

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET ERNÆRING HOS BARN OG UNGE MED CØLIAKI?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til dere og deres barn om å delta i et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om ernærings situasjonen til barn og unge med cøliaki, sammenlignet med en gruppe friske barn på samme alder. Det er Oslo Universitetssykehus som er ansvarlig for prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Deltagelse i prosjektet innebærer at barnet ditt blir invitert til en undersøkelse på Ernæringspoliklinikken ved Avdeling for Ernæringsvitenskap på Universitetet i Oslo. I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om ditt barn. I tillegg til undersøkelsene av vekt og høyde, blir det også gjort en mer nøyaktig måling av muskelmasse og skjelettmasse (DXA-undersøkelse). Vi ber også om at det tas én blodprøve for analyse av vitaminer og mineraler. Dere/barnet skal svare på noen enkle spørsmål om blant annet livskvalitet, inntak av mat og drikke, samt mage-tarm symptomer. Vi vil også be om at det tas én urinprøve og én avføringsprøve. Disse skal tas hjemme, i forkant av undersøkelsen på Ernæringspoliklinikken.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En fordel ved studien er at barnet får en grundigere undersøkelse av ernæringsstatus sammenlignet med det som gjøres hos fastlegen.

Måling av muskelmasse/skjelettmasse blir gjort ved en DXA-undersøkelse, som innebærer at barnet ligger rolig på en åpen benk med vanlige klær (uten metalleder) i om lag 5 minutter. DXA-maskinen gir en svak stråling, men nivået er svært lavt sammenlignet med et vanlig røntgen-bilde og mer likt det vi utsettes for til daglig. Hvis vi oppdager uforutsette funn, enten som normalvariasjon eller som tegn til sykdom, vil barnet henvises videre og undersøkes av spesialister på de aktuelle feltene.

Blodprøven innebærer at barnet får et stikk i armen. Noen barn synes dette er ubehagelig, og de som ønsker det får bedøvelseskrem (Emla krem).

Dersom det påvises tegn til feil- og/eller underernæring, vil dere få beskjed om dette.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom dere ønsker å delta, undertegner dere samtykkeerklæringen på siste side. Dere kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket. Dersom dere trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på barnets opplysninger eller biologiske materiale. Dere kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Dere kan også kreve at opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert.

Dersom dere senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til prosjektet, kan prosjektleder kontaktes (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om barnet skal kun brukes slik som det står beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2026. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder og PhD-studenten som har tilgang til denne listen.

Opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Deltagere i studien er forsikret i henhold til pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det er aktuelt med oppfølgingsprosjekt, så kan deltakere bli kontaktet igjen.

ØKONOMI

Prosjektet er finansiert av Helse Sør-Øst og støttet av Norsk cøliakiforening. Barna vil få en liten gave (verdi ca. 200 kr) som takk for deltagelsen.

GODKJENNINGER

Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Janne Anita Kvammen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Studien har rettslig grunnlag i generell personvernforordning artikkel 6 nr.1 bokstav e) og artikkel 9 nr.2 bokstav j). Det vil i tillegg innhentes samtykke, etter helseforskningsloven paragraf 13.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer 591377).

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke. På oppdrag fra Oslo Universitetssykehus og Universitetet i Oslo har Personvernombudet og Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte [Janne Anita Kvammen](mailto:j.a.kvammen@medisin.uio.no), tlf 93234722. j.a.kvammen@medisin.uio.no

Hvis du har spørsmål knyttet til vurderingen som er gjort av personverntjenestene fra Sikt, kan du kontakte:

- SIKT: personverntjenester@sikt.no eller telefon: 73 98 40 40.
- Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus: Tor Åsmund Martinsen, toamar@ous-hf.no eller telefon 23 01 50 22.

SAMTYKKER TIL AT BARNET MITT DELTAR I PROSJEKTET OG TIL AT PERSONOPPLYSNINGER OG DET BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Hvis et prosjekt inkluderer barn og ungdom under 16 år, skal i utgangspunktet begge foresatte undertegne

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han

- kan delta i prosjektet
- behandling av personopplysninger, herunder analyseresultater i gjennomføringen av studien

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver