

Deltagelse er frivillig

Det er frivillig å delta. Du kan fortsette i Mor og barn-undersøkelsen selv om du sier nei til denne forespørselen.

Vi vil gjerne at dere deltar selv om barnet allerede har vært hos spesialist og er blitt undersøkt for eventuelle utviklingsforstyrrelser.

Hvis det blir vanskelig for dere å komme til oss i Oslo, kan dere også delta gjennom et telefon-intervju, eller ved at vi får tillatelse til å innhente opplysninger om barnet fra spesialisthelsetjenesten.

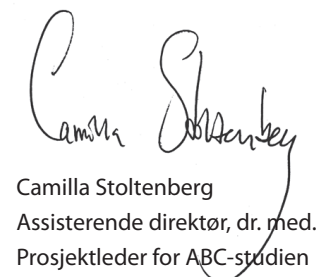
Samtykke

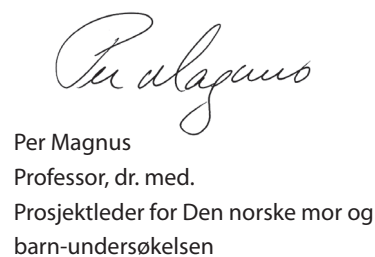
Hvis du ønsker å delta i ABC-studien, må du signere samtykkeerklæringen og sende den til oss i vedlagt konvolutt. Så snart vi har mottatt erklæringen, ringer vi deg for å avtale tid for undersøkelsen. Ta vare på denne brosjyren, så vet du hva du har gitt samtykke til.

Du kan trekke deg når som helst

Det er mulig å trekke seg fra deltagelse i ABC-studien i ettertid. Du behøver ikke å oppgi noen grunn for at du trekker deg. Hvis du ber spesielt om det, kan opplysningene om deg/dere slettes og blodprøvene destrueres. Skulle du ønske å trekke deg, kan du gjøre det ved å ringe eller sende e-post (se kontaktopplysninger nedenfor).

Selv om du trekker deg fra ABC-studien, kan du selvsagt fortsette i Mor og barn-undersøkelsen. Hvis du også ønsker å trekke deg fra Mor og barn-undersøkelsen, kan det gjøres via det samme telefonnummeret.


Camilla Stoltenberg
Assisterende direktør, dr. med.
Prosjektleder for ABC-studien


Per Magnus
Professor, dr. med.
Prosjektleder for Den norske mor og barn-undersøkelsen

Les mer om Den norske mor og barn-undersøkelsen: www.fhi.no
Les mer om ABC-studien: www.fhi.no og www.lds.no/nwi

Hvis du har spørsmål, kan du ringe ABC-studiens telefon 95 77 06 72 eller sende e-post til abc@fhi.no.

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo. Sentralbord: 21 07 70 00.



 **Lovisenberg Diakonale Sykehus**
Nic Waals Institutt
Annen samarbeidspartner:
Columbia University, New York

Den norske **mor og barn**-undersøkelsen 

 **folkehelseinstituttet**

ABC-STUDIEN ER ET DELPROSJEKT I DEN NORSKE MOR OG BARN-UNDERSØKELSEN



INVITASJON

TIL Å DELTA I ABC-STUDIEN OM BARNES UTVIKLING

FORMÅLET MED ABC-STUDIEN ER Å STUDERE BARNES UTVIKLING
OG FINNE ÅRSAKER TIL UTVIKLINGSFORSTYRRELSER

 **folkehelseinstituttet**

INVITASJON TIL Å DELTA I FORSKNINGSPROSJEKT

Vi inviterer herved deg og ditt barn til å delta i ABC-studien.

HVA ER ABC-STUDIEN?

ABC-studien er et delprosjekt i Mor og barn-undersøkelsen, med to hovedformål:

- Å studere utviklingen av språk, atferd og sosial funksjon. Gjennom dette håper vi å oppnå en bedre forståelse av hvordan utviklingsforstyrrelser oppstår og forløper hos barn.

- Å finne årsaker til autisme og lignende forstyrrelser. Slike tilstander omtales ofte under samlebegrepet autismspekterforstyrrelser.

Du har allerede svart på mange spørsmål om barnets utvikling gjennom spørreskjemaene i Mor og barn-undersøkelsen. Vi trenger imidlertid mer detaljert informasjon for å kunne gjøre grundige studier av barns utvikling. Derfor vil vi gjerne invitere dere til en undersøkelse.

ABC-studien har konsesjon fra Datatilsynet og tilråding fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

HVEM BLIR INVITERT TIL ABC-STUDIEN?

ABC-studien inviterer deltagere fra Mor og barn-undersøkelsen. Blant annet inviteres deltagere på grunnlag av svarene på 3-års eller 7-års spørreskjema.

Eksempelvis:

- Barn med forsinket språkutvikling.
- Barn som viser liten interesse for å leke med andre barn.
- Barn med atferdstrekk som kan minne om autisme.
- Barn der det er klar mistanke om autisme, eller der en autismediagnose allerede er satt.

I tillegg inviterer vi mange tilfeldig utvalgte barn for å lære mest mulig om barns normale utvikling. Denne gruppen vil representere et godt sammenligningsgrunnlag i studien.

HVA DET INNEBÆRER Å DELTA

- Dere inviteres til å delta i en undersøkelse ved Nic Waals Institutt i Oslo (en del av Lovisenberg Diakonale Sykehus).
- Undersøkelsen varer en arbeidsdag.
- Alle utgifter blir dekket.
- Vi ber deg lese informasjonen i dette brevet. Hvis du ønsker å delta, ber vi deg undertegne og sende inn samtykkeerklæringen.
- Når vi har mottatt ditt samtykke, tar vi kontakt med deg for å gjøre en avtale.
- NB! Du kan delta videre i Mor og barn-undersøkelsen selv om du avstår fra deltaelse i dette delprosjektet.

HVA GÅR UNDERSØKELSEN UT PÅ?

Undersøkelsen består av ulike standardiserte intervjuer og tester, som utføres av psykologer, leger og forskningsassistenter. Barnet vil få oppgaver som er tilpasset alder og utviklingsnivå. For de yngste barna er oppgavene basert på lek. Det gjøres en legeundersøkelse, vi veier og måler barnet og tar bilde. Innholdet i undersøkelsen er beskrevet nærmere i rammen på neste side.

Du er tilstede sammen med barnet ved alle undersøkelsene. Undersøkelsene blir tatt opp på DVD, slik at de kan kvalitetskontrolleres senere. Du kan få kopi av DVD'en hvis du ønsker det.

HVEM VIL DERE MØTE?

Dere vil møte psykologer, leger og forskningsassistenter (universitetsstudenter). Alle har taushetsplikt. Ingen av dem har tilgang til opplysninger du har gitt i spørreskjemaene i Mor og barn-undersøkelsen.

DET BLIR TATT BLODPRØVE

I løpet av undersøkelsen kommer vi til å be om å ta en blodprøve fra barnets arm. Barnet vil på forhånd få et plaster med bedøvende salve på stikkstedet, slik at stikket ikke kjennes. Hvis Mor og barn-undersøkelsen mangler blodprøve av deg og/eller barnets far, vil vi be om blodprøve fra deg/dere også. Alle blodprøvene vil bli frosset ned og lagret på samme måte som de andre blodprøvene i Mor og barn-undersøkelsen.

TILBAKEMELDING ETTER UNDERSØKELSEN

På slutten av undersøkelsen er det en oppsummerende samtale der dere går gjennom resultatene med psykolog eller lege. Hvis det er ønskelig, gir vi råd om hvordan barnet bør få oppfølging videre. Det lages en rapport fra hver undersøkelse. Rapporten kan vi kopiere og sende til fastlege eller det lokale hjelpeapparatet.

Du vil ikke få tilbakemelding om analyser av blodprøvene. Disse prøvene vil kun bli benyttet til forskning, og personidentifiserende opplysninger blir fjernet på forhånd.

BLIR UTGIFTENE DEKKET?

Alle utgifter i forbindelse med reise og hotelopphold blir dekket. Vi kan også dekke utgifter til barnevakt for hjemmевærende søsken. Når det gjelder tapt arbeidsfortjeneste, kan vi bidra, men arbeidsgivere pleier å se med velvilje på deltagelse i forskningsprosjekter og innvilger ofte permisjon med lønn. Dersom du trenger dokumentasjon på deltagelse i studien, kan du få det av oss.

