



FORESPØRSEL OM NYTT SKRIFTLIG SAMTYKKE TIL FORTSATT DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET MIDIA (MILJØÅRSAKER TIL TYPE 1 DIABETES) OG OM BRUK AV INNSENDT MATERIALE TIL FORSKNING

Bakgrunnen for og hensikten med prosjektet MIDIA

Målet for MIDIA-prosjektet er å finne hva det er i miljøet som utløser type 1 diabetes og å finne det som kan beskytte mot utvikling av sykdommen. Barnet deres er valgt ut fordi det har fått påvist ”diabetes risikogenene”.

Vi spør dere som er foreldre til barn med ”diabetes risikogenene”

om dere ønsker at barnet deres skal fortsette i MIDIA-prosjektet eller hvis dere ikke ønsker dette, om ny tillatelse til å bruke de prøvene og spørreskjemaene dere allerede har bidratt med, til forskning.

Hva vil det si at barnet deres fortsetter å delta i MIDIA?

Barn som har fått påvist ”diabetes risikogenene” vil bli fulgt med

- **årlige blodprøver**
Blodprøvene blir testet for autoantistoffer mot insulinproduserende celler. Hvis det blir påvist autoantistoffer i blodprøvene til deres barn, blir dere informert om dette. Det vil da være aktuelt med hyppigere blodprøver.
- **årlige spørreskjemaer**
- **avføringsprøver en gang i måneden til og med 2 år og 11 måneders alder**
Her vil vi kunne se om de barna som har utviklet autoantistoffer i blodprøvene har hatt spesielle virusinfeksjoner forut for dette.

Fordeler ved deltakelse i MIDIA

Det er foreløpig ikke mulig å forebygge type 1 diabetes, men dere som foreldre vil holdes orientert om nyere forskning på forebygging av sykdommen. Dere vil få vite om risikoen for utvikling av type 1 diabetes hos deres barn øker ved at dere får svar på positive blodprøver (stigende verdier av autoantistoffer). Ved økende risiko vil vi informere om symptomer på type 1 diabetes slik at diagnosen kan stilles tidlig i forløpet. Foreldre og senere barna vil være godt forberedt ved en eventuell debut av type 1 diabetes og dermed unngå alvorlige komplikasjoner før insulinbehandling starter. Omtrent 15 % av barna som i dag innlegges med nyopptaget diabetes i Norge, og som ikke har vært med i MIDIA, har såkalt syreforgiftning (ketoacidose, se www.legeforeningen.no/index.gan?id=122250&subid=0).

Den dagen forebyggende behandling kan tilbys mot type 1 diabetes, vil barna i MIDIA være de første som får dette tilbudet siden de allerede har fått påvist genetisk risiko. Det er nå under planlegging et forebyggende vaksineforsøk og så snart den såkalte GAD-vaksinen er godkjent, (se MIDIA nyhetsbrev 2008: www.fhi.no/midia), vil MIDIA deltakere få tilbud om å delta i dette forskningsprosjektet.

Ulemper ved deltagelse i MIDIA

Foreldre med barn som deltar i MIDIA-prosjektet har reagert ulikt på informasjon om genetisk risiko. Det kan for noen føles vanskelig å leve med at barnet deres har økt risiko for sykdom. Vi vet lite i dag om hvordan barn vil ta denne informasjonen og i fra hvilken alder de kan oppfatte dette som en ulempe eller bekymring. Funn i barnepsykologiske studier viser at barn takler godt å leve med dette dersom de har god støtte. Men barn er ulike, og helsepersonell i MIDIA vil sammen med barnepsykologisk ekspertise gi råd og veiledning til foreldre etter behov. Professor i utviklingspsykologi Anne Inger H. Borge, med medarbeidere, vil veilede personalet i MIDIA-prosjektet. De vil også kunne gi veiledning til foreldre og barn om hvordan de skal håndtere kunnskap om økt genetisk risiko.

Hva skjer med prøvene vi mottar og informasjonen vi får om barnet deres?

