Nettskjema

Samtykkeskjema foresatte til barn under 16 år - Deltakelse i forskningsprosjekt «Tarmmikrobiomet hos friske barn» v2

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU/DERE BLIR SPURT

Ønsker du/dere at ditt/deres barn skal delta i forskningsprosjektet «Tarmmikrobiomet hos friske norske barn»?

Dette er et spørsmål til deg om ditt/deres barn kan delta i et forskningsprosjekt hvor vi ønsker å studere hvordan tarmmikrobiomet (samfunnet av bakterier, sopp og andre mikroorganismer i tarmen) og stoffskifteprodukter i avføring (også kalt metabolitter) endrer seg med alder, kosthold, boforhold, kroniske sykdommer og medisiner. I denne studien karakteriserer vi tarmmikrobiomet hos friske norske barn, for å se hvordan det utvikler seg/endrer seg gjennom oppveksten og hvordan det kan påvirkes av ytre faktorer.

Kunnskapen om hvordan tarmmikrobiomet utvikler seg og påvirkes av miljøet rundt friske barn, kan bidra til økt kunnskap om hvordan man kan gjenkjenne og behandle akutt og kroniske sykdommer hos barn, eksempelvis diabetes og kreft. En forutsetning for slik forskning er imidlertid at vi har analyser av normalmateriale hos friske barn. Derfor blir du/dere spurt om ditt/deres kan delta i denne studien som del av en referansepopulasjon.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG/DERE OG DITT/DERES BARN?

Dersom du samtykker til at ditt/deres barn kan delta i studien vil vi be om at du/dere

• Svarer på et digitalt spørreskjema om barnet som blant annet omhandler kroniske sykdommer, faste medisiner, antibiotikabruk, bo- og oppvekstforhold, familiesituasjon, kosthold og fysisk aktivitet. Estimert tidsbruk 10 minutter.

• Ta prøve fra avføringen til barnet. Du/dere vil få informasjon og utstyr til denne prøvetakingen. I tillegg vil du/dere få utlevert en ferdig frankert konvolutt slik at du/dere kan sende avføringsprøven til UiT etter at prøven er tatt. Prøvene vil bli frosset ned og analysert senere.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved deltakelse i dette prosjektet får du/ditt barn muligheten til å bidra til å øke kunnskapen om tarmmikrobiomet hos friske norske barn. Denne kunnskapen vil kunne bidra til utvikle forståelsen av hvilken rolle tarmmikrobiom har i utviklingen av sykdommer hos barn og potensielt kunne bedre diagnostikk og behandling av flere kroniske og akutte sykdommer.

Utover å måtte svare på spørreskjema digitalt og ta avføringsprøve som i etterkant sendes inn, er det ingen ulemper for ditt/deres barn knyttet til deltakelse i studien.

Nettskjema

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT/DERES SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du/dere ønsker at ditt/deres barn skal delta, undertegnes samtykkeerklæringen på siste side. Du/dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for barnet hvis du/dere ikke vil at barnet skal delta eller senere velger å trekke barnet fra studien. Dersom du/dere trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du/dere kan kreve at helseopplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller allerede publisert. Nevnte adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du/dere senere ønsker å trekke barnet fra studien eller har spørsmål til prosjektet, kan du/dere kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DITT/DERES BARN?

Opplysningene som registreres om ditt/deres barn skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt fram til år 2027. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetik (REK) og andre relevante myndigheter. Du/dere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om ditt/deres barn og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du/dere har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du/dere kan klage på behandlingen av barnets opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (kodede opplysninger). En kode knytter barnet til barnets opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun studiekoordinatorer Hildegunn Norbakken Granslo og Veronika K Pettersen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om ditt/deres barn vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DITT/DERES BARN?

Avføringsprøvene oppbevares i den prosjektspesifikke biobanken «Tarmmikrobiomet hos friske norske barn – prosjektbiobank» og brukes kun til dette spesifikke prosjektet og destrueres ved prosjektslutt dersom du/dere ikke også samtykker til at materialet kan oppbevares i den generelle biobanken «Tarmmikrobiomet hos friske norske barn – generell biobank». Se eget informasjonsskriv og samtykke for dette, REK id: 415487. Begge biobankene er lokalisert ved UIT-Norges Arktiske Universitet og Veronika K Pettersen/Hildegunn N Granslo er ansvarlig.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (referanse 273455).
UIT-Norges Arktiske Universitet og prosjektleder Hildegunn Norbakken Granslo og Veronika K Pettersen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte:

Hildegunn Norbakken Granslo: E-mail: hildegunn.granslo@unn.no, tlf 90600992

Veronika K Pettersen: E-mail: veronika.k.pettersen@uit.no, tlf: 92029907

Nettskjema

Trond Flægstad: E-mail: trond.flaegstad@unn.no, tlf: 92455047

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@uit.no

Fødselsnummer

E-postadresse

Telefonnummer

Barns navn og fødselsnummer

Samtykker du til deltagelse i prosjektet?

- Ja
- Nei / jeg vil trekke tilbake mitt samtykke

Dersom du ikke ønsker å bli med i prosjektet og ikke har samtykket tidligere, kan du lukke din nettleser.
Om du har samtykket tildligere og ønsker å trekke tilbake ditt samtykke, må du signere dette skjema på nytt med BANKID hos Postens signeringstjeneste.

For å gi et signert samtykke, blir du videresendt til Postens signeringstjeneste. Her får du lese gjennom samtykket på nytt og kan signere dette digitalt med BANKID.
Etter signering blir du videresendt til spørreskjema.

Etter signering blir det sendt en kopi av samtykket til digitale postkasse. Dette kan ta opptil et døgn.
For å endre dette samtykket, kan du logge inn i samtykkeportalen:
https://consent-portal.tsd.usit.no