

## Oppfølging av ungdom i MIDIA etter 16 års alder krever eget skriftlig samtykke

*I MIDIA-prosjektet har foreldre samtykket i oppfølging av barn til de fyller 15 år. Vi tilbyr også videre oppfølging etter 16 års alder for deltakere som ønsker det. Da må ungdommene selv underskrive eget samtykke-skjema vedlagt her, og returnere det til Folkehelseinstituttet.*

### **Formålet med MIDIA**

Formålet med MIDIA er å forske fram ny kunnskap om årsaker til type 1-diabetes som kan komme andre barn til gode i framtiden. (Ved symbolet \* nederst på side 2 finner du lenke til samtykke-skjemaet som foreldre har signert). Vi takker for bidragene dere har gitt så langt.

### **Eventuelle fordeler og ulemper for deltakere**

Da MIDIA startet i 2001 trodde vi at man ville finne en forebyggende behandling i løpet av få år, og at deltakere i MIDIA raskt kunne få slik behandling. Dessverre viste forskningen at behandlingene som ble prøvd ut ikke hadde forebyggende effekt. Hvis ny forskning fører til at type 1-diabetes kan forbygges vil vi informere alle MIDIA deltakerne og legge informasjon ut på våre hjemmesider: <https://www.fhi.no/studier/midia>. Ulemper ved å delta i videre oppfølging med blodprøver er først og fremst tiden man må bruke og eventuelt ubehag ved blodprøvetaking. Når det gjelder resultatene fra testing av autoantistoffer, så har vi i dag begrenset kunnskap om hva dette betyr for hver enkelt deltaker etter 15 års alder. Noen kan synes at det er en fordel å vite om autoantistoffer i blodet, mens andre kan oppleve det som stressende. (Se lenke til mer informasjon om autoantistoffer ved symbolet \*\* nederst på side 2).

For alle MIDIA deltakere er det viktig å følge med på symptomer og kontakte lege hvis man mistenker diabetes. Symptomer på diabetes kan være:  
**Unormal tørste, tisser unormalt mye, slapphet og vekttap**

### **Ungdommer som ønsker oppfølging etter 16 års alder må selv levere skriftlig samtykke**

Deltakere som ønsker videre oppfølging med måling av autoantistoffer i blodprøver også etter 16 års alder, må levere eget skriftlig samtykke som signeres av ungdommen og sendes tilbake til Folkehelseinstituttet i vedlagte frankerte konvolutt. Når vi har mottatt signert samtykkeskjema, sender vi deretter all informasjon fra MIDIA direkte til ungdommen selv.

### **Hva innebærer videre oppfølging?**

*Hvor ofte blodprøve tas* kan avtales individuelt. Avhengig av om du har fått påvist autoantistoffer tidligere foreslår vi:

- a. De som aldri har vært vedvarende positive for autoantistoffer: **Hvert 3. år** (f.eks. alder 16, 19, 21, osv)
- b. De som er positive for kun ett autoantistoff første gang: Ny prøve **etter 1-12 måneder**. (Deretter som a. hvis autoantistoff IKKE påvises og som c. hvis antistoff påvises)
- c. De som er bekreftet positive for kun ett autoantistoff (to eller flere påfølgende prøver): **Hvert 3. år**
- d. De som er positive for 2-3 autoantistoffer i samme prøve: **Hvert 2. år**.

Tilbakemelding om påvisning av autoantistoffer i blodprøve gis direkte til deg på telefon (ikke til foreldrene dine), og det sendes i tillegg et brev med informasjon om blodprøveresultatet hvis det er påvist autoantistoffer.

**Hva innebærer videre oppfølging? (forsettelse fra side 1)**

*Hvor og hvordan skal blodprøve tas?* Blodprøvetaking kan gjøres på samme sted og på samme måte som du har gjort dette tidligere. Hvis du ønsker, kan vi etter avtale forsøke å finne andre måter å gjøre dette på, for eksempel om du flytter. Folkehelseinstituttet dekker eventuelle egenandeler for blodprøvetaking.

*Spørreskjema:* Dersom du samtykker og vil levere blodprøver, vil du også motta et kort spørreskjema (ca 1-2 sider) hvert 3. år.

**Deltakere som ikke ønsker videre oppfølging etter 15 års alder**

Hvis vi ikke mottar signert samtykkeskjema fra ungdommen selv, sender vi et brev til dere foreldre/foresatte om at oppfølgingen er avsluttet fra vår side. Vi vil likevel være tilgjengelige for spørsmål. Enkelte foreldre ønsker kanskje ikke å informere sine barn om genetisk risiko og eventuelle autoantistoffer. Oppfølgingen vil da avsluttes.

Materialet som allerede er samlet inn (blodprøver, avføringsprøver og svar på spørreskjema) vil brukes til videre forskning basert på tidligere samtykke. Informasjon i prosjektet oppbevares etter norsk lov og Folkehelseinstituttets interne rutiner for informasjonssikkerhet.

Nye forskningsprosjekter i MIDIA må være innenfor formålet (finne årsaker til type 1-diabetes). Alle forskningsprosjekter i MIDIA må være godkjent av etisk komite (REK).

<http://helseforskning.etikkom.no/> Dette gjelder for alle, også de som ønsker videre oppfølging.

**Videre forskning i MIDIA**

MIDIA vil fortsette å forske på allerede innsamlede data (spørreskjemaer, avføringsprøver og blodprøver) fra alle som er med eller har vært med i MIDIA. Vi forsker blant annet på om ulike typer infeksjoner eller kostholds faktorer kan påvirke risikoen for å utvikle type 1-diabetes. Vi har tillatelse fra etisk komite til å innhente informasjon om deltakere i MIDIA som har utviklet type 1-diabetes og/eller cøliaki fra Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes og fra Norsk Pasientregister. <http://www.barnediabetes.no/> <https://helsedirektoratet.no/norsk-pasientregister-npr>.

Deltakere kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke seg og også ev be om at opplysninger slettes (fram til april 2018 er det 2 av over 900 MIDIA-deltakere som har bedt om sletting av innsamlede data). Når MIDIA-prosjektet avsluttes, vil alle data anonymiseres eller slettes.

Vennlig hilsen



Lars Christian Stene  
Seniorforsker og prosjektleder i MIDIA  
Folkehelseinstituttet  
Tel: 21 07 82 83



Turid Bjørnstad Wetlesen  
Prosjektmedarbeider i MIDIA  
Folkehelseinstituttet  
Tel: 21 07 82 83 ; E-post: [midia@fhi.no](mailto:midia@fhi.no)

\* Kopi av tidligere samtykkeskjema ligger på MIDIA's hjemmeside: <https://www.fhi.no/studier/midia>  
<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/studier/midia/informert-samtykke-i-midia-2008-pdf.pdf>

\*\* Du kan lese mer om autoantistoffer i dokumentet som finnes på denne lenken:

<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/skjema/brev-til-foreldre-om-autoantistoffer-og-sannsynligheten-for-a-fa-diabetes.pdf>

**DELTAKERS EGET SAMTYKKE TIL FORTSATT OPPFØLGING I FORSKNINGSPROSJEKTET MIDIA  
(MILJØÅRSAKER TIL TYPE 1-DIABETES)**

**Deltakelse i forskningsprosjektet MIDIA innebærer samtykke til:**

\* Fortsatt oppfølging i MIDIA-prosjektet etter 16 års alder med innsending av avtalte spørreskjemaer og blodprøver for å teste autoantistoffer som kan være tegn på økende risiko for å utvikle type 1-diabetes.

\* at jeg vil få direkte tilbakemelding fra MIDIA prosjektet på telefon om påvisning av autoantistoffer i blodprøven, og at brev med informasjon heretter sendes direkte til meg (ikke til foreldrene mine).

\* det kan innhentes relevant informasjon fra registre slik som Barnediabetesregisteret, Medisinsk Fødselsregister og Norsk Pasientregister.

\* at materialet som samles inn, blodprøver og svar på spørreskjemaer på samme måte som tidligere, brukes til forskning som er godkjent av etisk komite (REK).

**Jeg er kjent med:**

\* innholdet i informasjonsskrivet (side 1 og 2) fra MIDIA som er sendt sammen med dette samtykket.

\* at jeg kan kontakte prosjektmedarbeidere dersom jeg har spørsmål om genetisk risiko, type 1-diabetes eller blodprøver ved å ringe telefon 2107 8283 eller sende mail til MIDIA [midia@fhi.no](mailto:midia@fhi.no)

\* at jeg frivillig deltar i MIDIA-prosjektet og at jeg når som helst kan trekke meg fra prosjektet uten å oppgi noen grunn ved å henvende meg på telefon 2107 8283 eller sende mail til MIDIA [midia@fhi.no](mailto:midia@fhi.no)

Deltakers navn med blokkbokstaver: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Postnr: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ (tilbakemelding om påviste autoantistoffer i blodprøve gis på telefon)

Dato: \_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_