Prøvene som tas av barnet deres og spørreskjemaene vi mottar skal brukes til forskning for å finne årsaker til type 1 diabetes og eventuelt andre relaterte sykdommer.

Alle opplysningene dere gir og prøvene vi mottar vil i forskningssammenheng bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller eventuelle andre direkte gjenkjenner opplysninger. Et løpenummer knytter barnet til opplysningene og prøvene. Det er kun autorisert helsepersonell ansatt ved Folkehelseinstituttet i MIDIA-prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til barnet deres.

Som tidligere ber vi om

- **at opplysninger om mor og barn kan hentes fra Den norske mor og barn undersøkelsen for dere som har gitt samtykke til dette**
- **at opplysninger om MIDIA deltakere kan hentes fra andre kilder, slik som Medisinsk fødselsregister og sykehusregistre etter Datatilsynets godkjenning**

Det vil ikke være mulig å identifisere barnet deres når resultater fra MIDIA publiseres.

Deltakelsen i prosjektet er frivillig

Deltakelse i MIDIA-prosjektet er frivillig, og dere kan trekke dere fra studien når som helst uten å oppgi grunn.

Om dere samtykker i å delta eller ikke i MIDIA-prosjektet, er dette ikke avgjørende for om dere skal få en hensiktsmessig og forsvarlig oppfølging. Folkehelseinstituttet er forpliktet til å følge opp alle de opprinnelige deltakerne som ønsker dette.

Har dere spørsmål til studien, kan dere kontakte:

*Prosjektleder dr. med Kjersti Skjold Rønningen på telefon nummer 21 07 63 02 eller
prosjektkoordinator helsesøster Turid Wetlesen på telefon nummer 21 07 82 83 eller
sende mail til MIDIA-prosjektet: midia@fhi.no*

- ❖ **Mer informasjon om MIDIA finnes i kapittel A som gir en mer utdypende forklaring av hva studien innebærer**
- ❖ **Mer informasjon om biobank, personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B**
- ❖ **Samtykkeerklæring følger etter kapittel B på eget skjema**

KAPITTEL A

HVA INNEBÆRER DELTAGELSE I MIDIA-PROSJEKTET

Bakgrunnsinformasjon

Type 1 diabetes skyldes at de insulinproduserende cellene i bukspyttkjertelen ødelegges av kroppens eget immunforsvar. Sykdommen kjennetegnes av en relativ lang fase der man kan oppdage begynnende ødeleggelse av cellene ved å påvise autoantistoffer i blod. Dette skjer før andre symptomer kan oppdages.

Sykdommen krever livslang tilførsel av insulin og kan medføre alvorlige komplikasjoner, redusert livskvalitet og levealder. Type 1 diabetes er blant de hyppigste kroniske sykdommene hos barn i den vestlige verden. Norge er blant de landene i verden som har høyest forekomst av type 1 diabetes, og antallet som får sykdommen er økende. Dette skyldes enten nye sykdomsfremkallende miljøfaktorer eller bortfall av beskyttende faktorer. Hittil har forskerne ikke funnet fram til hvilke faktorer dette er.

”Diabetes risikogenene” har betydning for utvikling av type 1 diabetes

De færreste som får type 1 diabetes har andre familiemedlemmer med denne sykdommen. Likevel spiller spesielle gener en viktig rolle for hvem som rammes. Det er kombinasjonen av gener arvet fra både mor og far som bestemmer risikoen for sykdommen. Av alle barn som fødes i Norge har 2,1 % ”diabetes risikogenene”. Barn med disse genene har 7 % risiko for å utvikle type 1 diabetes før 15 års alder og en livstidsrisiko på nær 20 %. Andre barn har 0.4 % risiko for å utvikle type 1 diabetes før 15 års alder og en livstidsrisiko på 1 %.

Hvilke miljøfaktorer er det som utløser ødeleggelse av de insulinproduserende cellene?

