

INFORMATION TILL DELTAGAREN OCH SAMTYCKESDOKUMENT

Studiens namn:

Grupp B-streptokockinfektioner hos nyfödda, sjukdomsbörda och betydelsen av kapselantikroppar

Studiens namnförkortning: FinStrepB-studie

Forskningsansvarig person: MD Arto Palmu, Avdelningen för folkhälsolösningar, Institutet för hälsa och välfärd (THL), Tammerfors

Forskningsprojektets finansiärer: Pfizer, Inc. och Institutet för hälsa och välfärd (THL)

BEGÄRAN ATT DELTA I STUDIE

Vi ber om ditt samtycke till att delta i en studie där vi undersöker antikroppar i blodprov och deras inverkan på utvecklingen av allvarlig grupp B-streptokockinfektion hos nyfödda. Dessutom undersöker vi i de nationella hälsoregistren sjukdomsbördan av grupp B-streptokocker och dess kostnader. Vi har bedömt att du skulle vara en lämplig deltagare i studien, eftersom ett blodprov från navelsträngen har tagits av dig i samband med födseln. I denna information beskrivs studien och din eventuella andel i den. **Studien omfattar inte besök, provtagningar eller vaccinationer, utan endast samtycke till användning av blodprov som finns i förvar på grund av det nya användningsändamålet.**

FRIVILLIGT ATT DELTA OCH ATT AVBRYTA DELTAGANDET I STUDIEN

Det är frivilligt att delta i studien. Du kan vägra delta i studien, avbryta ditt deltagande eller återkalla ditt samtycke utan att ange orsak när som helst under studien, utan att det påverkar din rätt att få den vård du behöver.

Läs denna information i lugn och ro. Om du har frågor kan du kontakta forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet). Om du beslutar att delta i studien ber vi att du undertecknar samtycket på sista sidan.

STUDIENS SYFTE

I denna medicinska studie bedöms effekten av antikroppar som finns i blodprov, som har tagits från navelsträngen på nyfödda i samband med förlossningen och i screeningprov som har tagits av modern i ett tidigt skede av graviditeten, på utveckling av allvarlig grupp B-streptokockinfektion. Målet är att hitta en antikroppsnivå som skyddar nyfödda mot allvarlig grupp B-streptokockinfektion. Denna kunskap behövs för att utveckla ett vaccin mot sjukdomen.

Grupp B-streptokocker (*Streptococcus agalactiae*) är den vanligaste orsaken till allvarlig allmäninfektion hos nyfödda. Barnet smittas vanligen av grupp B-streptokocker i förlossningskanalen i samband med förlossningen. Uppskattningsvis 10–30 procent av mödrarna bär på grupp B-streptokocker. Bärarskapet screenas under graviditetens senare skede och de som är positiva behandlas med antibiotika i samband med förlossningen. Sjukfrekvensen hos nyfödda har minskat tack vare screeningen, men sjukdomen förekommer fortfarande i betydande grad. Fortfarande insjuknar cirka 1 barn per 2 000 förlossningar trots screeningprogrammet. Grupp B-streptokockinfektioner hos nyfödda är allvarliga och förknippade med en dödlighet på 3–6 procent. Följdsjukdomar kan vara fördröjd neurologisk utveckling samt hörsel- och synproblem.

Hos mödrarna kan grupp B-streptokocker orsaka till exempel urinvägsinfektioner, missfall och förlossningskomplikationer.

UNDERSÖKNINGSMETODER OCH -ÅTGÄRDER

Institutet för hälsa och välfärd (THL) genomför studien i samarbete med den finländska DIPP-studien (Type 1 Diabetes Prediction and Prevention Study) och vaccintillverkaren Pfizer. Målet är att få cirka 600 deltagare i studien bland barn som har fötts i Uleåborg, Tammerfors och Åbo under åren 1995–2017 samt deras biologiska mödrar. Till studien väljer vi barn som har haft en allvarlig grupp B-streptokockinfektion och även friska barn som kontrollpersoner.

Blodprovet från navelsträngen strax efter födseln har tagits av dig för DIPP-studien, varvid gener som ökar risken för typ 1-diabetes har undersökts i provet. Du har eventuellt också deltagit i en DIPP-uppföljningsundersökning, varvid upprepade blodprov har tagits i småbarnsåldern. Nu ber vi om ditt samtycke till att vi använder dessa lagrade blodprov för undersökning av antikroppar mot grupp B-streptokocker.

Ett screeningprov har tagits av din mamma på mödrarådgivningen i ett tidigt skede av graviditeten, omkring graviditetsvecka 10. Provet har möjligtvis lagrats i biobanken Borealis i Uleåborg.

