

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET – GRUPPE 2 OG 3

ENDRING I MARKØRER FOR BLODPROPPDANNELSE, BETENNELSE OG KARVEGGSFUNKSJON HOS GRAVIDE MED RISIKOFAKTORER FOR BLODPROPP.

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke endringer i ulike blodprøver i graviditeten hos friske gravide. Blodprøvene som skal analyseres er blodprøver som har med risiko for blødning og blodpropp å gjøre, og faktorer som kan påvirke disse. Forskningsprosjektet er startet for å få mer kunnskap om hvilke endringer som er normale i svangerskapet for å kunne sammenligne med svangerskap med ulike risikofaktorer for blodpropp. Du er forespurt om å delta fordi du tidligere har fått påvist en mild kjent risikofaktor for blodpropp (Faktor V Leiden mutasjon, en genforandring i genet som koder for Faktor V). Prosjektet skjer i regi av Helse Bergen og Helse Sør-Øst.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Studien innebærer at du må møte ved Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus til sammen 7 ganger, der det tas 4 blodprøver ved ulike tidspunkt i graviditeten, samt 3 prøver etter fødsel (en av disse rett etter fødsel). Disse prøvene analyseres på ulike markører som benyttes i diagnostikk av blødning og blodpropp og i tillegg markører som kan påvirke disse. Dato for ny prøvetaking avtales ved hvert oppmøte. Prøvetaking må skje på dagtid mellom kl. 8.30 og 11.30. Lege ved laboratoriet vil treffe deg ved de fleste prøvetakingene (unntaksvis telefonisk kontakt) og det vil da registreres noen helseopplysninger om deg (se registreringsskjema/oppfølgingskjema). Det vil blant annet være informasjon om sykdom, blodtrykk, vekt og medikamenter. Vi ønsker å få registrere informasjon fra helsekortet for gravide samt finne informasjon om fødselen i sykehusjournalen. Vi vil også spørre om kjente risikofaktorer for blødning og blodpropp og om dette forekommer i familien. Det skal også utføres en ekstra ultralydundersøkelse med hovedvekt på morkakefunksjon i uke 24 - 28. Svangerskapskontroll skjer på vanlig måte hos jordmor/fastlege og vil ikke påvirkes av prosjektet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dersom det avdekkes alvorlig blodsykdom (f.eks. svært lav blodprosent, lavt blodplattetall eller alvorlig nedsatt blodplatefunksjon) eller det avdekkes sykdom i forbindelse med ultralydundersøkelsen, vil du få informasjon om dette av gynekolog underveis i graviditeten og hvordan dette skal følges opp. Analysering av de andre prøvene vil først utføres når alle prøvene er tatt (8-12 uker etter fødsel), og resultatene vil ikke ha konsekvenser i den aktuelle graviditeten. Du vil få informasjon dersom resultatene tyder på sykdom eller dersom betydelig økt risiko for blodpropp avdekkes. Betydelig økt risiko for blodpropp kan få konsekvenser i form av at du bør ha forebyggende blodfortynnende sprøyte i svangerskap eller før risikosituasjoner (f.eks. operasjon eller lange flyturer) for å redusere risiko for blodpropp. Dette er sjeldent forekommende, og det er lite sannsynlig at du vil få avdekket andre milde eller alvorlige risikofaktorer ettersom du allerede har vært til utredning før prosjektet startet. Dersom du ønsker kan du også få informasjon om blodprøveresultater og en

forklaring på hva disse kan bety for deg. En ulempe med å være med i prosjektet vil være de ekstra oppmøtene ved Haukeland Universitetssjukehus for blodprøvetakingen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte lege og prosjektleder Ann Helen Kristoffersen, tlf.: 55 97 31 13, epost: ann.kristoffersen@helse-bergen.no

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest 20 år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Noen av blodprøvene analyseres med en gang (f.eks. hemoglobin (blodprosent), blodplatetall og blodplatefunksjon). Resterende prøvemateriale oppbevares i en forskningsbiobank ved Haukeland Universitetssykehus, Laboratorium for klinisk biokjemi, kalt «Koagulasjonsprøver gravide». Prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Etter at alle blodprøvene fra deg er samlet inn vil prøvene bli analysert ved Haukeland Universitetssykehus og Oslo Universitetssykehus. Prøvene vil kun være merket med et identifikasjonsnummer slik at ingen andre enn prosjektleder vil kunne spore disse prøvene tilbake til deg. Prøvene lagres deretter til senere studier dersom dette blir aktuelt på bakgrunn av funn i denne studien. Biobanken opphører etter prosjektslutt.

GENETISKE UNDERSØKELSER

HVA SLAGS INFORMASJON KAN DE GENETISKE UNDERSØKELSENE I PROSJEKTET GI?

Du har tidligere fått påvist en genforandring (mutasjon) som gir mild økt risiko for blodpropp (Faktor V Leiden mutasjon). Denne analyseres ikke på nytt i dette prosjektet. Imidlertid vil det analyseres mikro-RNA (små molekyler som regulerer hvordan gener kommer til uttrykk) for å undersøke se om disse kan benyttes som markører for risiko for blodpropp. Dette er forskningsanalyser der resultatene ikke vil ha noen behandlingmessig konsekvens.

Du vil få ytterligere muntlig informasjon om disse analysene av lege før du bestemmer deg for å bli med i studien. Dersom du bestemmer deg for å være med vil du få informasjon om resultatene dersom det likevel skulle vise seg å ha betydning for deg (ny kunnskap).

FORSIKRING

Forsikring dekkes over pasientskadeloven. Det er lite sannsynlig med noen form for pasientskade i dette prosjektet der det kun skal tas blodprøver der ulike komponenter skal analyseres.

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysninger om prøveresultater, samt opplysninger på registreringsskjema kan utleveres til Oslo Universitetssykehus (kun til samarbeidspartnere i prosjektet). Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger blir ikke utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi ønsker å kunne få lov til å ta kontakt med deg igjen for å høre om du kan tenke deg å være med på en oppfølging på et senere tidspunkt der de samme analysene skal undersøkes for å se på endring over tid. Det kan være aktuelt å spørre deg etter 5 år, 10 år og 20 år, avhengig av resultatene i denne studien.

Det vil kunne være aktuelt å undersøke flere forhold ved blodlevring og nedbryting av blodpropp i prøvematerialet i løpet av prosjektperioden. Det vil kunne bli aktuelt å spørre deg på nytt om å få ta blodprøver (oppfølgingsprøver) for å se på endringer i blodlevring med alder (over tid).

ØKONOMI

Prosjektdeltager vil få støtte til dekning av parkeringsavgift og eventuell bruk av offentlige transportmidler. Prosjektet har ikke mulighet til øvrig støtte til bruk av egen bil eller bruk av taxi.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (2016/1083/REK Vest).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet