

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet og forskningsbiobank

## Blodstrøm og vekst i svangerskap med diabetes

### Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en forskningsstudie der målet er å finne ut mer om bakgrunnen for at svangerskap med diabetes medfører risiko både for vekstforstyrrelser og andre komplikasjoner for mor og barn. Ved å få bedre innsikt i hva som skjer i diabetiske svangerskap både hos mor og foster håper vi å kunne utvikle bedre tilpasset kontroll og behandling i diabetiske svangerskap. Dette kan få følger for barnet både på kort og lang.

### Hva innebærer studien?

Studien innebærer utvidede ultralyd undersøkelser i løpet av svangerskapet sammen med kartlegging av din kroppssammensetning og blodprøver til forskning. Disse blodprøvene vil i hovedsak tas samtidig med rutineblodprøvene av deg gjennom kontrollene her ved Kvinneklubben, og skal derfor i liten grad belaste deg mer enn rutineblodprøvene. Du vil også ved to anledninger være tilkoblet et lite EKG apparat over et døgn som registrerer din og fosterets hjerteslag over tid. Undersøkelsene du, fosteret og senere barnet vil få, er noe mer omfattende enn de som vi rutinemessig gir. Vi ønsker å registrere forhold ved svangerskap og fødsel på en spesielt systematisk måte for å kunne analysere resultatene forskningsmessig.

Du vil også bli bedt om en ernæringsregistrering tre ganger i løpet av svangerskapet. Vi ønsker også å undersøke fosterhinner, morkake og navlesnor nøye etter fødsel.

Vi ber om samtykke til å avgi biologisk materiale (blodprøver av deg, fra navlesnor og barnet etter fødsel, samt prøver fra morkake og navlesnor) til en **forskningsbiobank** (se del C av informasjonsskrivet).

### Mulige fordeler og ulemper

Ultralydundersøkelser er ikke vist å være farlig for mor eller barn. Likevel skal ultralydundersøkelsene være så korte som mulig og ikke vare lenger enn en time sammenhengende. Blodprøver vil stort sett tas samtidig med rutineprøver slik at det ikke blir ekstra stikk.

Blodmengden som tas fra barnet er så at det ikke betyr noe for barnet. Barnet ditt vil sannsynligvis ikke få noen direkte nytte av å delta i studien, men studien er viktig for at vi skal lære mer om forhold ved diabetiske svangerskap.

### Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene og informasjonen som registreres om mor og barn vil dels oppbevares dels i sykehusjournalen, og i en forskningsdatabase som bare prosjektledelsen har tilgang til. Informasjonen som er innhentet for prosjektet skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene i databasen vil bli behandlet uten navn og personnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg og barnet til opplysningene og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Når prosjektet er helt ferdig, vil alle data anonymiseres, det vil si at det ikke er mulig å finne fram til hvem opplysningene gjelder. Det vil skje ved prosjektets avslutning. Vi vil med dette informere om at vi planlegger en videreføring av prosjektet med oppfølging av deltakerne i barneårene. Til denne oppfølgingen vil det bli innhentet separat samtykke.



Vi har derfor også fått tillatelse å oppbevare koden, som knytter opplysningene om deg og barnet til navnelisten frem til 01.03.24.

Det vil ikke være mulig å identifisere opplysninger om deg når resultatene av studien offentliggjøres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra hele eller deler av studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side.

Hvis du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte overlege Jørg Kessler, lege og stipendiat Agnethe Lund eller overlege Cathrine Ebbing.