Det er holdepunkter for at det som starter ødeleggelsen av de insulinproduserende cellene skyldes en begivenhet i fosterlivet eller i tidlig barndom. De første funn som støttet en slik sammenheng var at en fant en høy prosent av type 1 diabetes hos barn til mødre som ble smittet av røde hunder i svangerskapet. I Skandinavia er dette nå svært sjeldent på grunn av vaksiner. Likevel er forekomsten av type 1 diabetes høy og fortsetter å øke. Dette kan tyde på at også andre virusinfeksjoner har betydning. Det er holdepunkter for at infeksjon med enterovirus under svangerskapet kan ha betydning for senere utvikling av type 1 diabetes. På den annen side hevder den såkalte hygienehypotesen at det er fravær av en rekke infeksjoner, som var vanlige tidligere, som gjør barn mer sårbare for type 1 diabetes i dag.

Ulike typer forskning antyder at vitamin D kan ha en beskyttende effekt mot type 1 diabetes. To norske studier har vist at tran kan ha en beskyttende effekt. Tran er en viktig kilde til både vitamin D og til langkjedete omega-3 fettsyrer. Det er nylig vist i en undersøkelse fra USA at langkjedede omega-3 fettsyrer har beskyttende effekt mot ”prediabetes”, men det er foreløpig ikke tilstrekkelige holdepunkter for at det kan gis offentlige anbefalinger om omega-3 tilskudd for å forebygge type 1 diabetes.

Oppfølging av barn i MIDIA-prosjektet

Barn som har fått påvist ”diabetes risikogenene” vil bli fulgt med årlige blodprøver. Blodprøvene blir testet for autoantistoffer mot insulin-produserende celler. Dersom økende verdier av autoantistoffer blir påvist, blir dere som foreldre informert, og det vil bli tatt hyppigere blodprøver. Først når prøvene viser høye positive verdier for ett eller flere autoantistoff, betegner vi dette som prediabetes og informerer dere om hvilke symptomer dere skal være spesielt oppmerksomme på for å oppdage type 1 diabetes tidligst mulig.

Vi vil som før be dere om å fylle ut spørreskjemaer årlig for å kartlegge barnets helse og miljø. Det er i tillegg spørsmål som måler grad av angst eller depresjon, og dere blir spurt om hvor ofte dere tenker på at barnet deres har ”diabetes risikogenene”. Alle spørreskjemaer blir gjennomgått. Dere følges opp nærmere hvis svarene tyder på at det å delta i MIDIA er vanskelig. Vi vil tilby veiledning

av barnepsykolog og barnelege dersom dere ønsker dette. Vi vil samarbeide med Norges Diabetesforbund om utarbeidelse av informasjonsmateriell til barn.

Vi fortsetter å be om avføringsprøver en gang per måned fram til 3 års alder. I avføringsprøvene vil vi se etter om barn som utvikler autoantistoffer i blodprøvene har hatt spesielle virusinfeksjoner forut for dette.

Oppfølging av barn med ”diabetes risikogene” etter 15 års alder

Vi har tidligere i MIDIA-prosjektet bedt om å få følge opp deltakerne til de fyller 15 år. Vi håper at forskningen har gitt gode resultater før den tid, men vi vil tilby å følge opp barna videre etter 15 års alder. Ved 16 års alder vil vi sende ut ny forespørsel til deltakelse i MIDIA-prosjektet med innhenting av nytt samtykke fra barnet selv. Etter mottatt samtykke for fortsatt deltakelse vil vi be om blodprøver og spørreskjemaer årlig.

Dersom forebyggende behandling mot type 1 diabetes blir oppdaget vil MIDIA-prosjektet bli oppløst i sin nåværende form, og deltakerne vil få tilbud om forebyggende behandling.

Mulige ubehag ved deltakelse i prosjektet

Blodprøven vil normalt ikke medføre særlig smerte, men noen barn og foreldre vil synes at dette er en ubehagelig situasjon. Blodprøvene kan tas i finger eller i armen, enten hos helsesøster eller fastlege eller på nærmeste sykehus.

