

INFORMATION TIL FORÆLDRE TIL DELTAGERE

Asthma Begins in Childhood, ABC

Et kohortestudie under Dansk BørneAstma Center, Gentofte Hospital, Region Hovedstaden.

Vi henvender os til jer for at spørge, om I vil give samtykke til at I og jeres kommende barn deltager i en videnskabelig undersøgelse. Undersøgelsen omhandler årsagerne til at børn udvikler sygdommene astma, allergi, høfeber og eksem.

Vi er en forskningsgruppe bestående af professor, dr. med., børnelæge Hans Bisgaard samt flere Ph.d. studerende læger, der er på vej til at blive børne- og hudlæger. Desuden består gruppen af sygeplejersker, som har mange års erfaring fra børneafdelinger samt administrativt personale. Vi er alle ansat på Gentofte og Næstved Hospital.

På de næste sider vil vi beskrive, hvad undersøgelsen går ud på, og hvordan det kommer til at foregå, hvis I beslutter jer til at deltage i undersøgelsen. Det er frivilligt, om I vil deltage eller ej. Selv hvis I har besluttet jer for at deltage, kan I altid vælge at træde ud af undersøgelsen, uden I skal komme med forklaring på, hvorfor I alligevel ikke ønsker at være med. Det gælder også, selvom I allerede har skrevet under på at ville deltage. Tag jer god tid til at læse alle papirerne, før I beslutter jer.

Der er vedlagt ”Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt” samt pjecen ”Før du beslutter dig”, en vejledning i at træffe beslutning om deltagelse i videnskabelige forsøg, som I begge opfordres til også at læse, inden I beslutter jer.

Undersøgelsen kan afbrydes, hvis der kommer resultater, der overflødiggør projektet, eksempelvis hvis det viser sig at andre laver samme undersøgelse og når at få resultater før os. Vi forbeholder os retten til at ekskludere jer fra studiet, hvis de overordnede retningslinjer for projektet ikke overholdes.

Baggrund og formålet med undersøgelsen

Astma, allergi og eksem er de hyppigste kroniske sygdomme hos børn. Der har gennem de sidste årtier været en kraftig vækst i forekomsten af disse sygdomme, uden at man med sikkerhed har kunnet forklare hvorfor. Vi vil gerne undersøge årsagerne til, at børn udvikler astma, allergi, høfeber og eksem, for bedre at kunne forebygge sygdommene samt rådgive om dem.

I undersøgelsen vil vi have fokus på de bakterier børn er udsat for. Baggrunden er at vi for nylig har gjort den opdagelse, at forekomsten af nogle typer bakterier i luftvejene hos nyfødte er forbundet med øget risiko for at udvikle astma senere i livet.

Et andet fokusområde er, at vi vil søge efter geners betydning for udvikling af sygdommene, da den nyeste forskning tyder på at genetikken spiller en stor rolle. I håb om at kunne finde gener, der giver øget risiko for at få astma, allergi og eksem ønsker vi at lave en undersøgelse af jer og jeres barns gener, hvor vi udelukkende ser på gener med relation til disse sygdomme. Undersøgelsen vil komme til at foregå i fuldstændig anonymiseret form, og vi har ikke mulighed for at se på andre gener.

Revideret Samtykkeerklæring

Vi ønsker også at undersøge om moderens indtagelse af fiskeoliekapsler med højt indhold af omega 3-fedtsyrer i sidste tredjedel af graviditeten, har en dæmpende effekt på udviklingen af astma, allergi og eksem hos børnene og om risikoen for for tidlig fødsel nedsættes. Dette indebærer at halvdelen af de deltagende kvinder vil få et tilskud af fiskeolie og den anden halvdel vil få olivenolie.

De nuværende metoder til diagnostik af astma er svære at anvende hos små- og spædbørn, hvilket ofte betyder, at en del børn med astma underbehandles, men også at en del raske børn overbehandles. Vi vil derfor som en del af undersøgelsen afprøve en ny metode til anvendelse i diagnostik og behandling af luftvejssymptomer hos spædbørn – ”den elektroniske næse”.

