



# INVITASJON

## TIL DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET MIDIA

TYPE 1 DIABETES ER EN ALVORLIG, KRONISK SYKDOM SOM ØKER BLANT BARN OG UNGE I NORGE. FOLKEHELSEINSTITUTTET VIL FINNE UT HVA SOM UTLØSER SYKDOMMEN FOR PÅ SIKT Å KUNNE FOREBYGGE.

### KOPI AV INFORMERT SAMTYKKE

Vi har mottatt informasjon om MIDIA (Miljøårsaker til type 1 diabetes) og om formålet med prosjektet. Vi er kjent med at opplysningene vi gir vil bli behandlet strengt fortrolig og at vi har innsynsrett i opplysninger som er registrert om barnet vårt. Vi er informert om at undersøkelsen er vurdert av Regional komité for medisinsk forskningsetikk og godkjent av Datatilsynet.

### VI GIR MED DETTE VÅRT SAMTYKKE TIL:

- at det gjøres en gentesting av navlestrengsprøven for å se om barnet vårt er blant de 2,1 prosent av alle nyfødte som har høyest arvelig risiko for type 1 diabetes
- at vi får tilbakemelding om resultatet

### DERSOM BARNET VÅRT HAR «DIABETES RISIKOGENENE» GIR VI SAMTIDIG SAMTYKKE TIL:

- at vi blir kontaktet med tilbud om oppfølging
- at vi fyller ut spørreskjemaer med henblikk på miljøårsaker ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder, deretter årlig til 15 års alder
- at barnet følges opp med blodprøver for å se på eventuell utvikling av type 1 diabetes ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder, deretter årlig til 15 års alder (det forutsettes at barnet etter hvert selv ønsker å delta)
- at vi leverer avføringsprøver fra barnet en gang per måned de tre første leveårene
- at biologisk materiale blir oppbevart og lagret i Biobanken på Nasjonalt folkehelseinstitutt
- at opplysninger om barnet kan hentes fra andre kilder, slik som Medisinsk fødselsregister og sykehusregistre, etter Datatilsynets godkjenning
- at resultatene kan brukes i medisinsk forskning
- at ingen opplysninger eller prøver stilles til rådighet for forskere uten at navn og fødselsnummer er fjernet
- at analyser av prøvematerialet blir utført i laboratorier i Norge og i utlandet
- at vi på et hvilket som helst tidspunkt kan trekke oss fra videre deltakelse ved å skrive til MIDIA-prosjektet. I tillegg kan vi be om at innsamlede opplysninger og blodprøver blir slettet/destruert, uten å oppgi noen grunn
- at vi kan bli spurt om å være med i delprosjekter på et senere tidspunkt. Dette vil bare skje etter informasjon, og etter at vi har gitt nytt samtykke
- at blod- og urinprøver som ble tatt av mor og eventuelt far under svangerskapet i Den norske mor og barn-undersøkelsen, samt spørreskjemaopplysninger fra mor og eventuelt far i denne undersøkelsen, kan benyttes i MIDIA-prosjektet

### KONTAKTER

#### MIDIA-prosjektet

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Telefon: 23 40 82 83

**Prosjektkoordinator:** Turid Wetlesen

Telefon: 23 40 82 63

**Prosjektkoordinator:** Lene Gustavsen

Telefon: 23 40 82 70

**Prosjektleder:** Kjersti Skjold Rønningen

Telefon: 22 04 23 02

**Prosjektansvarlig:** Per Magnus

Telefon: 23 40 82 11

**E-post:** [midia@fhi.no](mailto:midia@fhi.no)

**Om undersøkelsen på nettet:**

På [www.fhi.no/midia](http://www.fhi.no/midia)

**Om diabetes i Norge:**

På [www.fhi.no](http://www.fhi.no)

under tema diabetes

Norges diabetesforbund [www.diabetes.no](http://www.diabetes.no)

**M I • D I A**  
miljøårsaker til type 1  
**DIABETES**

# INVITASJON TIL VIKTIG FORSKNINGSPROSJEKT

**NORGE LIGGER PÅ VERDENSTOPPEN med 300 nye tilfeller av type 1 diabetes blant barn og unge hvert år. Vårt ønske er å finne årsaker til sykdommen og forstå hvorfor den rammer spesielt mange i Norge. Til det trenger vi hjelp fra dere. Finner vi ut av disse spørsmålene, kan vi forebygge sykdommen på sikt.**

Forskere har funnet fram til genene som gir økt risiko for utvikling av type 1 diabetes. Dette viser at type 1 diabetes til en viss grad skyldes arv. Men arv er ikke nok. Det må derfor være noe i miljøet som gjør at type 1 diabetes utvikles hos noen, men ikke hos andre. Er det kosthold, infeksjoner eller er det noe helt annet? Uansett tror forskere at det må skyldes påvirkning tidlig i livet, kanskje allerede i fosterlivet. Vi vet ennå for lite til at vi kan gi råd for å forebygge nye tilfeller av type 1 diabetes, derfor trengs det mer forskning.

