

Korona-hus-studien

korona-husstands- og immunitetsstudien



Invitasjon

Vil du at barnet ditt skal bidra til å skaffe viktig kunnskap om det nye koronaviruset?

KORT OM STUDIEN:

- Studien vil undersøke hvordan koronaviruset smitter innad i en husstand, hvor lenge sykdommen varer og hvordan kroppen bekjemper viruset
- Funnene vil bidra med verdifull kunnskap til en studie ledet av Verdens helseorganisasjon (WHO)
- Studien innebærer at det tas spyttprøver av barnet ditt hvis barnet er mellom 2 og 11 år. Av de i husstanden som er 12 år og over, og som ønsker å delta, vil vi både samle luftveis- spytt- og blodprøver (se egne invitasjonsbrosjyrer for barn 12 år og over)
- Prøvene vil tas 5–8 ganger i løpet av 2 måneder og en gang etter 6 måneder
- Prøvene testes så snart som mulig for å undersøke om barnet ditt har koronavirusinfeksjon, og vi vil dele prøvesvaret med deg så snart vi har resultatet
- Vi vil også be deg svare på et spørreskjema angående helsen til barnet ditt, og føre en enkel symptomdagbok i 28 dager på vegne av barnet ditt



Til deg/dere som er foresatt(e) for et barn mellom 2–11 år som bor i samme husstand som en person med påvist koronavirus-infeksjon

LITT MER INFORMASJON OM STUDIEN

Et tidligere ukjent koronavirus (SARS-CoV-2) som gir luftveisinfeksjon og sykdommen COVID-19 har forårsaket en pågående pandemi.

Dette er en invitasjon til deg, på vegne av ditt barn, om å delta i en forskningsstudie der målet er å:

- Forstå hvordan koronaviruset smitter innad i en husstand: hvor mange blir syke, hvor lang tid tar det før andre husstandsmedlemmer eventuelt blir smittet og hvor lenge kan man smitte andre
- Undersøke hvor mange av de som er smittet som får symptomer, eventuelt hvilke symptomer, og hvor lenge sykdommen varer
- Kartlegge hvilke faktorer som øker risikoen for å bli syk
- Kartlegge hva som skjer med kroppens immunforsvar etter infeksjon
- Se på hvor lenge kroppens beskyttelse mot ny infeksjon med koronaviruset varer etter gjennomgått sykdom

Denne studien er en del av den internasjonale koronavirus-husstandsmittestudien ledet av Verdens helseorganisasjon (WHO), der flere land bidrar. Resultatene vil bidra til viktig kunnskap som kan brukes i WHO's globale rådgivning rundt håndtering av koronaviruspandemien samt begrense videre spredning av viruset.



HVEM KAN DELTA I STUDIEN?

Vi spør deg på vegne av ditt barn om å delta i denne studien fordi barnet bor sammen med en person som er smittet med koronaviruset.

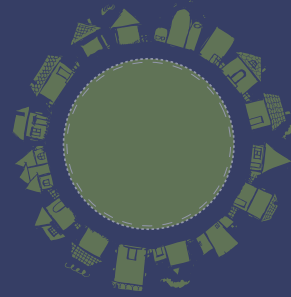
HVA INNEBÆRER DET Å DELTA I STUDIEN?

Husstander som deltar vil få hjemmebesøk av helsepersonell 5–8 ganger i løpet av 2 måneder og ett besøk etter 6 måneder. Mens det er prøvetaking av både luftveier, blod og spytt hos alle i alder 12 år og eldre, vil det bare tas spyttprøver av barn i alderen 2–11 år. Det vil tas to spyttprøver for hvert hjemmebesøk: den ene tas ved at barnet spytter i et rør og den andre ved at barnet suger på en vattpinne i 1-2 minutter.

Tabell: Tidslinje for innsamling av data og prøver*. Der boksen er gul, er besøket/prøven ikke helt nødvendig, men det er ønskelig å få tatt prøven av barnet. Vi spør dere underveis om barnet ønsker å ta denne prøven eller ikke. Av praktiske årsaker kan det hende vi må ta prøvene en dag før eller en dag etter planen.

Tidspunkt	Første besøk	Dag 3	Dag 7	Dag 10 valgfritt	Dag 14	Dag 21	Dag 28	Dag 42 valgfritt	Dag 180
Spyttprøve									
Spørreskjema 		Ingen							
Symptomdagbok 									Ingen

*Grønne bokser: nødvendig – Gule bokser: valgfri



Ved første besøk blir du bedt om å svare på et spørreskjema angående barnet ditt og dets helse, om barnets husstand, om barnets kontakt med den syke. Dette tar omtrent 10 minutter. I tillegg vil du bli bedt om å føre en enkel symptomdagbok på vegne av barnet i 28 dager etter første besøk.

Spyttprøven vil analyseres så snart som mulig for å se om barnet er smittet av koronaviruset. Dersom barnet ditt får påvist smitte vil dere få beskjed om dette så raskt som mulig.

Informasjon innhentet i forbindelse med denne studien vil ikke påvirke barnets muligheter for diagnostikk og behandling dersom barnet ditt blir smittet med koronaviruset.

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 at helsepersonellet fra denne studien kommer på besøk.

FORDELER OG ULEMPER VED Å DELTA

Spyttprøvene vi tar av barnet ditt vil testes så snart som mulig for å undersøke om barnet har koronavirusinfeksjon, og vi vil dele dette prøvesvaret med deg. Det vil si at dersom barnet er smittet, vil du få muligheten til å få vite det tidlig i et eventuelt sykdomsforløp. Hvis barnet allerede har fått påvist virus vil du få å vite hvor lenge vi finner koronavirus i prøvene fra barnet. Dersom barnet blir smittet med koronavirus i løpet av studien eller senere, vil barnet få samme behandling og oppfølging som andre pasienter.

