

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 navlestrengen til barnet etter fødsel.

Vi ønsker også å ta vev fra navlesnoren og morkake etter fødsel.

Til sist ønsker vi å ta en blodprøve fra barnet ditt ved cirka 6 måneders alder.

Prøvene av deg selv vil bli tatt av bioingeniør på laboratoriet, Kvinneklinikken, når du uansett er til kontroll (svangerskapsuke 12, 20, 28 og 36), og når du kommer inn for fødsel. Prøver av navlestrengen og morkaken tas av jordmor etter fødsel.

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

Du kan bli kontaktet på et senere tidspunkt med forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekter som ikke dekkes av avgitt samtykke.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke selv ha direkte nytte av å gi prøver til biobanken. Vi håper imidlertid at vi vil kunne fremskaffe 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 Etisk Komite.

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.

Kontaktinformasjon for ansvarshavende: Jørg Kessler, Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus. Epost: 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 biobanken:

Fra deg selv: blodprøver

Fra navlestrengen: 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 biobanken vil oppbevares nedfrosset inntil videre. Ved opphør av biobanken vil etisk komite 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 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 av lege eller sykepleier)