En person som har deltagit i DIPP-studien i barndomen och som nu har fyllt 18 år är **lämplig deltagare** i den här studien om han eller hon undertecknar samtycket.

Studien innefattar också insamling av uppgifter från de nationella hälsoregistrerna för utredning av sjukdomsbördan orsakad av grupp B-streptokocker bland barn och mödrar och de kostnader som sjukdomen har orsakat. Registerundersökningen omfattar hela Finland under åren 1995–2017. Institutet för hälsa och välfärd (THL) samlar in uppgifter från registren till exempel om förekomsten av sjukdomar orsakade av grupp B-streptokocker och misstankar om dessa sjukdomar (hos barn särskilt hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, lunginflammation; hos mödrar infektioner förknippade med graviditet, förlossning och efterskedet) (THL:s register över smittsamma sjukdomar, vårdanmälningsregister för hälso- och sjukvård och vårdanmälningsregister för öppen primärvård) samt behandlingen och följderna av dessa sjukdomar (THL:s vårdanmälningsregister för hälso- och sjukvård och vårdanmälningsregister för öppen primärvård samt Folkpensionsanstaltens (FPA) Förmånsregister och Receptcentralen). Tilläggsuppgifter kan också samlas från patienthandlingar, av vilka kopior kan samlas in och lagras, samt från patientdatasystem, särskilt om antibiotikabehandling under förlossningstiden till modern och den nyfödda, samt om laboratorieresultat från screening av bärarskap hos gravida kvinnor. Även uppgifter om barnet och modern i samband med barnets födelse samlas in från THL:s register över födda barn. Uppgifter från Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata används för insamling av bakgrundsuppgifter (t.ex. aktuella adressuppgifter, modersmål och nationalitet). THL ansöker om tillstånd för registeruppgifter av de registeransvariga.

Med ditt samtycke förenas dessa registeruppgifter med de uppgifter som har samlats om dig i DIPP-studien och de uppgifter om din mamma som möjligtvis finns i biobanken Borealis.

När det gäller allvarliga sjukdomar försöker vi också utreda den sjukdomsalstrande bakterien och dess egenskaper. Den här informationen fås från blodprov som har tagits i samband med normal behandling av sjukdomen. Inga extra prov tas av dig för den här studien.

Ditt samtycke till användning av de forskningsdata som har samlats in gäller också registeruppföljning från födseln till aderton års ålder.

ANVÄNDNING AV PROVEN I STUDIEN

De serumprov som har separerats från blodprov från navelsträngen och blodprov för uppföljning som har tagits i DIPP-studien har lagrats inom DIPP-studien.

När vi har tagit emot ditt samtycke, plockar vi provet eller proven, ger dem en kod och undersöker dem anonymt i första hand i ett laboratorium som tillhör den vaccintillverkare som är vår samarbetspartner. I serumproven undersöks antikroppar mot grupp B-streptokocker. Dessutom kan proven användas för kvalitetssäkring av metoder för undersökning av B-streptokocker, förbättring av metoderna och utveckling av nya metoder.

Det finns fortfarande prov kvar som lagras för DIPP-studien i enlighet med din mammas eller din pappas tidigare samtycke. Prov som har skickats till vaccintillverkaren lagras i högst 5 år.

EVENTUELLA FÖRDELAR AV STUDIEN

Du har ingen direkt nytta av att delta i studien.

I framtiden kan gravida, mödrar som fött barn och barn i Finland och andra länder ha nytta av denna studie, med vars hjälp vi får mer kunskap för utveckling av vaccin mot infektioner orsakade av grupp B-streptokocker.

EVENTUELLA RISKER OCH OLÄGENHETER AV STUDIEN

Studien medför inga direkta olägenheter.

KONFIDENTIELL INFORMATION OCH DATASKYDD

Endast THL och personalen inom DIPP-studien känner till din identitet och andra identifierbara uppgifter. Dina personuppgifter och prov som tagits på dig individualiseras med en nummerserie (kodar), varefter de uppgifter som behandlas inte längre innehåller personbeteckning, namn, adress eller andra uppgifter som direkt avslöjar identiteten. Kodnyckeln förvaras för förening av registeruppgifter separat från annan forskningsdata och arkiveras när studien avslutas.

THL är studiens genomförare, uppdragsgivare och registeransvariga. Informationen som samlats in i studien om serumprov och bakteriestammar av allvarliga grupp B-streptokocker och de registeruppgifter som behövs i analysen av dem distribueras i kodad form även till studiens samarbetspartner i Finland (DIPP-studien) och utomlands (Pfizer, Inc. USA), där nivån på informationssäkerheten kan variera. Andra individuella registeruppgifter skickas inte utanför THL. Med ditt samtycke ger du forskarnas och finansiärernas representanter tillstånd att bekanta sig med de insamlade uppgifterna för att säkerställa att forskningsdata är sanningsenlig och att studien genomförs på ett korrekt sätt. Forskningsdata behandlas alltid under forskarnas övervakning och ansvar.

Alla personer som behandlar forskningsdata har tystnadsplikt och uppgifterna behandlas absolut konfidentiellt. Forskningsresultaten publiceras i vetenskapliga publikationer och vid möten. Personuppgifter framkommer inte i dessa rapporter eller publikationer. Personuppgifter behandlas i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslagen. En dataskyddsbeskrivning över forskningsregistret har upprättats för att informera de registrerade om behandlingen av personuppgifter.

ERSÄTTNINGAR

För deltagande i studien betalas ingen ersättning. Studiens huvudsponsor är Pfizer, Inc., med vilken THL har undertecknat ett samarbetsavtal för genomförande av studien.

PRÖVNINGSELTAGARNAS FÖRSÄKRINGSSKYDD

Deltagarna i studien är försäkrade på THL:s vägnar enligt villkoren i patientskadelagen under hela den tid som studien pågår.

MER INFORMATION

Etiska kommittén inom Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt (PPSHP) i Uleåborg har gett ett utlåtande som förordar studien.

Om du har frågor om studien, kan du kontakta forskningsskötaren eller -läkaren på Institutet för hälsa och välfärd THL: kontakt per telefon 029 524 7940 (telefonid må–fr kl. 9–15) eller per e-post:

finstrepb@thl.fi

Om du vill diskutera personligen med forskaren, kan detta ordnas på THL:s verksamhetsenhet i Tammerfors (FinnMedi 1, Biokatu 6, 33520 Tammerfors) och i Uleåborg (Aapistie 1, 90220 Uleåborg) samt i DIPP-studiens lokaler i Åbo (Teutori, Lemminkäinengatan 3 B, 20520 Åbo). Tidsbokning för diskussion via forskningsskötaren (kontaktuppgifter och telefonnummer ovan). THL:s forskningsskötare kan också kontakta dig per telefon. Telefonnumren har hämtats från tjänsteleverantören (Fonecta eller Profinder) med hjälp av uppgifter från Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Mer information om studien finns också på studiens webbplats på adressen: thl.fi/finstrepb (på finska)

Mer information om DIPP-studien (Finnish Type 1 Diabetes Prediction and Prevention): dipp.fi (på finska)

Mer information om dataskydd och den registrerades rättigheter fås av THL:s dataskyddsbud: Jarkko Reittu, tietosuoja@thl.fi

Om du beslutar att delta i studien, ska du noggrant fylla i samtycket på sista sidan i informationen, underteckna det och skicka det till THL i det bifogade kuvertet.

SAMTYCKE TILL STUDIEN

Jag, _____

(för- och efternamn för undertecknaren i textad form)

- Jag försäkrar att jag har fått, läst och förstått informationen om FinStrepB-studien avsedd för deltagare som har fyllt 18 år (personer som fyllt 18 år, version 3–04.09.2020).
- Jag försäkrar att jag har fått tillräckligt med tid på mig för att överväga om jag vill delta i denna studie, jag har haft möjlighet att ställa frågor och jag har fått tillfredsställande svar på dem.
- Jag ger de aktörer som anges i informationsavsnittet tillstånd att ta del av konfidentiella uppgifter om mig som samlats in inom ramen för studien. Deltagarnas identitet kan inte identifieras i offentliga uppgifter om studien.

Jag bekräftar med min underskrift att jag frivilligt samtycker till att delta i FinStrepB-studien och att man utför de undersökningar som beskrivs i informationen på prov som har tagits av mig i DIPP-studien och att registeruppgifter som samlats om mig förenas och att uppgifter i patientjournalen används på det sätt som beskrivs i informationen.

Jag förstår att jag har rätt att när som helst återkalla mitt samtycke till deltagande i studien utan att ange orsak och utan att mitt avbrytande påverkar min rätt att få den vård jag behöver.

Deltagare som deltog i DIPP-studien i barndomen

Personbeteckning |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

d d m m å å

Samtyckesgivarens

Gatuadress: _____

Postnummer och postanstalt: _____

Underskrift:

_____ Datum: ___/___/2020

(dat. / mån.)

Ifylles av forskningspersonalen:

Studienummer: _____ - _____

Mottagare av samtycket:

Namn: _____

(för- och efternamn)

Underskrift: _____

Datum: ___/___/2020

(dat. / mån.)

Efter granskning skickas en kopia av det undertecknade samtyckesdokumentet per post till den som gett samtycket.