KAPITTEL B

PERSONVERN, BIOBANK, ØKONOMI OG FORSIKRING

Personvern

Opplysninger som registreres om barnet deres og det innsamlede biologiske materialet vil i forskning bli behandlet aidentifisert, uten navn og fødselsnummer eller andre gjenkjennende opplysninger. Et løpenummer knytter barnet til alle opplysninger og prøver. Det er kun autorisert helsepersonell i prosjektet som har adgang til å finne tilbake til et bestemt barn.

Som tidligere ber vi om at opplysninger om mor og barn kan hentes fra Den norske mor og barn undersøkelsen for dere som har gitt samtykke til dette, og at opplysninger for alle MIDIA deltakere kan hentes fra andre kilder, slik som Medisinsk fødselsregister og sykehusregistre etter Datatilsynets godkjennelse. Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Frederik Frøen er databehandlingsansvarlig.

Det vil ikke være mulig å identifisere barnet deres i resultatene av studien når disse publiseres.

Forskningsbiobank

Alle blodprøvene og avføringsprøvene som blir tatt og informasjonen fra dette materialet vil bli lagret på Nasjonalt folkehelseinstitutt i en forskningsbiobank. Hvis dere sier ja til videre deltakelse i MIDIA-prosjektet, gir dere også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i denne biobanken. Divisjonsdirektør Per Magnus har ansvaret for forskningsbiobanken. Biobanken tar vare på det innsamlede materialet så lenge det er til nytte for forskningen. Etter dette vil materialet og all informasjon bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis dere sier ja til å delta i studien, gir dere også samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres for spesialanalyser til Motol University Hospital, Prague, The Czech Republic og Steno Diabetes Center, Copenhagen. Det kan også i samarbeidsprosjekter bli aktuelt å

sende aidentifiserte opplysninger og prøver til land utenfor EU/EØS etter egen godkjenning fra Helsedirektoratet.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om barnet deres og sletting av prøver

Deltakere i MIDIA-prosjektet har rett til innsyn i informasjonen som er registrert. Dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i disse opplysningene. Dersom dere trekker dere fra MIDIA-prosjektet, kan dere kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger med mindre disse allerede er inngått i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra Norges Forskningsråd, Helse og Rehabilitering, The Czech ministry of Education, Norges Diabetesforbund og Children with Diabetes Foundation (Denver, CO).

Forsikring

I følge lovverket er det forbudt for instanser utenfor helsevesenet, for eksempel forsikringsselskaper, å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført. Bioteknologiloven § 6-7 sikrer at slike opplysninger heller ikke kan brukes. Deltakere i MIDIA er dekket gjennom Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) som behandler erstatningskrav fra pasienter/forskningsprosjektdeltakere som mener de har blitt påført skade etter behandling innen den offentlige helsetjenesten. NPE-ordningen omfatter også forskningprosjekter.

Informasjon om utfallet av studien

Deltakere i MIDIA-prosjektet har rett til å få informasjon om alle resultater i studien.

Med vennlig hilsen



Kjersti Skjold Rønningen
Prosjektleder dr.med

Oslo 16. september 2009

**SAMTYKKE TIL FORTSATT DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET MIDIA
MILJØÅRSAKER TIL TYPE 1 DIABETES
OG OM BRUK AV INNSENDT MATERIALE TIL FORSKNING**

Jeg/vi har lest informasjonen og samtykker til at barnet mitt/vårt fortsatt deltar i MIDIA-prosjektet og tillater bruk av innsendt materiale og informasjon til forskning.

Vennligst sett kryss

JA

Nei

Vennligst sett kryss hvis du/ dere har svart nei ovenfor

**Jeg/vi gir tillatelse til at tidligere innsamlede blodprøver,
avføringsprøver
og informasjon i spørreskjemaer kan brukes til forskning i MIDIA-
prosjektet?**

JA

Nei

Dato:

Navn mor med blokkbokstaver:

Signatur mor:

Dato:

Navn far med blokkbokstaver:

Signatur far:
