

KOPI AV INFORMERT SAMTYKKE

Vi har mottatt informasjon om MIDIA (Miljøårsaker til type 1 diabetes) og om formålet med prosjektet. Vi er kjent med at opplysningene vi gir vil bli behandlet strengt fortrolig og at vi har innsynsrett i opplysninger som er registrert om barnet vårt. Vi er informert om at undersøkelsen er vurdert av Regional komité for medisinsk forskningsetikk og godkjent av Datatilsynet.

VI GIR MED DETTE VÅRT SAMTYKKE TIL:

- at en munnhuleprøve tas for å teste om barnet vårt er blant de 2,2 prosent av alle nyfødte som har høyest arvelig risiko for type 1 diabetes
- at vi får tilbakemelding om resultatet

DERSOM BARNET HAR «DIABETES RISIKOGENENE» GIR VI SAMTIDIG SAMTYKKE TIL:

- at vi blir kontaktet med tilbud om oppfølging
- at vi fyller ut spørreskjemaer med henblikk på miljøårsaker ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder, deretter årlig til 15 års alder
- at barnet følges opp med blodprøver for å se på eventuell utvikling av type 1 diabetes ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder, deretter årlig til 15 års alder (det forutsettes at barnet etter hvert selv ønsker å delta)
- at vi leverer avføringsprøver fra barnet en gang per måned i de tre første leveårene
- at biologisk materiale blir oppbevart og lagret i Biobanken på Nasjonalt folkehelseinstitutt
- at opplysninger om barnet kan hentes fra andre kilder, slik som Medisinsk fødselsregister og sykehusregistre, etter Datatilsynets godkjennelse
- at resultatene kan brukes i medisinsk forskning
- at ingen opplysninger eller prøver stilles til rådighet for forskere uten at navn og fødselsnummer er fjernet
- at analyser av prøvematerialet blir utført i laboratorier i Norge og i utlandet for spesielle analyser
- at vi på et hvilket som helst tidspunkt kan trekke oss fra videre deltakelse ved å skrive til MIDIAprosjektet. I tillegg kan vi be om at innsamlede opplysninger og blodprøver blir slettet/destruert, uten å oppgi noen grunn
- at vi kan bli spurt om å være med i delprosjekter på et senere tidspunkt. Dette vil bare skje etter informasjon, og etter at vi har gitt nytt samtykke

GJELDER DELTAKERE I DEN NORSKE MOR OG BARN-UNDERSØKELSEN

- at blod- og urinprøver som ble tatt av mor og eventuelt far under svangerskapet, og av barnet ved fødselen, samt at spørreskjemaopplysninger fra mor og eventuelt far kan benyttes i MIDIAprosjektet

KONTAKTER

MIDIAprosjektet

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Telefon: 23 40 82 83

Prosjektkoordinator: Turid Wetlesen

Telefon: 23 40 82 63

Prosjektleder: Kjersti Skjold Rønningen

Telefon: 22 04 23 02

Prosjektansvarlig: Per Magnus

Telefon: 23 40 82 11

E-post: midia@fhi.no

Om undersøkelsen på nettet:

www.fhi.no/tema/midia

Om diabetes i Norge:

På www.fhi.no under tema diabetes

Norges Diabetesforbund www.diabetes.no



GRATULERER MED EN NYFØDT SAMFUNNSBORGER!

TYPE 1 DIABETES ER EN ALVORLIG, KRONISK SYKDOM SOM ØKER BLANT
BARN OG UNGE I NORGE.
FOLKEHELSEINSTITUTTET VIL FINNE UT HVA SOM UTLØSER SYKDOMMEN
FOR PÅ SIKT Å KUNNE FOREBYGGE.

INVITASJON TIL VIKTIG FORSKNINGSPROSJEKT

NORGE LIGGER PÅ VERDENSTOPPEN med 300 nye tilfeller av type 1 diabetes blant barn og unge hvert år. Vårt ønske er å finne årsaker til sykdommen og forstå hvorfor den rammer spesielt mange i Norge. Til det trenger vi hjelp fra dere. Finner vi ut av disse spørsmålene, kan vi forebygge sykdommen på sikt.

Forskere har funnet fram til gener som gir økt risiko for utvikling av type 1 diabetes. Dette viser at type 1 diabetes til en viss grad skyldes arv. Men arv er ikke nok. Det må derfor være noe i miljøet som gjør at type 1 diabetes utvikles hos noen, men ikke hos andre. Er det kosthold, infeksjoner eller er det noe helt annet? Uansett tror forskere at det må skyldes påvirkning tidlig i livet, kanskje allerede i fosterlivet. Vi vet ennå for lite til at vi kan gi råd for å forebygge nye tilfeller av type 1 diabetes, derfor trengs det mer forskning.

De fleste som har «diabetes risikogenene» vil ikke få sykdommen. Nær 98 prosent av barna vil ikke ha de genene vi leter etter. Foreldrene får brev om dette og takk for verdifullt bidrag.