De fleste som har «diabetes risikogenene» vil ikke få sykdommen. Nær 98 prosent av barna vil ikke ha de genene vi leter etter. Foreldrene får brev om dette og takk for verdifullt bidrag.

Vi ønsker bare å følge de barna som har «diabetes risikogenene» det vil si 2,1 prosent av alle nyfødte. For å finne frem til mange nok barn med disse genene, må vi undersøke 100 000 nyfødte barn fra hele Norge.

*Barn hvor begge foreldrene er asiatiske eller afrikanske, er ikke aktuelle i dette prosjektet, fordi de ikke har den kombinasjonen av gener som vi leter etter.*

## HVA BER VI OM?

**1. Samtykke til å teste navlestrengsblod, som blir tatt i forbindelse med Den norske mor og barn undersøkelsen, for arvelig risiko på type 1 diabetes.**

Blodprøven som blir tatt fra barnets navlestreng i Den norske mor og barn undersøkelsen blir sendt til Biobanken ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Fra denne blodprøven framstilles arvestoff (DNA) rutinemessig.

I MIDIA-prosjektet ønsker vi å bruke noe av dette DNAet til å undersøke om barnet har «diabetes risikogenene». Dette kan gjøres ved en genteknologisk analyse.

Dersom barnet får påvist «diabetes risikogenene», vil vi ta direkte kontakt med dere og deretter sende skriftlig informasjon om resultatet og den videre oppfølgingen.

**2. Oppfølging av barn med «diabetes risikogenene»**

Studien vil følge barnet til det er 15 år.

■ Vi vil be foreldrene regelmessig fylle ut spørreskjemaer for å kartlegge barnets kosthold, helse og miljø.

■ Vi vil også be om avføringsprøver fra barnets bleie en gang i måneden fra barnet er 3 måneder til det fyller 3 år. Dette for å lete etter virus som vi tror kan ha sammenheng med utvikling av type 1 diabetes.

■ Vi vil ta blodprøver av barnet for å se om de viser tegn til utvikling av diabetes ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder det første leveåret. Etter fylte 1 år vil det bli tatt blodprøve en gang i året til barnet fyller 15 år. Blodprøvene kan tas på helsestasjonen, hos fastlege eller på sykehus med et stikk i fingeren eller i armen.

## HVA BETYR DET AT BARN HAR «DIABETES RISIKOGENENE»?

Det å ha genetisk risiko for noe, betyr ikke at barnet er sykt eller har noen skade. Selv om barnet har «diabetes risikogenene» er det likevel størst sjanse for at han/hun aldri utvikler type 1 diabetes.

2,1 prosent av alle nyfødte barn har en kombinasjon av gener fra mor og far som gjør at de har 7 prosent sjanse for å utvikle sykdommen før de fyller 15 år og 20 prosent sjanse for å få sykdommen i løpet av livet.

I følge lovverket er det forbudt for instanser utenfor helsevesenet, f.eks. forsikrings-selskaper, å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført.



Bioteknologiloven sikrer at slike opplysninger heller ikke kan brukes. Ref. Lov om biobanker og Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven). Begge lovene finnes i sin helhet på [www.lovdatab.no](http://www.lovdatab.no).

**Foreldre reagerer ulikt på informasjon om risiko. Det kan føles tungt å få vite at ditt barn har forhøyet genetisk risiko for å få type 1 diabetes. Noen reagerer annerledes enn de hadde tenkt seg på forhånd. Dere som kommer frem til å delta – tenk nøye igjennom om dere ønsker å vite noe om barnets framtidige risiko for å utvikle type 1 diabetes.**

## HVORDAN BLIR DERE MED I MIDIA?

For at barnet skal kunne delta i studien, kreves det skriftlig samtykke. Kopi av samtykket finnes på baksiden av denne brosjyren. Ønsker dere at deres barn skal delta, fyller dere ut den vedlagte samtykke-erklæringen og sender den til oss i den frankerte returkonvolutten.

Ønsker dere mer informasjon om prosjektet, kan dere ta kontakt med oss på MIDIA's prosjekt telefon: **23 40 82 83** eller via e-post: [midia@fhi.no](mailto:midia@fhi.no)

## KORT OM DIABETES

- Diabetes er en av verdens raskest økende folkesykdommer.
- Diabetes skyldes mangel på hormonet insulin eller dårlig insulinvirkning. Blod-sukkeret blir for høyt.
- **Symptomer:** Rikelig vannlating, urimelig tørste, plutselig vekttap og tretthet.
- Vi må skille mellom to typer diabetes: Type 1 og type 2. Begge typer øker.

### TYPE 1

- Rammer barn og unge.
- Genetisk disposisjon, men sykdom utløses av ukjente miljøfaktorer.
- **Behandling:** Insulin flere ganger daglig.

### TYPE 2

- Rammer som regel høyere opp i alder.
- Genetisk disposisjon, men sykdom utløses som oftest av overvekt og mangel på mosjon (livsstilsykdom).
- Noen kvinner får svangerskapsdiabetes. Disse har økt risiko for type 2 diabetes etter 10-15 år.
- **Behandling:** Diett, mosjon og tabletter. Insulin eventuelt først etter noen år med sykdommen.