**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.**

**Informasjon om forskningsbiobanken finnes i kapittel C**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel C.**

## Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

- Gravide inviteres til å delta dersom det avdekkes diabetes i svangerskapet, eller kvinnen har kjent diabetes fra før hun blir gravid.
- Bakgrunnen for studien er at vi har for liten kunnskap om vekst og utvikling av fostre der mor har diabetes.
- Dersom kvinnen ikke ønsker å delta, får det ingen konsekvenser for behandling eller oppfølging for mor eller barn.
- Studielege/ forskeren vil undersøke kvinnenes kroppssammensetning (høyde, vekt, bioimpedans undersøkelse hudfoldmåling bukomfang etc) ved inklusjon i studien. Det vil utføres gjentatte ultralydundersøkelser (ved 1.kontroll på Kvinneklubben, deretter i svangerskapsuke 20, 24, 28, 32, 36 og hvis mulig i uke 38-40) med kartlegging av fostervekst og blodstrømsmålinger i fosteret, i navlesnor og til livmoren. Vi ønsker også å foreta en langtidsregistrering av fosterets hjertefrekvens over et døgn i svangerskapsuke 32 og 36.
- Studiedeltakerne vil bli utstyrt med en bestemt type blodsuktermåler, dersom de ikke bruker den fra før. Vi ønsker å registrere alle blodsuktermålinger, som deltakerne foretar i løpet av svangerskapet.
- Det vil i tillegg til vanlige rutine blodprøver tas blodprøver av kvinnen gjennom svangerskapet og fra navlesnor og barnet ved fødsel, samt vevsprøver fra morkake og navlesnor til en godkjent forskningsbiobank. Mengden blod fra barnet vil være 0,45-0,9 ml avhengig av hvor mye barnet veier. Denne blodprøven tas samtidig med rutineblodprøver av barnet og innebærer derfor ikke ekstra stikking.
- Du vil bli bedt om å registrere kostholdet ditt tre ganger i løpet av svangerskapet (uke12, 28, 36) over en periode på tre dager.
- Deltaker skal få beskjed så snart som mulig dersom det blir endringer i studien som er av vesentlig betydning (mhp deltakelse).
- Deltakerne vil ikke tilbys økonomisk kompensasjon for deltakelse, men deltakelse skal ikke påføre deltakeren økonomisk belastning.

## Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

### Personvern

Opplysninger som registreres om mor og barn er de samme som lagres i sykehusjournalen, slik som opplysninger om kvinnens helse, tidligere og aktuelle svangerskap og om barnets helse ved fødsel og i nyfødtpperioden.

I tillegg vil opplysninger til studien samles inn systematisk til prosjektets database. Denne databasen lagres på sykehuset forskningsserver etter gjeldende retningslinjer. Det er bare autorisert personell som har tilgang til denne gjennom passord. Databasen vil ikke inneholde direkte gjenkjennbare opplysninger som navn, adresse eller fødselsdato. Alle forskere og medarbeidere som er involvert i studien har taushetsplikt. Etter at studien er ferdig vil alle data anonymiseres slik at det ikke er mulig å finne ut hvem opplysningene gjelder. Vi vil med dette informere om at det planlegges å følge opp studiedeltakerne i tidlig barnealder. Dette vil bli en videreføring av det aktuelle prosjektet der vi på nytt vil gi detaljert informasjon og innhente samtykke fra foreldrene. Helse Vest ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Diabetes og svangerskap 2014.12.03

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien eller deler av studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi**

Studien og forskningsbiobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra Helse Vest og Universitetet i Bergen.

### **Forsikring**

Mor og barn er forsikret gjennom sykehusenes vanlige forsikringsordning.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Resultatene av forskningen vil publiseres i medisinske tidsskrift og presenteres på fagmøter. Deltakerne kan kontakte studielegene for å få informasjon om resultatene.

## Kapittel C – Forskningsbiobank

### Informasjon og forespørsel om å avgi materiale i Generell forskningsbiobank Diabetes i svangerskapet

#### *Bakgrunn og hensikt*

Dette er en forespørsel til deg som er gravid og har diabetes (type 1 eller 2) eller svangerskapsutløst diabetes.

Formålet med opprettelsen av biobanken er innsamling av biologisk materiale for fremtidig forskning på området diabetes i svangerskapet.

Det biologiske materialet skal benyttes til å fremskaffe ny viten om sykdommens effekt på stoffskifte hos mor og foster, oppbygning og funksjon av morkaken og mulige konsekvenser for utviklingen hos barnet.

Ansvarshavende for biobanken er Jørg Kessler.

#### *Hva innebærer dette for deg?*

Vi ønsker å samle inn blodprøver fra deg når du kommer til undersøkelse i forbindelse med DiaDoppler studien, ved fødsel og cirka 6 måneder etter fødsel.

Videre ønsker vi å ta blodprøve fra navlesnoren etter fødsel.

