

DELTAKERNUMMER



Foto forside: Shutterstock.com/pukato

Forespørsel

om deltagelse i forskningsstudien:

Hvorfor skiller noen ut salmonellabakterier lenge etter at de kjenner seg friske?

BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie som utgår fra Folkehelseinstituttet. Studien skal undersøke hvor mange personer som har gjennomgått en salmonellainfeksjon skiller ut salmonellabakteriene med avføringen sin selv om de har blitt symptomfrie og føler seg friske. Når man skiller ut salmonellabakterier, er det fare for at andre kan bli syke av disse. Håndvask etter toalettbesøk reduserer muligheten for å gjøre andre syke. Det er et behov for å få mer kunnskap om hvor lenge man skiller ut disse bakteriene og hva som påvirker deres evne til å forbli i tarmen. På denne måten vil vi kunne gi bedre råd om hvordan vi kan redusere risikoen for at andre bli syke.

Behov for kunnskap

Vi har lite kunnskap om hvorfor noen personer skiller

ut salmonellabakterier fra tarmen over lengre tid enn andre. Nyere studier viser at alder, kosthold og/eller bruk av medisiner kan ha en betydning. Andre studier antyder at egenskaper hos selve bakterien har betydning, og at noen typer av salmonellabakterier kan være vanskeligere å kvitte seg med enn andre. Sammensetningen av normale tarmbakterier varierer fra person til person, og mye tyder på at dette har betydning for hvor lang tid det går før man kvitter seg med salmonellabakterien.

Hvem inviteres til å delta?

Alle personer som er bosatt i Norge og har gjennomgått en salmonellainfeksjon i tidsperioden 01.01.2019–31.12.2019 inviteres til å delta i studien. Både barn og voksne vil bli invitert.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN?

Studiedeltakelse innebærer at du

1. Signerer et samtykkeskjema.
2. Tar en avføringsprøve cirka fem uker etter at du tok din første avføringsprøve som var positive for Salmonella. Dette kan du gjøre hjemme og det tar kun noen få minutter. Vi vil sende deg detaljerte instruksjoner og alt du trenger for å kunne ta prøven.
3. Sender prøven til Folkehelseinstituttet. Du vil få tilsendt en adressert og frankert returkonvolutt sammen med prøvetakingsutstyret.
4. Besvarer et spørreskjema, dette tar cirka 15 minutter.

Spørreskjemaet vil handle om deg, salmonellasykdommen du har gjennomgått og noen faktorer som vi mistenker kan påvirke tidsperioden man skiller ut salmonellabakteriene, for eksempel bruk av medisiner og reiseaktivitet de siste månedene.

En del av avføringsprøven bruker vi for å finne ut om du fortsatt skiller ut salmonellabakterier ved å dyrke bakteriene i vårt laboratorium. Hvis salmonellabakterier vokser frem, karakteriserer vi bakteriens arvestoff med genetiske metoder og sammenligner den med arvestoffet til andre salmonellabakterier og salmonellabakterien som vokste frem, når du ble først diagnostisert med Salmonella. En annen del av avføringsprøven lagrer vi i studiens forskningsbiobank. Når alle avføringsprøver er samlet inn, bruker vi genetiske metoder til å karakterisere tarmfloraen (alle bakteriene som finnes i prøven) fra en utvalg av prøvene.

Vi vil bruke statistiske metoder for å knytte svar fra spørreskjemaet til prøvesvar fra laboratoriet for å identifisere faktorer som kan påvirke lengden man skiller ut salmonellabakterien etter salmonellainfeksjon. Vi bruker kun aidentifisert data i analysene. Det betyr at resultatene ikke knyttes til enkeltpersoner.

I studien vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette skjer gjennom spørreskjemaet og

Norges meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS¹). Studien har fått tillatelse fra Skatteetaten til å bruke informasjon i Folkeregisteret for å sende dette invitasjonsbrevet til aktuelle deltakere.

Leger og laboratoriepersonell er lovpålagt å melde salmonellainfeksjon til MSIS². Opplysningene i MSIS er taushetsbelagte. Derfor er det MSIS som har tatt kontakt med deg for å invitere deg til studien. Hvis du samtykker til å delta, utleverer MSIS opplysningene som er registrert om deg og om salmonellasykdommen du har gjennomgått til studien.

Du kan velge om du vil fylle inn samtykke- og spørreskjema elektronisk eller på papir. For å samle inn svar og samtykke via elektroniske skjemaer benytter vi oss av Universitetet i Oslos «Tjenester for Sensitive data (TSD)». TSD er en forskningsplattform som oppfyller lovens strenge krav til behandling og lagring av sensitive forskningsdata. Sender du inn samtykke- eller spørreskjema på papir, så lagrer vi de i låste skap på Folkehelseinstituttet.

Spørreskjema og prøverør vil kun være merket med et unikt deltakernummer, ikke med navn eller annen personlig informasjon.

Kun noen få medarbeidere i studien har tilgang til de forskjellige dokumentene og databasene og kan koble de sammen. Alle medarbeidere i studien er underlagt taushetsplikt.

¹⁾ <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/msis/>

²⁾ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-740>

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Forskningsstudien vil frambringe nyttig kunnskap for å tilpasse og forbedre smitteverntiltakene for salmonellainfeksjon i Norge.

Det regnes ikke å ha noen negative konsekvenser for de som deltar i studien: Prøvetakingen ikke innebærer noen form for inngrep og all forskning blir publisert aidentifisert, dvs. uten navn, fødselsnummer eller annen direkte gjenkjenning informasjon. Det betyr at ingen skal kunne gjenkjenne de som har deltatt i studien. Studien vil heller ikke gi informasjon om egne prøveresultater. Enkeltresultater har liten betydning for forskningen og vil ikke har konsekvenser for den enkelte deltaker. Det er de samlede resultatene som trengs for å besvare studiespørsmålene.

Når forskningsresultatene er klare, blir de publisert i vitenskapelige artikler og på studiens nettside. Vil du bli varslet når resultatene blir publisert, kan du melde deg på studiens epost-liste liste her: <https://skjema.uio.no/momir-oppdateringer>.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.



Alle opplysninger vil bli analysert uten navn og fødselsnummer. Deltakernummeret knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun studieleder og noen få utvalgte medarbeidere som alle er underlagt taushetsplikt som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg må grunnet dokumentasjonskrav oppbevares i fem år etter studieslutt. Etterpå vil navnelisten bli slettet og opplysningene anonymisert eller slettet innen et halvt år.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Avføringsprøven som du sender vil bli oppbevart i en forskningsbiobank tilknyttet studien som er lokalisert på Folkehelseinstituttet. Som beskrevet ovenfor, blir en del av prøven brukt til å dyrke salmonellabakterier og en annen kan brukes til å kartlegge tarmfloraen.

En utvalg av avføringsprøver kan sendes til samarbeidspartnere i Storbritannia eller et annet europeisk



Foto: Shutterstock/Chanson Pantip

Salmonellabakterier vokser på en petriskål i laboratoriet

land for analyse. Prøvene vil da kun være merket med deltakernummer. Ingen personidentifiserbare data vil bli sendt ut fra Folkehelseinstituttet.

Forskningsbiobanken opphører ved studieslutt og gjenværende prøvemateriale destrueres.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøveresultater og opplysninger om deg, med mindre de er allerede inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte studieleder via epost eller telefon.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK saksnr. 2018/644).

Etter ny personopplysningslov har Folkehelseinstituttet behandlingsansvar og studieleder Anke Stüken har et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette studien har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 2018/EØS/46/02.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Studien blir gjennomført av Folkehelseinstituttet i perioden 01.01.2018–31.12.2022 og ledes av Mohammed Umaer Naseer ved avdeling for smitte fra mat, vann og dyr. Dersom du har spørsmål til studien kan du ta kontakt med ham via epost (MoMIR@fhi.no) eller telefon 21 07 63 88 / 21 07 62 50.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud (Erlend Bakken, tlf. 21 07 40 82, erlend.bakken@fhi.no) dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien.

Ytterlige informasjon om studien er tilgjengelige på studiens nettside: <https://www.fhi.no/studier/salmonellabaererskap/>

Finansering

Prosjektet er finansiert av EU og Folkehelseinstituttet og er en delprosjekt av EU Horizon2020 One Health EJP prosjekt 773830 («Monitoring the gut microbiota and immune response to predict, prevent and control zoonoses in humans and livestock in order to minimize the use of antimicrobials (MoMIR-PPC)»)



HVORDAN DU GÅR FREM HVIS DU ØNSKER Å DELTA

Fyll ut samtykkeskjema så snart som mulig, enten elektronisk eller på papir. Dette kan du velge selv.

Elektronisk samtykke: Går til <https://skjema.uio.no/momir-samtykke> eller skann QR-koden under.

Du vil komme til en nettside hvor du må logge inn via ID-porten, slik som du logger på i nettbank eller Skatteetaten. Les gjennom informasjonen og svar på skjemaet. Så trykker du på «Fortsett til signering» og bruker ID-porten en gang til for å signere.

Samtykke på papir: Samtykkeskjema på papir og en frankert adressert returkonvolutt er vedlagt dette informasjonsbrevet. Fyll ut skjemaet, signer, legg det i konvolutten og lever til Posten så raskt som mulig. Dette for å unngår forsinkelser i å sende prøvetakingsmateriale tilbake til deg.

Samtykker du til å delta i studien, sender vi deg prøvetakingsutstyr og mer informasjon i posten cirka en uke før prøven skal tas. Du vil også få en elektronisk lenke til spørreskjemaet eller spørreskjemaet på papir, hvis du har krysset av for dette ved samtykke.



HVORDAN DU GÅR FREM HVIS DU IKKE ØNSKER Å DELTA

Vennligst meld deg ut av studien så snart som mulig, enten elektronisk eller på papir. Dette er for å unngå at vi tar kontakt med deg igjen med et påminnelsesbrev.

Elektronisk utmelding: Går til <https://skjema.uio.no/momir-deltakelse> eller skann QR-koden under. Du må oppgi din deltakernummer (står øverst på dette

brevet) og fødselsår, kryss av for at du ikke vil delta og så trykk på «Send».

Utmelding på papir: Utmeldeskjemaet og en frankert adressert returkonvolutt er vedlagt dette informasjonsbrevet. Fyll ut skjemaet, signer, legg det i konvolutten og lever til Posten så raskt som mulig.



Alle deltakerne som samtykker til å delta i forskningen, sender avføringsprøven til Folkehelseinstituttet og besvarer spørreskjemaet blir med i loddrekning om en iPad. Vinneren blir tilskrevet direkte.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I STUDIEN:

HVORFOR SKILLER NOEN UT SALMONELLABAKTERIER LENGE ETTER AT DE KJENNER SEG FRISKE?

Alle deltakere må signere et samtykkeskjema for å delta i studien. Hvis du ønsker å delta, kan du enten fylle ut dette skjemaet og sende det til Folkehelseinstituttet med Posten eller fylle ut samtykkeskjemaet elektronisk som beskrevet i informasjonsbrevet.

Det er frivillig å delta og du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke din samtykke. Dersom man trekker seg fra prosjektet, kan man kreve å få slettet innsamlede opplysninger om seg selv og sine prøver, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers fødselsår (åååå)

Deltakers navn med trykte bokstaver

HVORDAN ØNSKER DU Å FYLLE UT SPØRRESKJEMAET?

- ☐ **Elektronisk.** Vi sender deg en lenke til skjemaet sammen med prøvetakingsutstyr. Du må oppgi deltakernummer og fødselsår, men trenger ikke ID-porten for å logge inn eller signere.
- ☐ **På papir.** Vi sender deg papirskjemaet sammen med prøvetakingsutstyr. Du sender skjemaet tilbake til Folkehelseinstituttet sammen med avføringsprøven. Så overfører vi dine svar til det elektroniske skjemaet.

UTMELDING FRA STUDIEN:**HVORFOR SKILLER NOEN UT SALMONELLABAKTERIER LENGE ETTER AT DE KJENNER SEG FRISKE?**

Hvis du ikke ønsker å delta i studien, kan du enten fylle ut dette skjemaet og sende det til Folkehelseinstituttet med Posten eller du kan melde deg ut elektronisk som beskrevet i informasjonsbrevet.

Det er frivillig å delta i studien. Hvis du melder deg ut, så vil vi ikke ta kontakt med deg angående studien igjen.

JEG ØNSKER IKKE Å DELTA I STUDIEN

Deltakernummer (står øverst på brevet) (6 siffer)

Deltakers fødselsår (åååå)

