

KONTAKTINFORMASJON

For nærmere opplysninger, se www.fhi.no/norflu. Deltakere vil jevnlig motta nyhetsbrev på e-post.
Spørsmål kan rettes til NorFlu på telefon 53 20 40 40 eller på e-post norflu@fhi.no

Folkehelseinstituttet
Den norske influensaundersøkelsen
Bergen: Kalvarveien 31, 5018 Bergen
Oslo: Postboks 4404, 0403 Oslo

KOPI AV SAMTYKKEERKLÆRINGEN



Den norske influensaundersøkelsen (NorFlu) Samtykkeerklæring

Jeg samtykker i at jeg og mitt barn deltar i undersøkelsen slik det er beskrevet i informasjonsbrosjyren.

Jeg er kjent med at opplysningene (personopplysninger, spørreskjemaesvar, blodprøver og opplysninger fra andre registre) vil bli behandlet strengt fortrolig og at jeg kan trekke meg når som helst fra undersøkelsen.

Navn: _____

Fødselsnummer (11 sifre): _____

Dato: _____

Signatur

Kontaktinformasjon:

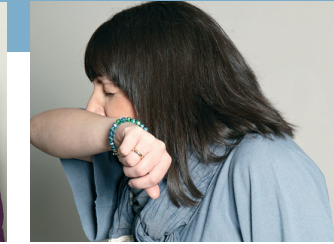
Mobiltelefonnr:

E-postadresse (skriv tydelig, gjerne blokkbokstaver):

.....@.....

Ønsker du å være med i undersøkelsen må du sende inn samtykkeerklæringen og skjemaene så raskt som mulig. Har du mistet svarkonvolutten, send alt til: Folkehelseinstituttet, Den norske influensaundersøkelsen, Kalvarveien 31, 5018 Bergen.

Den norske influensaundersøkelsen (NorFlu)



INFORMASJON OM

Den norske influensaundersøkelsen (NorFlu)

Den norske influensaundersøkelsen er et forskningsprosjekt om konsekvensene av svineinfluensa i svangerskapet. Vi ønsker nå å spørre gravide kvinner i Bergen og Oslo-området om de vil være deltakere i prosjektet. Det er viktig at også kvinner som ikke har vært syke deltar. Vi ønsker å følge helseforhold og sykdomsforekomst hos kvinnene og deres barn i lang tid fremover.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (folkehelseinstituttet) er ansvarlig for NorFlu, som gjennomføres i samarbeid med Helse Bergen Haukeland universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Vestre Viken HF sykehuset Asker og Bærum. NorFlu er godkjent av den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

INFORMASJON OM DEN NORSKE INFLUENSAUNDERSØKELSEN (NORFLU)

BAKGRUNN

I månedene oktober, november og desember i 2009 var det en bølge av svineinfluensa i Norge. Heldigvis ble epidemien mindre alvorlig enn fryktet. Men mange unge mennesker og mange gravide kvinner var syke. Svineinfluensa skyldes et nytt virus. Det er viktig å finne ut om dette viruset kan påvirke svangerskapet og fosteret på noen måte.

Hensikten med NorFlu er derfor å finne ut hvordan influensa i svangerskapet virker inn på den gravides helse og barnets utvikling. I utgangspunktet har vi ikke noen holdepunkter for at sykdommen har hatt noen særlig påvirkning. For å få den nødvendige kunnskapen ønsker vi å samle spørreskjemaopplysninger og blodprøver fra flere tusen gravide kvinner.

Det er viktig at både de som har hatt influensa og de som ikke har hatt sykdommen er med i undersøkelsen. Fordi noen har vært smittet med viruset uten å ha hatt noen plager av det, må vi ta blodprøver for å kunne være sikre på at de ikke har hatt infeksjonen. Vi er også interessert i å se på betydningen av å ha blitt vaksinert i svangerskapet, og vi er opptatt av hva det kan ha betydd å bruke medikamenter mot svineinfluensa.

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE

På bakgrunn av egen godkjenning fra den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er Folkehelseinstituttet gitt anledning til, i samarbeid med deltakende sykehus, å innhente lister med navn og adresser for kvinner som har vært til den rutinemessige

ultral lydundersøkelsen i svangerskapet ved noen sentrale sykehus i Bergen og Oslo-området. På grunn av begrensede ressurser har vi ikke anledning til å sende forespørselen til gravide kvinner i andre områder.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Det er viktig at du tenker gjennom om du vil delta. Deltakelsen er frivillig. Du har rett til innsyn i alle helseopplysninger som er registrert om deg selv, og du har rett til å få korrigert eventuelle feil. Du kan når som helst, og uten grunn trekke deg fra undersøkelsen. Deltakerne som trekker seg fra undersøkelsen, kan kreve å få slettet innsamlede opplysninger og kan bestemme at biologiske prøver ikke skal brukes til videre forskning. Du behøver ikke å oppgi noen grunn for å trekke deg fra undersøkelsen.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA I NORFLU?

Samtykke

For å delta må du undertegne og sende inn den vedlagte samtykkeerklæringen. Samtykkeerklæringen må være undertegnet før vi kan ta blodprøver av deg etter fødselen. Samtykket gjelder deg selv og barnet (eller barna hvis det er flere enn ett) fram til det er 16 år. Det er i dag ikke avklart hvor lenge undersøkelsen skal pågå. Når barnet er 16 år skal det gi sitt selvstendige samtykke til en eventuell videre deltakelse.

Spørreskjemaer

Vi ber deg fylle ut de vedlagte spørreskjemaene om influensa, svangerskap og helse og sende dem tilbake til oss så snart som mulig. Etter fødselen ønsker vi å følge deg og barnet ditt

flere år framover. Foreløpig er det planlagt spørreskjema når barnet er 6 måneder, 18 måneder, 3, 5 og 7 år. Din adresse vil jevnlig bli oppdatert ved hjelp av Folkeregisteret.

Blodprøver

På fødeavdelingen ber vi om at helsepersonellet kan få ta en blodprøve av deg etter at du har født, og en blodprøve fra navlesnoren etter at den er skilt fra barnet. Dette innebærer ikke ubehag for barnet. Det kan også bli aktuelt å benytte blod fra andre prøver som blir tatt i svangerskapet og av den såkalte Føllings prøve som rutinemessig blir tatt av alle barn noen dager etter fødselen.

Helseregistre

Ditt samtykke innebærer at NorFlu kan innhente opplysninger om deg og barnet ditt fra Medisinsk fødselsregister. Det kan også innhentes opplysninger fra andre registre som Meldesystem for infeksjonssykdommer, Nasjonalt vaksinasjonsregister, Norsk pasientregister, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret. Dersom du er deltaker i Den norske mor- og barn undersøkelsen (MoBa) kan det også hentes opplysninger derfra. I hvilken grad det faktisk blir innhentet opplysninger fra disse registrene avhenger av hvilke helsetilstander det blir aktuelt å studere.

Dersom det skal innhentes opplysninger fra sykehusjournaler, registre i Statistisk sentralbyrå eller trygderegistre må prosjektet ha en spesifikk ny godkjenning fra den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i hvert enkelt tilfelle.

Delprosjekter

Du kan bli spurt om å være med i delprosjekter som innebærer innsamling av nye opplysninger direkte fra deg selv eller barnet. Slike undersøkelser vil kreve et nytt samtykke og ny godkjenning fra den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. En eventuell deltakelse i delprosjekter er naturligvis også helt frivillig.

HVA SKJER MED BLODPRØVE OG OPPLYSNINGENE?

Blodprøvene blir lagret i en biobank ved Folkehelseinstituttet. Når prøvene ankommer biobanken, blir de overført til rør som kun er påført et kodenummer. Videre behandling, inkludert analyse og oppbevaring av analyseresultater, vil foregå i aidentifisert form. Per Magnus, som er divisjonsdirektør ved Folkehelseinstituttet, er ansvarlig for lagring og bruk av blodprøvene.

Opplysningene fra spørreskjemaene lagres på tilsvarende vis uten navn eller fødselsnummer. Opplysninger fra spørreskjemaer og eventuelle andre kilder blir analysert av forskere i aidentifisert form. Et kodenummer knytter deltakeren til opplysningene gjennom en koblingsnøkkel. Denne nøkkelen oppbevares adskilt fra resten av materialet, og bare noen få autoriserte prosjektmedarbeidere har tilgang til den. Opplysninger og prøver slettes ved prosjektets avslutning, som foreløpig er satt til 2020. En videreføring av godkjenningene er imidlertid aktuell.

HVA SKAL HELSE- OPPLYSNINGENE BRUKES TIL?

Blodprøvene og opplysningene vil utelukkende bli benyttet til forskning i samsvar med godkjenning fra den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Forskningen vil først og fremst knyttes til problemstillinger om influensa hos gravide, effekter av vaksinasjon og medikamentell behandling, men vil også belyse hvordan arvelig disposisjon, smitteforhold og andre miljøfaktorer kan påvirke fysisk og psykisk helse.

Bare aidentifisert materiale vil bli gjort tilgjengelig for forskerne. Det vil heller ikke være mulig å identifisere deltakerne i NorFlu når resultatene publiseres.

Forskere ved Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med andre forskere i Norge og i utlandet analysere helseopplysningene og de biologiske prøvene. Det kan også bli aktuelt å sende aidentifiserte opplysninger og blodprøver til disse samarbeidspartnerne. Dette forutsetter i hvert enkelt tilfelle godkjenning fra den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og reguleres av helseforskningsloven. NorFlus nettside vil inneholde informasjon om eventuelle prosjekter med samarbeidspartnere i utlandet, se: www.fhi.no/norflu

HVA FÅR DU IGJEN FOR Å DELTA?

Deltakere i NorFlu bidrar til å øke kunnskapen om helseforhold hos mor og barn, med hovedvekt på influensa og vaksinasjon i svangerskapet. Denne

kunnskapen vil komme gravide og barn til gode i fremtiden, både i Norge og i andre land. Deltakerne vil jevnlig motta nyhetsbrev fra undersøkelsen. I nyhetsbrevet får man en oppdatering om hva som skjer og nye forskningsresultater.

HVORDAN DELTA I NORFLU?

I tillegg til å sende inn samtykkeerklæringen og spørreskjemaer må du ta av den røde lappen på første side av et av spørreskjemaene og feste det på helsekortet ditt. På den måten vil jordmor på sykehuset der du føder få vite at du er med i NorFlu, slik at det blir det tatt blodprøver.

Informasjon om undersøkelsen finnes på nettsiden, www.fhi.no/norflu. Deltakere kan også ta direkte kontakt ved spørsmål (se kontaktinformasjon).