Vi ønsker også å ta vev fra navlesnoren og morkake etter fødsel, ogenblodprøve fra barnet ved cirka 6 måneders alder.

Prøvene av deg vil bli tatt av bioingeniør ved laboratoriet, Kvinneklinikken. Prøvene tas samtidig med rutineblodprøver i svangerskapet (svangerskapsuke 12, 20, 28 og 36), og når du kommer inn for fødsel. Prøver fra navlesnoren og morkaken tas av jordmor etter fødsel.

Blodprøvene av deg og barnet ved cirka 6 måneders alder vil bli tatt av erfaren bioingeniør ved barneklubben.

#### *Mulige fordeler og ulemper*

Du vil ikke selv ha direkte nytte av å gi prøver til forskningsbiobanken. Vårt mål er å få mer viten som kan forbedre behandlingen av gravide med diabetes og deres barn i fremtiden.

Prøvetakingen i svangerskapet gjennomføres utelukkende i forbindelse med planlagte undersøkelser.

#### *Hva skjer med dine prøver?*

Prøvene vil kun bli merket med et nummer. Det betyr at det ikke vil være noe personidentifiserbar informasjon på prøvene. Kobling mellom prøvenummer og avgiver av prøven vil bli oppbevart adskilt, så lenge datainnsamlingen pågår. Etter dette vil koblingsnøkkelen kun finnes på eget

tilgangsbeskyttet område på forskningsserver til Helse Vest. Kun ansvarshavende for biobanken og prosjektmedarbeidere med vil ha tilgang til denne. Alle forskere er underlagt taushetsplikt.

Ingen biologisk materiale fra biobanken kan benyttes uten at det foreligger godkjenning av [Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk \(REK\)](#).

#### *Frivillig deltakelse*

Avgivelse av materiale er frivillig og du har til enhver tid adgang til å trekke tilbake samtykket ditt.

Om du velger ikke å samtykke til å avgi prøve til biobank kan du likevel delta i DiaDoppler studien.

Det avgitte samtykket fra foresatte som gjelder bruk av biologisk materiale fra barnet er gyldig inntil barnet fyller 16 år. Etter dette tidspunktet vil deltakeren få anledning til å avgi et aktivt samtykke og

Diabetes og svangerskap 2014.12.03

ny forespørsel vil bli sendt.

Kontaktinformasjon for ansvarshavende: Jørg Kessler, Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus. Epost: [jorg.kessler@kk.uib.no](mailto:jorg.kessler@kk.uib.no) Mobil: 97709603

#### *Personvern*

Ingen kan benytte seg av materiale fra forskningsbiobanken før dette er godkjent av REK.

#### *Biobank*

Følgende materiale skal inngå i forskningsbiobanken:

Fra deg selv: blodprøver

Fra navlesnoren: blodprøve

Fra morkaken og navlesnoren: vevsbiter

Fra mor og barn 6 måneder etter fødsel: blodprøve

Materialet blir lagret på Kvinneklinikken, Avdeling for Patologi og Laboratorium for klinisk biokjemi ved Haukeland Universitetssykehus.

Biologisk materiale i forskningsbiobanken vil oppbevares nedfrosset inntil videre. Ved opphør av forskningsbiobanken vil REK bli forespurt og en eventuell destruksjon av prøvene vil foregå etter godkjente prosedyrer.

#### *Utlevering av materiale til andre*

Det er ikke planlagt utlevering av biologisk materiale til utlandet.

#### *Rett til innsyn og sletting av prøver*

Du har rett til innsyn om hvilke prøver som er registrert på deg og barnet ditt. Du har også rett til å kreve destruksjon av materialet.

#### *Økonomi*

Helse Bergen HF finansierer forskningsbiobanken.

#### *Informasjon*

Informasjon om hvilke prosjekter som har benyttet seg av materialet vil du kunne finne på internett:

<http://www.helse-bergen.no/no/OmOss/Avdelinger/Kvinneklinikken/Sider/diabetes-i-svangerskapet.aspx>

## Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)

## Samtykke til avgivelse av materiale i Generell forskningsbiobank Diabetes i svangerskapet

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om hensikten med den generelle forskningsbiobanken "Diabetes i svangerskapet" og er villig til å avgi biologisk materiale.

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien.

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)