

Human miljøbiobank er et
delprosjekt i Den norske mor
og barn-undersøkelsen



Invitasjon

VI ØNSKER Å INVITERE DEG OG FAMILIEN DIN
TIL Å DELTA I ET PROSJEKT HVOR VI SKAL KARTLEGGE
MILJØFORURENSNINGER OG HELSE.

Kjære deltaker i Den norske mor og barn-undersøkelsen!

Vi ønsker å invitere deg og familien din til å delta i prosjektet "Human miljøbiobank Norge".

HVA ER HUMAN MILJØBIOBANK NORGE?

Human miljøbiobank Norge springer ut av Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) forankret ved Folkehelseinstituttet.

Vi utsettes daglig for en lang rekke menneskeskapte kjemikalier via luft, mat, vann og forbrukerprodukter. Miljøfarlige kjemikalier regnes som en av de største truslene mot kommende generasjoners helse. Det er et stort behov for å overvåke eksponeringen og undersøke i hvilken grad uønskede kjemikalier, alene eller i blanding, kan øke risikoen for helseproblemer.

HVEM BLIR INVITERT?

Vi inviterer både mor, far og barn fordi dere er deltakere i MoBa. Ved at dere deltar i dette prosjektet får vi en unik mulighet til å undersøke familiens nåværende nivåer av ulike miljøforurensninger i kroppen og studere mulige helsesammenhenger knyttet til disse.

For å følge med på endringer i nivået av kjente og hittil ukjente miljøforurensninger over tid, ønsker vi å kontakte dere igjen i fremtiden for å spørre dere om å gi tilsvarende informasjon og prøver på nytt. I så fall får dere en ny invitasjon og en ny samtykkeerklæring.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA?

Vi ber dere om å gi en blodprøve og en urinprøve, samt å svare på et spørreskjema. Dere som deltakere har allerede svart på mange spørsmål om egen og barnets helse og utvikling gjennom tidligere spørreskjemaer i MoBa. Vi trenger imidlertid informasjon om nåværende kosthold i tillegg til informasjon om noen faktorer som kan være viktige for nivået av miljøforurensninger.

Siden vi inviterer MoBa-deltakere fra hele landet, har vi ingen mulighet til å oppsøke dere hjemme for å få tatt blodprøve og heller ikke å betale for reise og opphold til Oslo. I stedet innebærer deltakelse at dere bestiller time hos fastlegen eller på et legekantor og at blodprøvene tas der.

BIOBANK

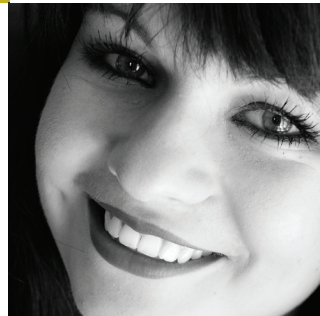
Blod- og urinprøvene vil bli lagret i en biobank ved Folkehelseinstituttet. I første omgang vil prøvene benyttes til analyse av enkelte næringsstoffer og kjente miljøforurensninger.

I fremtidige studier ønsker vi å kunne undersøke om helsen din blir påvirket. Dette inkluderer også muligheten for studier av arv og miljø. Informasjon fra MoBa databank og prøver fra dette prosjektet ligger svært godt til rette for å studere samspillet mellom arv, livsstil og miljø.

Hvis dere sier ja til å delta i prosjektet, gir dere også samtykke til at det biologiske materialet oppbevares for fremtidig bruk til forskning på og overvåkning av miljøforurensninger. Dere vil av praktiske grunner ikke få spørsmål om å samtykke til det enkelte prosjekt, men det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og med konsesjon fra Datatilsynet.

Prosjektleder Helle Margrete Meltzer er ansvarshavende for miljøbiobanken. De umiddelbare analysene og bearbeiding av resultater fra disse vil være avsluttet 31.12.2020. Miljøbiobanken med tilhørende spørreskjemadata og analyseresultater planlegges oppbevart til 31.12.2050.





HVA SKAL OPPLYSNINGENE BRUKES TIL?

Innsamlede opplysninger skal utelukkende benyttes til forskning og overvåkning i samsvar med godkjenning fra REK og med konsesjon fra Datatilsynet. Opplysningene vil kunne bli koplet med øvrige data fra MoBa og til helseregistre. Miljøbiobanken skal være et arkiv hvor den største delen av prøvene lagres som «tidskapsler» for fremtidig bruk til forskning på og overvåkning av miljøforurensninger. For å utnytte det biologiske materialet og data som generes fra de ulike analysene på en best mulig måte vil alle analyseresultater lagres i et register for å kunne gjenbrukes.

FORDELER OG ULEMPER MED Å DELTA

Deltakelse i prosjektet medfører at dere bidrar til bedre kunnskap om miljøforurensninger og helse. Det vil ikke være noen risiko eller store ulemper ved å delta annet enn tiden det tar å fylle ut spørreskjemaet (ca. 30 minutter), samle morgenurin og få tatt blodprøven.

Dere må sette av noen timer på en hverdag til å besøke legekontoret. Som kompensasjon vil dere få et gavekort på kr 200 hver. Vi er klar over at barnet må ta seg fri fra skolen noen timer. Vi har laget et informasjonsskriv til skolen. Dette kan dere få tilsendt om ønskelig.

Vi har opprettet en egen nettside om prosjektet under Den norske mor og barn-undersøkelsen (se www.fhi.no/morogbarn). Her vil du kunne følge med på utviklingen av prosjektet og her vil generelle resultater bli lagt ut.

Det er lite sannsynlig at noen av deltakerne i studien vil vise seg å være eksponert for disse stoffene i så stor grad at det vil kunne ha helsemessige konsekvenser for den enkelte.

PERSONVERN

Opplysninger vi samler inn skal kun brukes til forskning og overvåkning knyttet til miljøforurensninger og kosthold. Alle opplysningene om prøvene og spørreskjemadata vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver. Denne oppbevares utilgjengelig for forskerne i prosjektet. Det vil derfor ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av prosjektet når disse publiseres.

Folkehelseinstituttet ved direktøren er databehandlingsansvarlig.

DELTAKELSE ER FRIVILLIG

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dere kan fortsette å delta i MoBa selv om dere sier nei til å delta i dette prosjektet. Vi ønsker oss helst at både mor, far og barn er med, men skulle bare en eller to av dere ønske å være med, er vi åpne for dette også.

Om dere nå sier ja til å delta, kan dere senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker deres øvrige MoBa-deltakelse. Dette kan gjøres når som helst og uten å oppgi noen grunn.

UTLEVERING AV MATERIALE OG OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Hvis dere sier ja til å delta i prosjektet, gir dere også samtykke til at prøver kan utleveres til internasjonale samarbeidspartnere for å utføre analyser og at analyseresultater som er anonymisert (ikke kan spores tilbake til dere) kan lagres i en database sammen med tilsvarende data fra andre land. Relevante spørreskjemadata vil også kunne inngå i disse databasene. Eventuelt restmateriale etter at kjemiske analyser er foretatt i utlandet, skal destrueres eller returneres til Folkehelseinstituttet.





RETTIGHETER

Hvis dere sier ja til å delta i prosjektet, har dere rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dere. Dere har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registret. Dersom dere trekker dere fra prosjektet, kan dere kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner.

SAMTYKKE

Hvis dere ønsker å delta i dette prosjektet, ber vi om at dere undertegner vedlagte samtykkeerklæring og returnerer den i den frankerte returkonvolutt innen to uker. Samtykkeerklæringen underskrives av begge foreldrene når de bor sammen og dersom barnet er under 16 år.

Hvis barnet bor sammen med bare en av foreldrene (primær omsorgsgiver), underskriver denne på samtykkeerklæringen.

På nyåret vil vi sende dere hvert deres spørreskjema sammen med et urin-oppsamlingsbeger, tapperør og praktisk informasjon om prosjektet. Vi vil be dere bestille time for blodprøvetaking i løpet av noen uker etter at dere har mottatt neste brev fra oss og ta den lukkede konvolutt med til legen.

Ta godt vare på dette informasjonsskrivet så vet dere hva dere har samtykket til.

Har dere spørsmål til prosjektet eller deltakelse? Ta gjerne kontakt med Helle Margrete Meltzer eller Karin Melsom.

Kontaktinformasjon

HUMAN MILJØBIOBANK NORGE:

Prosjektleder: Helle Margrete Meltzer
Telefon: 21 07 63 37

Prosjektmedarbeider: Karin Melsom
Telefon 21 07 68 54

Nettsider:
www.fhi.no/morogbarn

Helle Margrete Meltzer
Forskningssjef

FOLKEHELSEINSTITUTTET

Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo
Besøksadresse: Lovisenberggt. 8, 0456 Oslo

PER MAGNUS
Professor og prosjektleder
Den norske mor og barn-undersøkelsen