



COPENHAGEN
BABY HEART

Deltagerinformation

Blodprøveanalyser og biobank fra navlesnorsblod hos nyfødte

*Tilbud til alle, der fødes på
Rigshospitalet og Herlev Hospital*

Hvis du ønsker at deltage i projektet, kan du finde samtykkearket på www.baby-heart.dk

Når samtykkearket er udfyldt, kan dette enten sendes til hgh-babyheart@regionh.dk eller afleveres ved ankomsten til fødegangen, hvor du fortæller personalet, at du deltager i projektet

Vi vil spørge, om du vil give tilsagn til, at dit barn kan deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af hjerte- og fødselslæger på Herlev Hospital og Rigshospitalet.

Før du beslutter, om dit barn skal deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du kan få en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har til projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvens for dit barns videre behandling.

Hvorfor vil vi tage blodprøver fra navlesnoren?

Mange sygdomme kan ses i blodprøver. Blodet fra navlesnoren kommer fra barnet og kan derfor muligvis bruges til allerede ved fødslen at undersøge for medfødte sygdomme. Man har indtil videre ikke brugt navlesnorsblod til at undersøge for medfødte

sygdomme, da man ikke har vidst om resultaterne fra analyser af navlesnorsblod var sikre. Ved gennem en længere årrække at undersøge blodet fra ca. 30.000 nyfødte håber vi at opnå tilstrækkelig viden til at vurdere, om man i fremtiden kan bruge navlesnorsblod til at undersøge for medfødte sygdomme.

Udførelse af blodprøvetagningen

Alle forældre, der føder på Rigshospitalet eller Herlev Hospital får tilbudt deltagelse.

Det, vi spørger om, er om vi må udtage en rest af blod fra navlestrengen (ca. 9 ml) ved fødslen, med henblik på analyse for salte i blodet, fedtstoffer i blodet og organfunktion, herunder lever- og nyre-funktion. Analyserne af disse prøver laves som hovedregel på et senere tidspunkt og vil derfor ikke kunne bruges til at sige noget om dit barns helbred aktuelt.

Analyserne har derfor kun værdi rent forskningsmæssigt, og I vil derfor ikke få svar på disse prøver. Eventuelt overskydende blod vil, hvis I giver separat samtykke til dette, blive gemt i en biobank, med henblik på senere forskning. Såfremt der senere laves forskning, der involverer information om dit barn, vil Videnskabsetisk Komité blive spurgt om tilladelse.

Der er en mulighed for, at vi senere vil spørge dig, om vi må lave opfølgende undersøgelser, eventuelt med nye prøver eller undersøgelser. I så fald vil vi, inden vi kontakter dig, indhente tilladelse fra Videnskabsetisk Komité.

Materialet vil blive gemt permanent, men vil kunne destrueres på et hvilket som helst tidspunkt, hvis du eller dit barn skulle ønske det.

Fordele og ulemper

Fordelene ved dette projekt er, at man vil få viden om man i fremtiden kan bruge navlesnorsblod til at undersøge for medfødte sygdomme.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

Der vil ikke være omstændigheder, der medfører, at dit barn udelukkes fra projektet.

Videregivelse af oplysninger fra journalen

Nødvendige oplysninger fra mors og barns medicinske journaler vil blive videregivet til de projektansvarlige læger. Der videregives data vedrørende graviditet, arvelige sygdomme og fødsel. For de nyfødte, der har hjertesygdom, vil der ligeledes løbende blive videregivet oplysninger om forløbet fra journalmateriale.

Data indsamles til videnskabelige medicinske formål for at undersøge naturhistorien og prognosen ved medfødte sygdomme.

Personlige oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt og vil altid blive håndteret i overensstemmelse med de relevante fortrolighedsstandarder samt alle love om databeskyttelse og privatlivets fred. Alle oplysningerne beskyttes efter lov om

behandling af personoplysninger og Sundhedsloven. Med jeres skriftlige samtykke til jeres barns deltagelse i projektet, giver I samtidig tilladelse til indhentning af data fra mors og barns medicinske journaler, som beskrevet ovenfor.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiets samlede budget er 5.000.000 kr. Disse midler bruges på ansættelse af personale og analyser af blodprøver.

Vederlag til forsøgspersoner

Der ydes ikke vederlag for deltagelse i projektet.

Initiativtagere til projektet

Initiativtagere til projektet er klinisk lektor, overlæge, dr.med. Kasper Iversen og professor, overlæge, dr.med. Henning Bundgaard.

Adgang til projektresultater

Projektets resultater vil løbende blive publiceret i internationale fagtidsskrifter. De data, der indsamles, vil kunne bruges til forskning i mange år fremover, og således også efter dit barn er blevet voksent.

Hvor kan jeg få mere information?

Hvis du vil vide mere om projektet eller har andre spørgsmål, kan du kontakte læge Anne-Sophie Sillesen, Kardiologisk afdeling, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Kontaktoplysninger:

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: hgh-babyheart@regionh.dk**

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om dit barns eventuelle deltagelse.

Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital

Anne-Sophie Sillesen
Læge, ph.d.-studerende
Herlev-Gentofte Hospital



Navn på lokal kontakt

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital
Tlf.: 3545 0512

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf.: 3868 6009