen eller milde symptomer, og graden av smitte fra disse barna er usikker. Det er derfor behov for mer kunnskap på dette feltet.

I Norge ble alle barnehager og skoler stengt 13.mars 2020. Etter 20.april 2020 har barnehager og skoler blitt gradvis gjenåpnet under skjerpede smitteverntiltak, blant annet med økt avstand mellom personer og hygienetiltak. Å forstå mer om barns rolle i spredning av viruset er viktig for rådgivning og smittetiltak i barnehager og skoler.

Studien undersøker

- hvor mange kontakter som smittes, hvor mange av de smittede som utvikler symptomer og hvilke symptomer de får
- hvilke faktorer som øker risikoen for å bli smittet av koronaviruset
- hvor mange av de smittede som blir syke med symptomer og hvor alvorlig infeksjonen er
- om det er forskjell på smittespredning i barnehage og skole med og uten voksne som får påvist covid-19
- om viruset hos personer som får påvist covid-19 i samme barnehage eller skole er genetisk like, og om det er forskjeller mellom virus som påvises i ulike skoler og barnehager
- om det er mulig å påvise antistoffer i spytt hos personer som er smittet med nytt koronavirus

HVEM KAN DELTA I STUDIEN?

Vi spør barnet ditt om å delta i denne studien fordi han/hun har fått påvist covid-19 og går i en barnehage eller barneskole (1-10. trinn) der det gjøres en smittesporing. Folkehelseinstituttet er informert om ditt barn av bydels-overlegen eller kommuneoverlegen der du bor.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA I STUDIEN?

Alle deltagere i studien følges opp på samme måte, uavhengig av om de har fått påvist covid-19 eller ikke. Det er viktig for studien at vi får lik informasjon fra alle deltagere og at alle er testet for virus med samme metode. Oppfølgingen i studien kommer i tillegg til den oppfølgingen barnet normalt vil få av helsetjenesten.

Dersom du samtykker til at barnet ditt deltar i studien følger vi ham/henne opp over en periode på inntil 10 dager (du vil få beskjed). Vi vil be deg om å fylle ut et kort spørreskjema den første dagen (dag 0) og på nytt siste dag av oppfølgingsperioden. Her vil du bli bedt om å fylle ut informasjon om barnets generelle helse og om eventuelle symptomer på infeksjon. Spørreskjemaene tar 5–10 minutter å besvare. I tillegg ber vi deg om å føre en symptomdagbok på vegne av barnet i oppfølgingsperioden (i inntil 10 dager, < 5 minutter daglig). Datainnsamling skjer fortrinnsvis elektronisk gjennom en sikker løsning der du logger deg på med BankID. Du får tilsendt en sms med lenke til pålogging. Du kan velge å besvare spørsmålene på papir hvis du ønsker det.

I oppfølgingsperioden kan du også stille spørsmål til en egen e-postadresse for studien og få raskt svar.

Barnet ditt vil bli bedt om å avlegge en spyttprøve i starten (så raskt som mulig) og slutten av oppfølgingsperioden. Prøven tas ved å spytte i et glass og medfører ikke ubehag. Du vil motta prøveutstyr og instruksjon om hvordan prøvene skal tas, og dette kan gjøres hjemme. En prosjektmedarbeider vil sørge for at prøvene blir hentet hjemme der dere bor hvis du er i karantene. Hvis du selv ikke er i karantene, kan du velge om du vil levere prøven

på et avtalt tidspunkt ved barnehagen eller skolen til barnet ditt eller at den hentes hjemme der dere bor.

Ved alvorlig sykdom

Dersom barnet ditt blir så syk at du vil kontakte lege for vurdering, er det viktig at du gjør dette uavhengig av studien. Du må ikke vente på oppfølging i denne studien.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Vi analyserer spyttprøvene så raskt som mulig og vil dele prøvesvaret med dere så snart det er klart. Kommunehelsetjenesten har ansvar for oppfølging rundt covid-19-tilfeller og for å beslutte nødvendige tiltak.

Kommunehelsetjenesten definerer hvem som er kontakter til den syke og som skal i karantene (smittesporing), og om det er behov for informasjon til andre. Oppfølging knyttet til studien vil foregå parallelt med oppfølgingen barnet ditt vil få fra kommunehelsetjenesten, og vil ikke gjøre at oppfølgingen fra kommunehelsetjenesten endres.

Ved å delta bidrar barnet ditt til at Folkehelseinstituttet får økt forståelse av sykdommen covid-19 og mer kunnskap om barns rolle i smittespredning av dette nye koronaviruset.

Deltakelse vil ikke innebære noen form for medisinsk behandling eller tiltak, bortsett fra selve prøvetakingen, og den medfører ikke ubehag, helseserisiko eller behov for spesiell forsikring.

HVA SKJER MED PRØVENE OG OPPLYSNINGENE SOM INNHENTES FRA BARNET DITT?

Opplysningene som registreres om barnet ditt skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med studien. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komité og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i

hvilke opplysninger som er registrert om barnet ditt 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.

Alle opplysningene om barnet ditt vil bli behandlet konfidensielt og etter gjeldende personvernlovgivning. Barnets navn og fødselsnummer vil registreres sammen med resultatet fra spyttprøvene (på samme måte som om prøven tas ved et vanlig legekontor), ettersom covid-19 er en meldingspliktig sykdom. Vi ber om samtykke til å koble barnets prøveresultater for viruset med prøveresultater registrert i Meldingssystemet for Infeksjonssykdommer (MSIS). Formålet med koblingen er å kvalitetssikre våre forskningsdata. En slik kobling gjøres ved hjelp av fødselsnummer.

Ved videre behandling av prøvene og opplysningene om barnet ditt, vil identifiserende personopplysninger (som navn og fødselsnummer) erstattes med en kode. Dette kalles aidentifisering. Det er et svært begrenset antall prosjektmedarbeidere som har tilgang til koblingen mellom denne koden og ditt barns personopplysninger. Forskere vil kun ha tilgang til aidentifiserte data. Prosjektlederen har ansvar for at opplysninger om barnet ditt blir behandlet på en sikker måte. Det vil ikke være mulig å identifisere noen av deltakerne i resultatet av studien når data publiseres.

Prøvene som tas av barnet ditt vil bli oppbevart i en forskningsbiobank «Korona barn» på Folkehelseinstituttet. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder Brita Askeland Winje ved Folkehelseinstituttet.

Opplysningene om barnet ditt vil bli oppbevart i fem år etter studieslutt av kontrollhensyn. Studieslutt er satt til 31. desember 2025, men studien kan forlenges, gitt godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).