



## Korona barn-studien

# Invitasjon

## TIL Å DELTA I EN STUDIE OM BARNES ROLLE I SPREDNING AV NYTT KORONAVIRUS (SARS-COV-2)

### 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 med inntil 10 dagers mellomrom.
- Prøvene analyseres så raskt som mulig for å undersøke om du har koronavirusinfeksjon, og vi deler prøvesvaret med deg så snart vi har resultatet.
- Vi vil også be deg svare på et korte spørreskjemaer angående eventuelle symptomer ved starten og slutten av oppfølgingsperioden og å rapportere symptomer daglig.

opplysninger om deg, med mindre de allerede er inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder via epost eller telefon.

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

### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent studien [REK SørØst A, 1516649]

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Folkehelseinstituttet, og prosjektleder Brita Askeland Winje et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine 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](mailto:koronabarn@fhi.no)

Du vil også finne informasjon om studien på Folkehelseinstituttets nettsider: [www.fhi.no/studier/koronabarn](http://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](mailto:personvernombud@fhi.no). Også Datatilsynet kan kontaktes ved å benytte e-postadressen: [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

**SAMTYKKEERKLÆRING**



Jeg samtykker til å delta i prosjektet Barns rolle i spredningen av SARS-CoV-2 i barnehager og skoler og til at mine personopplysninger og biologiske materiale brukes slik det er beskrevet i informasjonsskrivet.

Mitt fødselsnummer (11 siffer):

\*Gateadresse:

\*Postnummer:  Sted:

\*Mobilnummer:

Sted/dato \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Deltakers signatur \_\_\_\_\_ Fullt navn, bruk blokkbokstaver \_\_\_\_\_

\* 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).

Slik ser samtykkeerklæringen ut

## 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 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 om dette.

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 er infeksjonen
- 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 deg om å delta i denne studien fordi du jobber i en barnehage eller på en barneskole (1.–10. trinn) der det er påvist covid-19 hos ett eller flere barn. Du er definert som kontakt til et barn som har fått påvist covid-19.

## HVA INNEBÆRER DET Å DELTA I STUDIEN?

Folkehelseinstituttet er informert av bydelsoverlegen eller kommuneoverlegen der du bor om smitte i barnehagen eller på skolen der du er ansatt. Dersom du samtykker til deltakelse i studien følger vi deg over en periode på inntil 10 dager (du vil få beskjed). Vi vil be deg fylle ut et spørreskjema den første dagen (dag 0) og på nytt siste dag av oppfølgingsperioden. I spørreskjemaene vil du bli bedt om å fylle ut informasjon om din 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 i oppfølgingsperioden (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 stille spørsmål til en egen e-postadresse for studien og få raskt svar.

Du 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 hos deg hvis du er i karantene. Hvis du ikke er i karantene, kan du velge om du vil levere prøven på et avtalt tidspunkt ved barnehagen eller skolen du jobber, eller at den hentes hjemme hos deg.

## Ved alvorlig sykdom

Dersom du føler deg 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 for å undersøke om du er smittet med nytt koronavirus og vil dele prøvesvaret med deg så snart det er klart. Det vil si at du vil få vite tidlig i et eventuelt sykdomsforløp om du er smittet med koronaviruset.

Dersom du blir smittet med koronavirus i løpet av studieperioden eller senere, vil du få samme behandling og oppfølging som andre pasienter uavhengig av denne studien. 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 du vil få fra kommunehelsetjenesten, og vil ikke gjøre at oppfølgingen fra kommunehelsetjenesten endres.

Ved å delta bidrar du til at Folkehelseinstituttet får økt forståelse av sykdommen covid-19 og mer kunnskap om barns rolle i smittespredning av nytt koronavirus.

Din 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 DEG?

Opplysningene som registreres om deg 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 deg 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 deg vil bli behandlet konfidensielt og etter gjeldende personvernlovgivning.

Ditt 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 dine 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 behandlingen av prøvene og opplysningene om deg, vil dine 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 dine personopplysninger. Forskere vil kun ha tilgang til aidentifiserte data. Prosjektlederen har ansvar for at opplysninger om deg 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 deg vil bli oppbevart i en forskningsbiobank «Korona barn» på Folkehelseinstituttet. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder Brita Askeland Winje ved Folkehelseinstituttet.

Opplysningene om deg 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).

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din oppfølging eller behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale vil destrueres. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøveresultater og