

FORSKNINGSPROSJEKTET:

ÅRSAKSFAKTORER FOR BARNEREVMATOLOGISK SYKDOM

BAKGRUNN OG HENSIKT

Du får denne informasjonen fordi du/dere har avgitt et såkalt bredt samtykke til at barnet deres deltar i Norsk Register for Barnerevmatologi (NOBAREV) med biobank. Et slikt samtykke innebærer at opplysningene om barnet og det biologiske materiale som er lagret (f.eks blodprøver) kan brukes i forskningsstudier under NOBAREVs formål.

Vi ønsker nå å bruke opplysninger fra NOBAREV med biobank inn i en forskningsstudie som skal undersøke hvorfor noen barn/ungdom utvikler barnerevmatologisk sykdom og andre ikke. Årsaksfaktorene ved disse sykdommene er mangelfullt kartlagt, men det er holdepunkt for at gener i samspill med miljøfaktorer bidrar. Vi ønsker å undersøke om tidlige miljøfaktorer kan disponere for eller beskytte mot sykdom. Eksempler på slike faktorer er tidlige infeksjoner/bruk av antibiotika, ernæring i svangerskap og barnealder, fødselsmåte, amming, eksponering for røyking, miljøgifter, oppvekstmiljø, alvorlige livshendelser med mer. Videre ønsker vi å se på om disse faktorene virker ulikt hos barn / ungdom med ulik genetisk risiko for å utvikle revmatisk sykdom.

Til dette prosjektet vil vi benytte opplysninger fra den norske mor, far og barn undersøkelsen (MoBa) som har fulgt 109 000 norske barn og deres foreldre og innhentet opplysninger fra gjentatte spørreskjemaer i tillegg til blodprøver. Utdypende informasjon om MoBa: <https://www.fhi.no/studier/moba/hva-er-moba/>

HVILKE OPPLYSNINGER FRA NOBAREV MED BIOBANK VIL VI BRUKE?

Opplysninger fra NOBAREV vil brukes på følgende måter:

- 1) Vi vil koble deltagerne i MoBa med NOBAREV for å kunne se hvilke MoBa deltagere som har utviklet barnerevmatologisk sykdom. Aktuelle opplysninger er type sykdom (f.eks barneleddgikt med undergruppe), sykdomsaktivitet, alvorlighetsgrad, bruk av medisiner og alvorlighetsgrad.
- 2) Vi vil bruke blodprøver av barnet (fra NOBAREVs biobank) til å undersøke genetiske markører og genuttrykk (epigenetikk). Dette vil gjøres på et laboratorium på Island (deCODE Genetics) eller andre europeiske laboratorier som er underlagt samme strenge lovverk som norske laboratorier. Ved å inkludere blodprøver fra flere barn med revmatisk sykdom enn de som deltar i MoBa, blir det lettere å kunne påvise viktige sammenhenger

HVORDAN VIL OPPLYSNINGENE BEHANDLES?

Studien er godkjent av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK Sør-Øst D), MoBaRheuma, søknadsid: 28469 og av personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus: 19/22446. Opplysningene behandles strengt konfidensielt. Hvis du deltar både i MoBa og NOBAREV, vil vi forsikre deg om at opplysninger fra MoBa spørreskjemaer ikke kan kobles til din eller dine foreldres identitet.

TRENGER DU Å FORETA DEG NOE?

- Hvis det er greit at vi bruker opplysningene som beskrevet, trenger du ikke å foreta deg noe.
- Hvis du ønsker mer informasjon, kontakt prosjektleder (se under)
- Hvis du ønsker å reservere deg mot at opplysningene og/eller blodprøvene brukes i som beskrevet, ta kontakt med prosjekt leder. Du trenger ikke å oppgi noen begrunnelse for evt. å reservere deg mot deltagelse.

Prosjektleder for aktuell studie og ansvarlig for NOBAREV med biobank:

- overlege og professor Helga Sanner, e-post: helsan@ous-hf.no, tlf. 22029417.

Informasjonsportal for NOBAREV: <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredt-samtykke/norsk-register-for-barnerevmatologi-nobarev>. Hvis vi ønsker ytterligere endringer i dette prosjektet, vil vi legge ut denne informasjonen på portalen.