Vi ønsker bare å følge de barna som har «diabetes risikogenene» det vil si 2,2 prosent av alle nyfødte. For å finne fram til mange nok barn med disse genene, må vi undersøke 100 000 nyfødte barn fra hele Norge.

HVA BER VI OM?

1. Munnhuleprøver

Vi vil gjerne ha en celleprøve fra innsiden av kinnet til barnet deres. Prøven tas med en myk «børste» fra slimhinnen i munnen og gjør ikke vondt.

Når man tar en slik børsteprøve, vil det følge med noen celler som inneholder arvestoff (DNA). Børsten sendes til oss på Nasjonalt folkehelseinstitutt, og fra denne prøven kan vi finne ut om barnet har «diabetes risikogenene» eller ikke.

Dersom barnet får påvist «diabetes risikogenene», vil vi ta direkte kontakt med dere og deretter sende skriftlig informasjon om resultatet og den videre oppfølgingen.

2. Oppfølging av barn med «diabetes risikogenene»

Studien følger barnet til det fyller 15 år.

■ Vi ber foreldrene regelmessig fylle ut spørreskjemaer for å kartlegge barnets kosthold, helse og miljø.

■ Vi ber også om avføringsprøver fra barnets bleie en gang i måneden fra barnet er 3 måneder til det fyller 3 år. Dette for å lete etter virus som vi tror kan ha sammenheng med utvikling av type 1 diabetes.

■ Vi tar blodprøver av barna for å se om de viser tegn til utvikling av diabetes. Barna blir derfor fulgt med blodprøver ved 3, 6, 9 og 12 måneders alder det første leveåret. Etter fylte 1 år tas blodprøve en gang i året til barnet fyller 15 år. Blodprøven tas på helsestasjonen, hos fastlege eller på sykehus med et lite stikk i fingeren eller i armen.

HVA BETYR DET AT BARN HAR «DIABETES RISIKOGENENE»?

Det å ha genetisk risiko for noe, betyr ikke at barnet er sykt eller har noen skade. Selv om barnet har «diabetes risikogenene», er det likevel størst sjanse for at han/hun aldri utvikler type 1 diabetes.

2,2 prosent av alle nyfødte barn har arvet en kombinasjon av gener fra mor og far som gjør at de har 7 prosent sjanse for å utvikle sykdommen før de fyller 15 år og 20 prosent sjanse for å få sykdommen i løpet av livet.

I følge lowerket er det forbudt for instanser utenfor helsevesenet, f.eks. forsikrings-selskaper, å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført. Bioteknologiloven sikrer at slike opplysninger heller ikke kan brukes.

Ref. Lov om biobanker og Lov om human-medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven). Begge lovene finnes i sin helhet på www.lovdatab.no.

Foreldre reagerer ulikt på informasjon om risiko. Dere som foreldre bør – før dere gir samtykke til å delta – tenke igjennom om dere ønsker å vite noe om barnets framtidige risiko for diabetes.

HVORDAN BLIR DERE MED?

Dere vil bli invitert til å delta i prosjektet av helsesøster. Hvis dette ikke skjer, kan dere også bli med ved å ringe **23 40 82 83** som er MIDIA's prosjekttelefon. Her kan dere også få mer informasjon om prosjektet.

Barn hvor begge foreldre er asiatiske eller afrikanske, er ikke aktuelle akkurat i dette prosjektet, fordi de ikke har den kombinasjonen av gener som vi leter etter.

SAMTYKKE ER VIKTIG

For at dere og barnet skal kunne delta i studien, kreves det **skriftlig samtykke** fra dere som foreldre. Dette sendes inn sammen med børsteprøven av barnet helst før barnet fyller 9 uker. Kopi av samtykket finnes på baksiden av denne brosjyren.

KORT OM DIABETES

- Diabetes er en av verdens raskest økende folkesykdommer.
- Diabetes skyldes mangel på hormonet insulin eller dårlig insulinvirkning. Blod-sukkeret blir for høyt.
- **Symptomer:** Rikelig vannlating, urimelig tørste, plutselig vekttap og tretthet.
- Vi må skille mellom to typer diabetes: Type 1 og type 2. Begge typer øker.

TYPE 1

- Rammer barn og unge.
- Genetisk disposisjon, men sykdom utløses av ukjente miljøfaktorer.
- **Behandling:** Insulin flere ganger daglig.

TYPE 2

- Rammer som regel høyere opp i alder.
- Genetisk disposisjon, men sykdom utløses som oftest av overvekt og mangel på mosjon (livsstilsykdom).
- Noen kvinner får svangerskapsdiabetes. Disse har økt risiko for type 2 diabetes etter 10-15 år.
- **Behandling:** Diett, mosjon og tabletter. Insulin eventuelt først etter noen år med sykdommen.

