NorFlu

DELTAKELSE ER FRIVILLIG

Det er selvfølgelig helt frivillig å delta i denne kliniske undersøkelsen i NorFlu.
Dere kan fortsette i NorFlu selv om dere ikke ønsker å være med i denne tilleggsundersøkelsen.

SAMTYKKE

Hvis dere ønsker å delta i denne kliniske undersøkelsen, må du signere samtykkeerklæringen og sende den til oss i den vedlagte konvolutten. Så snart vi har mottatt erklæringen, ringer vi til deg for å avtale en tid som passer for deg og barnet ditt. Samtykket gjelder deg og barnet (eller barna hvis det er flere enn ett) fram til det er 16 år. Ta vare på denne brosjyren, så vet du hva du har gitt samtykke til.

DERE KAN TREKKE DERE I ETTERTID

Dersom dere senere skulle ombestemme dere, er det mulig å trekke seg fra deltakelse i den kliniske tilleggsundersøkelsen. Dere kan trekke dere når som helst, og dere behøver ikke oppgi noen grunn. Hvis dere ber spesielt om det, kan opplysningene om deg/dere slettes, og blodprøvene kan destrueres.

HVA FÅR DERE IGJEN FOR Å DELTA

Foruten å motta et gavekort, vil deltakerne jevnlig motta nyhetsbrev fra undersøkelsen med oppdateringer om hva som skjer i studien og nye forskningsresultater basert på deltakernes innsats. Deltakerne i NorFlu gjør en viktig samfunnsinnsats. Det er viktig å få vite hvordan influensa og vaksinasjon i svangerskapet kan påvirke mor og barn. Denne kunnskapen vil komme gravide og barn til gode i fremtiden, både i Norge og i andre land.

NorFlu er en forskningsstudie, og alle opplysninger som samles inn i studien blir benyttet til forskning. NorFlu gir derfor ikke automatisk tilbakemelding til deltakerne om enkeltsvar på prøver som er tatt, men formidler forskningsresultater gjennom nyhetsbrev til deltakerne, Folkehelseinstituttets nettsider og publikasjoner i ulike tidsskrift. Som forskningsdeltaker kan du imidlertid be om innsyn i spesifikke opplysninger som er registrert om deg eller barnet ditt. Denne retten er hjemlet i helseforskningsloven. Undersøkelsen er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst).

KONTAKTINFORMASJON
NorFlu-telefonen: 945 27 636
Epost: norflu@fhi.no
www.fhi.no/norflu

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

folkehelseinstituttet

Layout: Grete Sølmer • Fotostripe: Bilde 1 og 2 fra venstre © Colourbox • Nysebilder: Anne Lene Solbakken • Illfoto s 4: Nemi • Opplag: 2 500 ex • Trykk: wj.no

DEN NORSKE INFLUENSA-UNDERSØKELSEN (NorFlu): ET FORSKNINGSPROSJEKT OM MULIGE KONSEKVENSER AV SVINEINFLUENSA UNDER SVANGERSKAPET

2013-2015

TIL DEG SOM DELTAR I NORFLU

Invitasjon til klinisk undersøkelse

Tre år er gått siden influensa A (H1N1)-pandemien. For å studere eventuelle konsekvenser av influensa og vaksinasjon i svangerskapet, startet Folkehelseinstituttet forskningsprosjektet NorFlu.

Et viktig mål i NorFlu er å studere barns utvikling. Vi inviterer derfor et tilfeldig utvalg barn og mødre i NorFlu til klinisk undersøkelse. Intensjonen er å undersøke mulige sammenhenger mellom barns utvikling og pandemisk influensa eller vaksinasjon i svangerskapet. Undersøkelsen vil fokusere på kognitiv utvikling (læring og forståelse), språkutvikling, sosiale ferdigheter og øvrig utvikling hos barna.

HVEM BLIR INVITERT TIL KLINISK UNDERSØKELSE I NORFLU?

Alle deltakere i NorFlu kan være med i den kliniske undersøkelsen, uavhengig av om du ble vaksinert eller hadde influensa under svangerskapet, og uavhengig av barnets helse og utvikling. Undersøkelsen vil finne sted i NorFlus klinikklokaler i Oslo.

Du og ditt barn er invitert – vi håper dere vil delta!

Vi ber deg lese informasjonen i denne brosjyren. Dersom dere ønsker å delta, ber vi deg undertegne og sende inn samtykkeerklæringen.

NorFlu

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA

- Dere inviteres til å delta i en undersøkelse ved NorFlu-klinikken som holder til ved Lovisenberg Sykehus i Oslo.
- Undersøkelsen varer en halv dag (ca. 3-4 timer) fra 08.30-12.30 eller 11.30-15.30.
- Hver familie som kommer til klinikken får et gavekort på kr. 500,- som en beskjeden takk for innsatsen.
- Barnet får diplom og premie etter undersøkelsen.

HVEM DELTAR I NORFLU?
NorFlu-deltakerne er kvinner som var gravide under influensa-pandemien i 2009-2010, og deres barn. Kvinnene er blitt rekruttert fra Oslo universitetssykehus Rikshospitalet og Ullevål, Haukeland universitetssykehus og sykehuset Asker og Bærum. Alle barna ble født i perioden mars 2010 til oktober 2010. I tillegg til rekruttering fra sykehusene har en del kvinner sagt ja til å delta gjennom et samarbeidsprosjekt mellom NorFlu og Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa). Totalt deltar omtrent 4400 mødre og deres barn i NorFlu. Både kvinner som har vært influensasyke og kvinner som ikke har vært syke deltar i studien.

HVA GÅR UNDERSØKELSEN UT PÅ?

Spørreskjema
Når vi har mottatt ditt samtykke, tar vi kontakt med deg på telefon for å gjøre en avtale om undersøkelse. Vi vil da spørre om å få sende dere et spørreskjema som fylles ut og tas med på undersøkelsesdagen. Dersom dere samtykker til det, vil vi også be dere videreformidle et spørreskjema til barnets barnehage dersom barnet går i barnehage.

Testing av barnet
Barnet vil bli undersøkt med ulike standardiserte tester. Testene og oppgavene som brukes er blant annet utviklet for å kartlegge kommunikasjon, finmotorikk, problemløsning og språkferdigheter. Barnet får oppgaver som er tilpasset alder og utviklingsnivå. Testene utføres av utrednings-assistent og psykolog. Spørre-skjemaet vi sender dere i forkant, vil være nyttig bakgrunnsinformasjon i forbindelse med undersøkelsen. Opplysninger dere har gitt i tidligere spørreskjemaer vil ikke være tilgjengelige for klinikkpersonalet.

Du vil være sammen med barnet ditt under samtlige tester. Undersøkelsen filmes og hensikten med opptaket er kvalitetssikring av testsituasjonen. Opptakene blir ikke brukt til analyse av barnet, men til å sikre korrekt gjennomføring av testene. Opptakene slettes innen tre måneder.

Innholdet i testingen er beskrevet nærmere nederst på neste side.

Blodprøve av mor og barn
I løpet av dagen ber vi om en blodprøve av mor og barn (blodprøven tas fra armen). På forhånd vil barnet få et plaster med bedøvende salve (Emla plaster), slik at stikket ikke kjennes. Barnet vil også bli målt og veid.

HVEM VIL DERE MØTE?

Dere vil møte psykolog, utrednings-assistenter (studenter i psykologi og pedagogikk), en klinikk-koordinator, samt en bioingeniør ved blodprøve-taking. Alle har taushetsplikt.

TILBAKEMELDING ETTER UNDERSØKELSEN

- Dere får en kort oppsummering av undersøkelsen på slutten av dagen.
- Dere får en skriftlig rapport med en generell beskrivelse av resultatene tilsendt i posten.
- Dersom det skulle fremkomme forhold som barnet bør utredes for, vil vi gi råd om hvor dere kan henvende dere.

HVA SKJER MED BLODPRØVENE 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. 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. Assisterende

Informasjon om undersøkelsen finnes på nettsiden, www.fhi.no/norflu

direktør ved Folkehelseinstituttet Per Magnus, er ansvarlig for lagring og bruk av blodprøvene.

Opplysningene fra spørreskjemaene lagres på tilsvarende vis uten navn eller fødselsnummer, kun påført tilsvarende kodenummer som blodprøvene.

All videre behandling, inkludert analyse og oppbevaring av analyseresultater vil foregå i avidentifisert form. Opplysninger og prøver slettes ved prosjektets avslutning, som foreløpig er satt til 2020.

HVA SKALHELSEOPPLYSNINGENE BRUKES TIL?

Blodprøvene og opplysningene vil utelukkende bli benyttet til forskning i samsvar med godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helse-faglig forskningsetikk (REK). Forskningen vil først og fremst knyttes til problemstillinger om influensa hos gravide, effekter av vaksinasjon og medikamentell behandling. Arvelig disposisjon, smitteforhold og andre miljøfaktorer som kan påvirke fysisk og psykisk utvikling og helse, vil også belyses.

SAMARBEID MED ANDRE INSTITUSJONER

Forskere ved Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med andre norske og internasjonale forskere analysere helseopplysningene og de biologiske prøvene. Det kan bli aktuelt å sende avidentifiserte opplysninger og blodprøver til samarbeidspartnere. Dette forutsetter i hvert enkelt tilfelle godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og reguleres av helseforskningsloven. NorFlu-prosjektets nettside vil inneholde informasjon om eventuelle prosjekter med samarbeidspartnere i utlandet, se www.fhi.no/norflu

VI VIL SNAKKE SAMMEN

Vi ønsker å få best mulig oversikt over barnets utvikling. Hvis barnet har hatt sykdommer, vil vi gjerne vite mer om det også. Vi er spesielt interessert i milepæler – dvs. når barnet lærte å gå, når det sa sitt første ord og når det begynte å snakke i setninger. Vi spør også om sosial utvikling og temperament. For mange barn er 3-årsalderen tiden hvor personlighet og egen stil begynner å bli tydelig.

VI VIL LØSE OPPGAVER SAMMEN MED BARNET

Vi skal gjøre mange ting - bygge tårn, tre perler, snakke om bilder, tegne og mye mer. Hensikten med oppgavene er å vurdere barnets utvikling i forhold til andre barn på samme alder. Noen av oppgavene er standardiserte tester, blant annet «Mullen Scales of Early Learning» og «British Picture Vocabulary Scale». De fleste barn synes testene er morsomme.

VI SKAL HA PAUSER

Du og barnet ditt får et lett måltid mens dere er hos oss. Vi tar pauser når barnet har behov for det. Du vil hele tiden være sammen med barnet, og vil kunne være med å bestemme når vi skal ha pauser.