



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

PREBIOTIKA TIL BARN MED TARM SVIKT

Dette er et spørsmål til dere og ditt barn om å delta i et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om effekt av prebiotika hos barn og ungdom som bruker eller har brukt parenteral ernæring. I dette forskningsprosjektet ønsker vi å undersøke hvordan prebiotika (fiber) påvirker tarmen til barn som behandles med parenteral ernæring hjemme og barn som har brukt parenteral ernæring i en lengre periode grunnet tarmkirurgi. Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for forskningsprosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltagelse i prosjektet innebærer at barnet ditt får et prebiotisk produkt (Stimulance fra Nutricia) som skal inntas sammen med mat og/eller drikke i 4 uker. Stimulance inneholder ulike type fiber (prebiotika). Stimulance er ikke et nytt produkt og brukes allerede som fiberkilde til enkelte pasienter.

Før dette blir barnet invitert til en undersøkelse på Oslo Universitetssykehus. Denne vil samkjøres med en av de faste kontrollene barnet har ved Oslo Universitetssykehus. I tillegg til de vanlige 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 samtidig tas avføringsprøve og en ekstra blodprøve som brukes til spesifikke forskningsprøver. Dere skal svare på noen enkle spørsmål om kosthold, livskvalitet og mage-tarm symptomer hos barnet. Etter 4 uker med bruk av prebiotika må dere komme tilbake til sykehuset. Da blir noen av spørsmålene gjentatt, og dere leverer nye avførings- og blodprøver. Deretter vil noen få tilbud om å fortsette med produktet i ytterligere 6 mnd, og alle vil bli innkalt til den tredje/siste undersøkelsen som vil samkjøres med en fast kontroll. Journalopplysninger om sykdom og behandling, samt blodprøvesvar vil benyttes.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En fordel ved studien er at man får forsøke et produkt som kan gi en bedre bakteriebalanse i tarmen.

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 omlag 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. Dersom barnet vanligvis tar prøver fra sin sentrale veneport vil dette også gjøres ved denne undersøkelsen.

Klinisk ernæringsfysiolog og barnelege som er ansvarlig for behandlingen til barnet vil få svarene på de ulike undersøkelsene, og kan ta hensyn til disse i videre behandling av barnet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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 dere fra prosjektet, kan dere kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom dere senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til prosjektet, kan dere kontakte: Anne Charlott Brun: tlf 22 11 87 65, epost Bruan@ous-hf.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres om barnet ditt skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2023. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Foresatte har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. De har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Man kan klage på behandlingen av barnet 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 Anne Charlotte Brun, Christine Henriksen og Rut Anne Thomassen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene av blod, urin og avføring som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank («Tarmsviktbanken») tilknyttet prosjektet ved Avdeling for Ernæringsvitenskap, Universitetet i Oslo. Anne Charlotte Brun er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2023. Senest i 2028 vil materialet og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer. Biobanken opphører etter prosjektslutt.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene og biologisk materiale oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Genetiske undersøkelser av tarmbakterier i avføringsprøvene vil bli analysert for å karakterisere sammensetningen av bakterieflora hos barnet ditt. Dette er ikke undersøkelse av barnets gener, kun av bakterienes gener.

FORSIKRING

Deltagerne er forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det blir aktuelt med oppfølgingsprosjekt, vil dere bli kontaktet på nytt ca 5 år etter avsluttet behandling.

ØKONOMI

Vi dekker kostnader til transport og parkering med kr. 500.-, men utover det gis det ingen økonomisk kompensasjon for deltagelse. Deltagere på studiet vil motta en alderstilpasset gave på maksimum 300,- kr. Prosjektet er finansiert av Throne Holst Fondet.

Nutricia finansierer produktet Stimulance. Nutricia stiller kun med produktet og har ingen innvirkning på studiet.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnr. 170851

Oslo Universitetssykehus og Anne Charlotte Brun er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i GDPR art. 6 nr. 1 e) og art. 9 nr. 2 j).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder: Anne Charlotte Brun, mobil 95747071, acbrun@gmail.com.

Stipendiat Rut Anne Thomassen, mobil 91636452, r.a.thomassen@medisin.uio.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: Oslo Universitetssykehus 22118080.

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

JEG KAN KONTAKTES FOR ET EVENTUELT OPPFØLGINGSPROSJEKT SENERE

Ja

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet