

INFORMATION TILL DELTAGAREN OCH SAMTYCKESDOKUMENT

Studiens namn:

Grupp B-streptokockinfektioner hos nyfödda, sjukdomsörda 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 Ert samtycke till att delta i en studie där vi undersöker antikroppar i blodprov och deras inverkan på utveckling av allvarlig grupp B-streptokockinfektion hos nyfödda. Dessutom undersöker vi i de nationella hälsoregistrerna sjukdomsördan av grupp B-streptokocker och dess kostnader. Vi har bedömt att Ni skulle vara lämpliga deltagare i studien, eftersom ett blodprov från navelsträngen har tagits av Ert barn i samband med födseln och ett screeningblodprov eventuellt har tagits av Er i ett tidigt skede av graviditeten. I detta informationsdokument beskrivs studien och Er eventuella andel i den. **Studien omfattar inte besök, provtagningar eller vaccinationer, utan endast samtycke till att personuppgifter behandlas och registeruppgifter förenas i denna studie.** Tillstånd att studien får tillgång till screeningblodprovet som tagits i ett tidigt skede av graviditeten kommer att ansökas av Norra-Finlands biobank Borealis i enlighet med biobankslagen.

FRIVILLIGT ATT DELTA OCH ATT AVBRYTA DELTAGANDET I STUDIEN

Det är frivilligt att delta i prövningen. Ni kan vägra att delta i studien, avbryta Ert deltagande eller återkalla Ert samtycke utan att ange orsak när som helst under studien utan att det påverkar Er rätt att få den vård Ni behöver.

Läs denna information i lugn och ro. Om Ni har frågor kan Ni kontakta forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet). Om Ni beslutar att delta i studien ber vi att Ni 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 utvecklingen av allvarlig grupp B-streptokockinfektion. Målet är att hitta en antikropps nivå 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 är 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.

Ett screeningprov har möjligen tagits av Er på mödrarådgivningen i ett tidigt skede av graviditeten omkring graviditetsvecka 10. Proven har lagrats i biobanken Borealis i Uleåborg, om Ni inte vid provtagningen har förbjudit att proven används i forskningsarbete eller senare förbjudit att proven används av biobanken.

Den biologiska modern till en person som har deltagit i DIPP-studien i barndomen är lämplig deltagare i den här studien om han eller hon undertecknar samtyckesdokumentet.

Studien innefattar också insamling av uppgifter från de nationella hälsoregistrerna för utredning av sjukdomsörsäkring 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 Ert samtycke förenas dessa registeruppgifter med de uppgifter som har samlats om Ert barn i DIPP-studien och de uppgifter om Er som 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.

Ert samtycke till användning av de forskningsdata som har samlats in gäller också registeruppföljning för moderns del från graviditetens början och ett år efter förlossningen.

ANVÄNDNING AV PROVEN I STUDIEN

Screeningblodprovet från tidig graviditet har bevarats i Norra Finlands biobank Borealis, där screeningproven under tidig graviditet har samlats i Finland.

THL skickar en ansökan till biobanken Borealis för att i denna studie få tillgång till screeningproven från tidig graviditet. I ansökan inkluderas proven av de mödrar som gett sitt samtycke till denna studie. Om biobanken beslutar att överlämna prov till denna studie, plockas proven och de ges en kod och undersöks 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.

Prov som har skickats till vaccintillverkaren lagras i högst 5 år.

EVENTUELLA FÖRDELAR AV STUDIEN

Ni 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 och biobanken känner till Er identitet och andra identifierbara uppgifter. Era personuppgifter och provet som tagits på Er 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. Resultaten av antikroppsbestämningen i serumprovet som tagits under moderns graviditet överläts till biobanken Borealis. Andra individuella registeruppgifter skickas inte utanför THL. Med Ert samtycke ger Ni forskarnas och finansierarnas 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. Personuppgifterna 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.

STUDIEDELTAGARNAS 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 Ni har frågor om studien, kan Ni 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 Ni 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 telefontider ovan). THL:s forskningsskötare kan också kontakta Er per telefon. Telefonnumren har hämtats från tjänsteleverantören (Fonecta eller Profinder) med hjälp av uppgifter från Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Om Ni vill utreda om Ert screeningprov från tidig graviditet är lagrat i biobanken Borealis kan ni göra en förfrågan till: Norra Finlands biobank Borealis, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, PB 50, 90029 OYS; biopankkiborealis@ppshp.fi; Tel: +358 40 504 9025

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 biobanken Borealis: ppshp.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Pages/default.aspx (på finska)

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

Om Ni beslutar att delta i studien, ska Ni 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 (mödrar, 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 registeruppgifter som samlats om mig förenas och att uppgifter i patientjournalen används på det sätt som beskrivs i informationen samt till att THL inkluderar mitt screeningblodprov i sin ansökan till biobanken Borealis om att få tillgång till prover i FinstrepB-studien.

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.

Moder som har deltagit i screening i tidigt skede av graviditeten

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

d d m m å å

Samtyckesgivarens

Gatuadress: _____

Postnummer och postanstalt: _____

Underskrift:

_____ Datum: ___/___/2020

(dat. / mån.)

Ifylles av forskningspersonalen:

Moderns 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.