Ved at barnet deltar i studien vil dere bidra til at Folkehelseinstituttet og WHO får viktig kunnskap om COVID-19 og hvordan den spres, samt kunnskap om kroppens immunforsvar ved koronavirusinfeksjon. Denne kunnskapen vil kunne føre til bedre håndtering og rådgivning om COVID-19, samt begrense videre spredning av viruset. Det kan se ut som at barn og ungdom blir mindre syke enn voksne, og det er usikkert hvilken rolle de spiller i smittespredningen. Det er derfor nyttig også å ha med barn og ungdom i denne studien.

Barnets deltakelse vil ikke innebære noen form for medisinsk behandling eller tiltak, bortsett fra selve

prøvetakingen, og medfører ingen helseisiko eller behov for særskilt forsikring.

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

Opplysningene som registreres om barnet skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet 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 vil bli behandlet konfidensielt og etter gjeldende personvernlovgivning. Det er kun ved analysen av spyttprøven (viruspåvisning) at navn og fødselsnummer registreres sammen med prøveresultatet (på samme måte som om prøven tas ved et vanlig legekontor) ettersom COVID-19 er en meldepliktig sykdom.

Ved behandlingen av de resterende prøvene og opplysningene om barnet, vil barnets identifiserende personopplysninger (som navn og fødselsnummer) erstattes med en kode. Dette kalles avidentifisering. Det er et svært begrenset antall prosjektmedarbeidere som har tilgang til koblingen mellom denne koden og barnets personopplysninger. Prosjektlederen har ansvar for at opplysninger om barnet ditt blir behandlet på en sikker måte. Det vil ikke være mulig å identifisere noen av deltagerne i resultatene av studien når disse publiseres.

Prøvene som tas av barnet vil oppbevares i forskningsbiobanken «COVID-19 Household» som er lokalisert på Folkehelseinstituttet. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder Lisbeth Meyer Næss ved Folkehelseinstituttet. Spyttprøvene tatt i rør vil analyseres umiddelbart, mens spyttprøvene tatt med vattpinne vil bli frosset for senere analyser.

Det kan bli aktuelt å bruke barnets avidentifiserte prøver og studiedata i fremtidige studier om andre luftveisinfeksjoner, for eksempel ved utbrudd av nye koronavirus. Du har mulighet til å reservere deg mot at prøvene til barnet brukes i fremtidige studier i samtykkeskjemaet.

Opplysningene om barnet vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollensyn.

Biobanken opphører ved prosjektslutt, og prosjektprøver blir destruert når prosjektet avsluttes. Opplysningene om barnet ditt vil bli anonymisert eller slettet 5 år etter prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 2030, men prosjektet kan forlenges gitt godkjenning fra REK.

VIDERE FORSKNING

Det kan bli aktuelt å kontakte deg og barnet ditt igjen i løpet av de neste 5-10 årene for å se på varigheten av beskyttelse mot koronavirus. Samtykke til deltagelse i Korona-hus-studien nå forplikter deg ikke til å takke ja til eventuelle oppfølgingsstudier av barnet ditt på et senere tidspunkt.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning hos REK (saknummer 118354).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Folkehelseinstituttet, og prosjektleder Lisbeth Meyer Næss et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av barnets opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av barnets opplysninger til Datatilsynet.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA



Det er frivillig for barnet ditt å delta i studien. Dersom du ønsker at ditt barn skal delta, undertegner du samtykkeerklæringen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket på vegne av barnet ditt. Hvis du ber spesielt om det, kan de allerede innsamlede opplysningene om barnet ditt slettes, og blodprøvene kan destrueres, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dette vil ikke få noen konsekvenser for deg eller barnet ditt, heller ikke for barnets videre behandling dersom det senere blir smittet med koronavirus.

Dersom du senere ønsker å trekke samtykket for barnet eller har spørsmål til studien, kan du kontakte oss på vår studietelefon (911 50 171) eller på e-post: korona-hus@fhi.no

HAR DU SPØRSMÅL OM STUDIEN ELLER DELTAGELSE?

Benytt vår studietelefon (911 50 171) eller e-post: korona-hus@fhi.no

Du vil også finne informasjon om studien på Folkehelseinstituttets nettside: www.fhi.no/studier/korona-hus. Her finner du også mer informasjon om personvern og datasikkerhet. Har du spørsmål om personvern og datasikkerhet kan du ta kontakt med personvernombudet ved Folkehelseinstituttet på e-post: personvernombud@fhi.no

		Studiekode: 118354	Studie-ID	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
--	---	-----------------------	-----------	----------------------	---	----------------------

Korona-hus-studien

SAMTYKKE (FOR FORESATTE) TIL DELTAGELSE I PROSJEKTET

Fylles ut av barnets foresatte – prosjektet krever skriftlig samtykke fra begge foresatte

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet.

Barnets fødselsnummer (11 siffer):

Sett kryss her dersom du er alene om foreldreansvaret

Sted og dato _____ Signatur foresatt 1 _____

Navn foresatt 1 med trykte bokstaver

Sted og dato _____ Signatur foresatt 2 _____

Navn foresatt 2 med trykte bokstaver

Sett kryss her dersom du samtykker til at barnets avidentifiserte opplysninger og prøver fra nese/hals, spytt og blod kan brukes i fremtidige studier om andre luftveisinfeksjoner, for eksempel ved utbrudd av nye koronavirus innenfor studieperioden.

Sett kryss her dersom du samtykker til at vi kontakter deg i løpet av de neste 5-10 årene for å høre om vi kan få ta nye prøver av barnet for å undersøke om immunitet mot koronavirus er langvarig.

Slik ser samtykkeerklæringen ut