

Information om forskningsstudien Born into Life (5-6 årsuppföljning av Life Gene Gravidstudien och Födelsekohorten)

Vad är Born into Life ?

I studien har vi följt dig och ditt barn med frågeformulär och undersökningar sedan du gick med i LifeGene, genom graviditet och förlossning tills barnet var 2 år gammalt. Stort tack för ert värdefulla bidrag till studien! Vi planerar nu för nästa uppföljning efter att barnet har fyllt 5-6 år och hoppas att ni vill fortsätta vara med. Vi ber dig att noggrant läsa igenom informationen som följer.

Vad studerar vi?

Miljöexponeringar och levnadsförhållanden under den tidiga delen av livet kan öka risken för utveckling av sjukdomar senare i livet. Det är ofta en samverkan mellan miljö och arvsanlag som bestämmer om sjukdom uppkommer. Förhållanden före graviditet, under fosterlivet och under barndomen kan vara av särskild betydelse. Genom att samla in information om arvsanlag, miljöexponeringar och livsstil under dessa tidsperioder ges därför unika möjligheter att belysa riskfaktorer för olika sjukdomar som underlag för förebyggande åtgärder. Läs gärna mer om vår forskning på hemsidan:

<http://ki.se/meb/bornintolife>

Vad innebär deltagandet i 5-6 årsuppföljningen?

Du deltar i 5-6 årsuppföljningen genom att:

- Besvara en webb-baserad enkät efter att barnet har fyllt 5-6 år. Enkäten tar cirka 30 minuter att besvara. Inloggningsuppgifterna finns på separat blad i detta brev.
- Samla in saliv- och avföringsprover från barnet. All information om hur detta skall göras samt det material som behövs skickar vi hem till er.
- Komma på besök efter att barnet har fyllt 5-6 år. Vid besöket erbjuds barnet att lämna blodprov och vi mäter längd, vikt, höftmått och midjemått samt lungfunktion, puls och blodtryck. Besöket tar cirka 45 minuter.

Hur bekräftar ni ert deltagande i 5-6 årsuppföljning?

För att barnet ska kunna vara deltagare i Born into Lifes 5-6 årsuppföljning måste samtliga vårdnadshavare samtycka till detta. Ni lämnar samtycke på en särskild blankett som undertecknas och skickas i ett förfrankerat returkuvert. När vi har tagit emot samtycket kontakter vi dig och skickar material samt instruktioner för saliv och avföringsprov från ditt barn.



Genom att underteckna samtycket tillåter ni att forskare inom Born into Life behandlar ditt barns personuppgifter, sparar svar på enkäter och mätresultat, lagrar barnets biologiska material, länkar denna information till tidigare insamlad data i studien, samt får använda information för hälsorelaterad forskning som har godkännande från etikprövningsnämnd. Kodade prover kan komma att skickas för analys till samarbetspartners i laboratorium i Sverige och inom och utanför EU/EES, tex USA.

Forskarna inom Born into Life önskar även få tillgång till information om barnet från nationella hälso- och kvalitetsregister, befolkningsregister samt barn- och skolhälsovårdsjournaler och använda dessa tillsammans med insamlade enkäter och prover inom studien.

Hantering av personuppgifter och sekretess

Prov- och enkätsvar kommer att få unika koder för att de inte ska kunna sammanblandas eller identifieras av obehöriga. Alla prover (saliv, avföring och blod) kommer att sparas på Karolinska Institutets biobank. Deltagande i studien är helt frivilligt och om ni väljer att delta har ni rätt att när som helst avbryta fortsatt medverkan utan att uppge skäl. Väljer ni att avbryta deltagandet i studien kommer inga fler uppgifter om dig eller ditt barn att samlas in. Du kan när som helst utan någon förklaring begära att få dina lagrade prov förstörda. Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig som samlas in inom behandlingen skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifter om dig eller ditt barn. KI är en statlig myndighet och har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. KI kommer därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning. Vid frågor rörande personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsbud@ki.se.

Som deltagare i studien har du rätt att få veta vilka uppgifter inom studien som finns registrerade om dig och ditt barn. Ett registerutdrag visande dessa uppgifter har du rätt att få en gång per år utan kostnad efter skriftlig undertecknad begäran ställd till Karolinska Institutet (se kontaktuppgift nedan). Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig eller ditt barn skall uppgiften rättas, blockeras eller raderas. Ansvarig för behandlingen av dina och ditt barns personuppgifter är Karolinska Institutet 171 77 STOCKHOLM.

Har du ytterligare frågor eller önskar mer information är du välkommen att kontakta Anna Hedman på telefonnummer 08-524 85 285 eller på anna.hedman@ki.se
Tack för din medverkan!

Vänliga hälsningar,

Catarina Almqvist Malmros, Professor, barnläkare och Anna Hedman, Post Doc

Samtycke

Jag samtycker till deltagande i Born into Life

Undertecknad har tagit del av den skriftliga informationen om Born into Life och accepterar att delta i forsknings-studien. Mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när jag vill utan närmare förklaring.

Jag tillåter att Born into Life behandlar mina och mitt barns personuppgifter enligt den information jag tagit del av, sparar svar på enkäter och mätresultat i ett dataregister, samt lagrar mina prover i KI biobank.

Jag tillåter att Born into Life får tillgång till mitt barns barn- och skolhälsovårdsjournaler, och använda information från dessa för hälsorelaterad forskning som har godkänts från etikprövningsnämnd.

Jag tillåter att Born into Life får inhämta uppgifter om mig och mitt barn från nationella hälso- och befolkningsregister och kvalitetsregister, enligt den specifika information jag fått i det skriftliga materialet.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Deltagande barns personnummer

Deltagande barns namn



Vårdnadshavare 1

Namn

Personnummer

Å Å M M D D - X X X X

E-post (vänligen texta)

Telefonnummer:

Jag är ensam vårdnadshavare

Ja

Nej

Adress:

Vårdnadshavare 2

Namn

Personnummer

Å Å M M D D - X X X X

E-post (vänligen texta)

Telefonnummer:

Ort	Datum
Namnteckning vårdnadshavare 1:	

Ort	Datum
Namnteckning vårdnadshavare 2:	



Till far som även är deltagare i LifeGene studien:

Från dig som är far och har deltagit i LifeGene önskar vi även ett särskilt samtycke för att kunna länka dina mätresultat samt enkät- och provsvar från LifeGene till information från mor och barn i Born into Life som har godkänts från etikprövningsnämnd.

Jag **samtycker** till att mina enkätsvar, mätningar och provsvar ifrån LifeGene studien kan länkas till information från mor och barn i studien Born into Life:

Underskrift: _____

Namnförtydligande:

Ort och datum