Derudover vil vi gerne lave en opgørelse over infektioner og sygdomme i barneårene. Man har mistanke om, at der er en sammenhæng mellem antallet af infektioner i de første leveår og den senere udvikling af astma, allergi og eksem.

Desuden ønsker vi at undersøge nogle mere kendte faktorer som man stærkt mistænker for at have noget at gøre med den senere udvikling af sygdomme, herunder rygning, ernæring (fx modermælk) og husstøv.

Beskrivelse af studiet

Vi forventer at 800 småbørn vil deltage i studiet. Børnene skal som udgangspunkt følges i 3 år. I denne 3 års periode er der planlagt 8 besøg i klinikken. Ud over disse besøg vil der være to besøg i klinikken for forældrene. Efter de 3 år forventer vi en opfølgingsperiode, der endnu ikke er nærmere planlagt.

Første besøg foregår på én af ABC-klinikkerne i 24. uge af graviditeten, hvor I bliver informeret yderligere om hele projektet. Såfremt I fortsat er interesserede, kan I og jeres kommende barn blive en del af undersøgelsen. Moderen vil ved dette besøg blive podet fra skeden og begge forældre skal tillige afgive en blodprøve. Blodprøven på faderen kan sagtens tages ved et senere besøg, hvis han er forhindret i at deltage ved uge 24 besøget. I vil få udleveret kapslerne med enten fiskeolie eller olivenolie, som moderen skal indtage gennem den sidste del af graviditeten og indtil det første besøg hos os, efter jeres barn er født. Der vil tillige blive udleveret et kostspørgeskema, som den gravide skal udfylde med information om hendes kost den sidste måned inden besøget. I uge 36 vil vi også gerne se jer. Ved dette besøg vil vi dels høre hvordan det går og dels vil vi igen pode moderen fra skeden.

Herefter ser vi jer til 8 planlagte besøg i løbet af de følgende 3 år. Den første gang vil blive i løbet af den første uge efter fødslen og de efterfølgende besøg foregår når jeres barn er henholdsvis 1, 3, 6, 12, 18, 24 og 36 måneder. Ved hvert af disse besøg vil vi snakke om, hvordan I og jeres barn har det, og jeres barn vil blive målt og vejjet og undersøgt af en læge som er tilknyttet projektet. Vi vil bede jer udfylde en dagbog i form af et afkrydsningsskema, hvor I løbende beskriver eventuelle symptomer fra luftvejene og huden. Vi vil hjælpe jer med at udfylde dagbogen og gennemgå den med jer ved besøgene.

Revideret Samtykkeerklæring

Ved de forskellige besøg vil der være tilknyttet forskellige undersøgelser. Vi gennemgår her, hvad de forskellige undersøgelser indebærer, og nedenunder har vi lavet et skema, der viser hvilke undersøgelser, der hører til hvilke besøg:

- *Modermælk*: Her vil vi gerne bede om en prøve af moderens modermælk (10 ml)
- *Navlesnorsblod*: Prøven tages i forbindelse med fødslen med hjælp fra jordemoderen.
- *Afføringsprøve*: 3 gange fra barnet (à 15 g).
- *Næsefilterpapir*: Der lægges et filterpapir á 3x15mm i hvert næsebor i 2 minutter.
- *Luftvejs sug*: Sugningen foregår ved, at man fører en lille, tynd plastikslange ind i næsen og suger fra svælget. Det kan føles lidt ubehageligt, men det er hurtigt overstået.
- *Næsesug*: Sugningen foregår ved, at man fører en lille, tynd plastikslange ind i næsen og suger.
- *Elektronisk "næse"*: Barnets udåndingsluft opsamles i en pose vha. en lille maske.
- *Urinprøve*: 2 gange fra barnet.
- *Aktivitetmåling*: I får udleveret en aktivitetsmåler som jeres barn skal bære i 2 uger. Måleren er ca. 2 x 2 cm, vejer ca. 10 gram og bæres på benet. Måleren er afprøvet ved flere kliniske forsøg.
- *Blodprøve*: Forudgås af lokalbedøvende creme.
- *Hårprøve*: Årligt à ca 1 cm.
- *Priktest*: Priktest er en metode til at vurdere om der er noget jeres barn er allergisk overfor, hvor man prikker enkelte gange let i huden på armen.
- *Støvprøve*: Støvsuges fra sengetøjet.
- *Tympanometri*: Måling af trykket i mellemøret som man kender det fra undersøgelser ved sin egen læge.

Børn	24. uge	36. uge	1 uge	1 mdr	3 mdr	6 mdr	1 år	18 mdr	2 år	3 år
Navlesnorsblod			x							
Afføringsprøve			x	x			x			
Dagbog			x	x	x	x	x	x	x	x
Luftvejssug			x	x	x					
Næsesug			x	x	x					
Objektiv undersøgelse			x	x	x	x	x	x	x	x
Urinprøve				x			x			
Vækst			x	x	x	x	x	x	x	x
Aktivitetmåling									x	
Blodprøve						x		x		
Hårprøve							x		x	x
Priktest						x		x		
Støvprøve						x				
Tympanometri						x	x	x	x	
Næsefilterpapir				x						
Elektronisk næse			x	x	x	x	x	x	x	x
Forældre										
Vaginal podning (mor)	x	x								
Blodprøve	x		x							
Modermælk				x						
Højde	x									
Kostskema	x									
Interview om ekspositioner			x				x		x	x

Ud over disse faste besøg vil vi gerne se jer, hvis jeres barn får symptomer fra luftvejene eller huden. I kan ringe til os alle dage i dagtiden og ved behov blive set af en læge på hverdage. Der vil også være mulighed for at kontakte en af projektets læger indenfor et fastlagt tidspunkt i weekenderne.

Hvis jeres barn skulle blive syg, vil det blive behandlet efter de gængse standardretningslinier som anbefalet af de enkelte specialers selskaber.

Vi tilbyder, at I vil blive fulgt af et lille team af særligt interesserede læger og sundhedspersonale, der har stor erfaring i at have med børn at gøre. Ud over at barnet bliver undersøgt af en af vores læger, vil vi foretage følgende undersøgelser: Luftvejssug, næsesug, næsefilterpapir og elektronisk næse. Besøgene vil tage mellem 1 og 2 timer hver gang.

Revideret Samtykkeerklæring**Behandling af prøvematerialet**

- Navlesnorsblodet undersøges for allergi-antistoffer og forstadier til immunforsvarets celler (stamceller) oprenses og undersøges.
- Blodprøverne bruges til at undersøge barnets og forældrenes DNA for gener med betydning for astma, allergi, eksem og luftvejssymptomer.
- Blodprøver fra moderen vil desuden blive analyseret for D-vitamin indhold og fiskeolie (omega-3 og omega-6) indhold.
- Næsefilterpapirerne bruges til at undersøge immunforsvaret i luftvejene (næsen).
- Fra svælgsugningen og næsepodningen vil vi se efter bakterier og virus.
- Udåndingsluften analyseres for indhold af forskellige gasser vha. en elektronisk ”næse”.
- Hårprøverne bruges til analyse for nikotin (fra fx passiv rygning).
- Urinprøverne er til undersøgelse for immunapparatet, der undersøges for leukotriener og interleukiner.
- Afføringsprøver dyrkes for bakterier.
- Moderermælken analyseres for fedtsyresammensætning og D-vitamin.
- Støvpøverne analyseres for dyreallegener samt endotoxin og glycan der er delprodukter fra bakterie- og svampecellevægge.

Prøverne vil blive opbevaret i en forskningsbiobank indtil planlagt analyse og gemmes desuden til eventuelt senere brug. Vi hverken vil, eller må analysere de prøver vi gemmer yderligere før vi har fået lov af jer.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen kendte bivirkninger, komplikationer eller risici knyttet til hverken undersøgelserne eller indtagelse af fiskeolie/olivenolie.

Ved selve undersøgelserne vil der muligvis være ulemper i form af ubehag forbundet med:

- Sugning af sekret fra luftvejene (svælget), ca. 5 ml, i alt 3 gange.
- Filterpapir i næsen.
- Blodprøve ved 6 og 18 måneders-alderen, forudgået af lokalbedøvende salve (EMLA-creme) (hhv. 10 og 14 ml).
- Hårprøve fra barnet 3 gange (1 cm).
- 1 blodprøve fra faderen og 2 blodprøver fra moderen (å 20 ml).
- 2 podninger med vatpind fra skeden hos moderen i 24. og 36. graviditetsuge.
- Priktest 2 gange.
- Opsamling af afføringsprøver 3 gange (å 15 g).
- Opsamling af urinprøve 2 gange (8 ml).

Desuden skal der afsættes tid til registrering i dagbog af luftvejssymptomer, eksem og akutte infektioner samt besøg på ABC-klinikken, i alt 8 gange over 3 år, cirka 1-2 timer hver gang. Generne ved selve undersøgelserne anses for at være minimale, den største gene er nok den tid der skal afsættes.

Revideret Samtykkeerklæring**Nytte ved forsøget**

Hvis jeres barn udvikler astma, allergi, høfeber eller eksem, vil det få mulighed for behandling, vejledning og kontrol på specialistniveau. Desuden vil I få mulighed for på alle dage i dagtiden at kunne kontakte os, hvis jeres barn har akutte luftvejsrelaterede sygdomme eller hudproblemer og ved behov blive set af en af lægerne tilknyttet projektet.

I et større perspektiv vil projektets resultater forhåbentligt munde ud i, at vi i fremtiden vil kunne forebygge sygdommene eller blive bedre til at behandle dem.

Økonomiske forhold

ABC-studiet udføres under Dansk BørneAstma Center (DBAC), som støttes af offentlige midler og private fonde. Indtil videre har Lundbeckfonden givet projektet 20 millioner kr. Ingen af projektets ansatte er tilknyttet Lundbeckfonden. Dansk BørneAstma Center modtager desuden årligt støtte fra Staten på finansloven på 5 millioner kr. om året.

Adgang til forsøgsresultaterne:

Resultaterne vil blive gemt på en computer på Gentofte Hospital. Alle helbredsoplysninger, som fremkommer i forbindelse med projektet, er fortrolige og underlagt tavshedspligten.

Undersøgelsen vil blive beskrevet i videnskabelige tidsskrifter og på vores hjemmeside, www.dbac.dk. Ingen uden for forskergruppen få adgang til selve data. Når undersøgelsen er helt færdig, vil data blive slettet.

Hvis vores undersøgelser fører til betydelige resultater, vil I få mulighed for at få svar på jeres barns status med hensyn til dette, hvis I ønsker det.

Forsøgsansvarlig og initiativtager

Hans Bisgaard

Overlæge i børnesygdomme, professor, dr. med.

Dansk BørneAstma Center

Gentofte Hospital

Ledreborg Allé 34

2820 Gentofte

E-mail: abc@boernogastma.dk

Tlf. nr.: 3977 7360

Tak fordi I tog jer tid til at læse materialet. I er altid velkomne til at kontakte:

Dansk BørneAstma Center

e-mail: abc@boernogastma.dk

De lægelige kontaktpersoner:

ABC-klinikken Gentofte: Charlotte Giwercman, Bo Chawes, Anne Louise Bischoff, Nilo

Følsgaard: tlf. 3977 7360

ABC-klinikken Næstved: Jakob Stokholm, Louise Pedersen: tlf. 5651 4348

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Som deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Samtykke fra kommende forældre om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Asthma Begins in Childhood, ABC

Erklæring fra kommende forældre:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden, at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at

_____ (moderens navn + CPR-nummer)
deltager i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forsknings-biobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Dato _____ Underskrift _____

Jeg giver samtykke til, at

_____ (faderens navn + CPR-nummer)
deltager i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forsknings-biobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Dato _____ Underskrift _____

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig information om projektet, udleveret skriftlig information og der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen kan deltage.