HVORDAN OPPBEVARES HELSEOPPLYSNINGENE OG BLODPRØVEENE?

Helseopplysningene, videoene og blodprøvene blir oppbevart på Folkehelse-

instituttet. Alle personidentifiserende opplysninger erstattes med kodenummer, slik at ingen kan se hvem data og prøver opprinnelig kommer fra. Den administrativt ansvarlige for lagring og bruk av prøvene er assisterende direktør Camilla Stoltenberg ved Folkehelseinstituttet.

Materialet skal oppbevares så lenge Mor og barn-undersøkelsen pågår. Når barnet er 18 år, vil familien bli kontaktet, slik at barnet selv kan samtykke til videre deltagelse i undersøkelsen.

HVA SKAL HELSEOPPLYSNINGENE OG BLODPRØVEENE BRUKES TIL?

Innsamlet materiale skal utelukkende benyttes til forskning. Regional etisk komité vurderer alle forskningsprosjekter separat, og bruken av materialet

må godkjennes hver gang noe skal tas ut. Forskere vil aldri få tilgang til personidentifiserende opplysninger.

SAMARBEID MED ANDRE INSTITUSJONER

Folkehelseinstituttet vil analysere helseopplysningene og blodprøvene i samarbeid med forskere i Norge og i andre land. Det kan også bli aktuelt å sende biologisk materiale til analyse hos samarbeidspartnere i utlandet. Dette må i så fall også godkjennes av Regional etisk komité i hvert enkelt tilfelle. Våre nettsider vil til enhver tid ha oppdatert informasjon om samarbeidspartnere i utlandet.

I ABC-studien er Columbia University i New York vår viktigste samarbeidspartner. Dette universitetet ligger meget langt fremme når det gjelder forskning på

utviklingsforstyrrelser hos barn, og har mye å tilføre norske fagmiljøer på dette feltet.

HVA ER ÅRSAKENE TIL UTVIKLINGSFORSTYRRELSE?

Årsakene til utviklingsforstyrrelser hos barn er i liten grad kjent. Forskningsresultater tyder imidlertid på at slike forstyrrelser ofte er et resultat av samspill mellom genetisk disposisjon og påvirkning av andre biologiske faktorer.

ABC-studien ønsker å kartlegge genetisk disposisjon og andre mulige biologiske årsaker. Vi er opptatt av utviklingsforstyrrelser generelt, men har et særlig fokus på autisme og autismspekterforstyrrelser. Vårt håp er at studien skal bidra til bedre diagnostikk og behandling av utviklingsforstyrrelser. Kanskje kan den også på sikt bidra til å utvikle forebyggende tiltak mot slike lidelser.



Vi skal leke

med blant annet biler, dukker, lekedyr og ballonger. Aktivitetene er tilpasset barnets utviklingsnivå. Målsetningen med disse lekene er å se hvordan barnet kommuniserer og henvender seg til andre. Vi vil også se hvor lett det er å styre barnets oppmerksomhet i lek, samt undersøke hvordan temperament og personlig stil virker inn på lek og samvær.



Vi vil snakke mye sammen

Vi ønsker å få en god oversikt over barnets utvikling. Hvis barnet har hatt sykdommer, vil vi gjerne vite mer om det også. Vi er spesielt interessert i milepæler - når barnet lærte å gå, når det sa sitt første ord og når det begynte å snakke i setninger. Vi spør også om sosial utvikling og temperament.



Vi vil løse oppgaver sammen med barnet

Vi skal gjøre mange ting - bygge tårn, tre perler, tegne og mye mer. Hensikten med oppgavene er å vurdere barnets utvikling i forhold til andre barn på samme alder. Oppgavene er en del av standardiserte psykologiske tester, blant annet "Stanford-Binet Intelligence Scale" og "Mullen Scales of Early Learning".



Vi skal ha mange pauser

Vi tar så mange pauser som barnet trenger for å beholde interessen og motivasjonen. Du vil hele tiden være sammen med barnet, og vil kunne være med og bestemme når vi skal ha pauser.