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Revideret Samtykkeerklæring**Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres søns /datters deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.**Forskningsprojektets titel: Asthma Begins in Childhood, ABC**Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden, at min datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at

_____ (barnets navn + CPR-nummer)
deltager i forskningsprojektet og til, at hans/hendes biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forsknings-biobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Ifølge lovgivningen skal De underrettes, hvis der under et forskningsprojekt fremkommer nye væsentlige oplysninger om Deres barns helbredsforhold, som ikke er kendt nu. Loven bestemmer dog også, at De kan frabede Dem denne information. Det kan fx dreje sig om anlæg for en arvelig sygdom som måske eller måske ikke bryder ud efter en længere årrække. Det kan dog også dreje sig om andre helbredsoplysninger, som først fremkommer i forbindelse med gennemførelsen af forskningsprojektet.

Jeg frabeder mig hermed information om evt. nye helbredsoplysninger: ____ (sæt x)

Jeg ønsker information om evt. nye helbredsoplysninger: ____ (sæt x)

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato _____ Underskrift _____

Dato _____ Underskrift _____

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig information om projektet, udleveret skriftlig information og der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen kan deltage.

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Samtykke fra forældre vedrørende indhentning af journaloplysninger

Ifølge Forvaltningsloven skal Dansk Børneastma Center have din skriftlige tilladelse til at indhente dine helbredsoplysninger. Vi vil også bede om din tilladelse til at videregive dine helbredsoplysninger til din egen læge.

For at kunne kommunikere med relevant sundhedspersonale såsom behandlere, sociale instanser, egen læge, speciallæge, sundhedsplejerske, evt. andre sygehuse hvor du selv er blevet behandlet, kan det være nødvendigt at indhente og videregive oplysninger vedrørende sygdommen.

Erklæring fra projektdeltageren (sæt kryds):

- Undertegnede giver tilladelse til indhentning af mine helbredsoplysninger.
- Undertegnede giver tilladelse til videregivelse af mine helbredsoplysninger til egen læge
- Undertegnede giver tilladelse til at indhentning af oplysninger om mit medicinforbrug via Medicinprofilen (www.medicin-it.dk)
- Er der enkelte instanser vi ikke må kontakte? I så fald hvilke?

.....
.....

Tilladelsen kan tilbagekaldes når som helst, ligesom den til enhver tid kan ændres.

ABC nr: _____

_____ (Moderens navn + CPR-nummer)

Dato _____ Underskrift _____

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver vedrørende indhentning af journaloplysninger

Ifølge Forvaltningsloven skal Dansk Børneastma Center have jeres skriftlige tilladelse til at indhente helbredsoplysninger vedrørende jeres barn. Vi vil også bede om jeres tilladelse til at videregive helbredsoplysninger vedrørende jeres barn til jeres egen læge.

For at kunne kommunikere med relevant sundhedspersonale såsom behandlere, sociale instanser, egen læge, speciallæge, sundhedsplejerske, evt. andre sygehuse hvor barnet er blevet behandlet, kan det være nødvendigt at indhente og videregive oplysninger vedrørende sygdommen.

Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden (sæt kryds):

- Undertegnede giver tilladelse til indhentning af helbredsoplysninger vedr. mit barn.
- Undertegnede giver tilladelse til videregivelse af helbredsoplysninger vedr. mit barn til egen læge
- Undertegnede giver tilladelse til at indhentning af oplysninger om mit barns medicinforbrug via Medicinprofilen (www.medicin-it.dk)
- Er der enkelte instanser vi ikke må kontakte? I så fald hvilke?

.....
.....

Tilladelsen kan tilbagekaldes når som helst, ligesom den til enhver tid kan ændres.

ABC nr: _____

_____ (Barnets navn + CPR-nummer)

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato _____ Underskrift _____

Dato _____ Underskrift _____

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____