

Deltagerinformation til søskende om deltagelse i et videnskabeligt forskningsprojekt

DELTAGERINFORMATION TIL UNGE (15-17 år)

Familieundersøgelse af kohorte af nyfødte med rutine hjerteskaning

Vi er læger fra Hjertemedicinsk afdeling på Rigshospitalet og Herlev Hospital. Vi vil gerne blive bedre til at forstå om hjertets udseende og funktion går i arv. Derfor vil vi spørge, om du vil deltage i forskningsprojektet "Familieundersøgelse af kohorte af nyfødte med rutine hjerteskaning".

I forbindelse med Copenhagen Baby Heart Study er din bror eller søster undersøgt med en hjerteskaning. Hvis du og dine forældre siger ja til at deltage, vil du blive inviteret ind til én undersøgelse sammen med dine forældre. Det er frivilligt at deltage og selvom du nu siger ja til at deltage, kan du og dine forældre når som helst og uden at give en grund, sige, at du ikke ønsker at deltage alligevel, uden det vil få konsekvenser for fremtidig/videre behandling.

Du skal beslutte dig sammen med dine forældre, og skrive under på et samtykke, hvis du ønsker at deltage. Før I beslutter jer for, om du skal deltage, er det vigtigt, at både du og dine forældre forstår, hvad projektet indebærer for dig og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. I opfordres også til at læse vedlagte bilag: "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Baggrundsviden og formål med forsøget

Formål

Formålet med studiet er at undersøge om hjertets udseende og funktion går i arv.

Ved nogle former af betydende hjertesygdom, herunder hjertesvigt, blodprop i hjertet og medfødt hjertesygdom kan samme fund ses hos andre i familien, såkaldt familiær ophobning, hvorimod den familiære ophobning ved andre, mere diskrete fund fortsat er uafklaret. Systematisk undersøgelse af familier til børn der var med i Copenhagen Baby Heart Study vil kunne give os ny viden omkring arveligheden af en række tilstande. Herunder om der er nogle tilstande, hvor man i klinikken systematisk bør tilbyde undersøgelse af familiemedlemmer.

Hvilke børn og familier bliver tilbudt at komme til en opfølgende skanning?

Alle børn og deres familier der bliver tilbudt en eller flere opfølgende skanninger, har hjerter der er fuldt velfungerende, men hvor vi har fundet mindre afvigelser eller atypiske forhold, som dog ikke påvirker funktionen af hjertet. En kontrolgruppe bestående af raske nyfødte og deres førstegradslægtninge vil ligeledes tilbydes deltagelse. For uddybende information om hvorfor lige jeres familie tilbydes deltagelse henvises til den anden udleverede pjece samt mundtlig tilbagemelding omkring forhold ved hjerteskaningen af din bror eller søster.

Hvilke undersøgelser skal jeg have foretaget, hvis jeg er med i projektet

Ønsker De at deltage, vil De gennemgå:

- *Helbredsundersøgelse:* vi måler din højde og vægt samt puls og blodtryk. Vi lytter på hjerte og lunger med stetoskop og spørger til dit helbred (sygehistorie) og til sygdom i familien.
- *Ultralydsundersøgelse af hjertet uden på brystkassen.* Med denne undersøgelse kan vi se, hvordan dit hjerte pumper og slapper af, vi kan måle hvor tykke væggene er, og se på hjerteklapperne. Undersøgelsen foregår ved, at du ligger på siden på en briks med bar overkrop. Vi sætter tre klistermærker på brystkassen som overvåger hjerterytmen, mens undersøgelsen foregår. Lægen eller sygeplejersken kommer lidt gele på ultralyd-håndtaget. Ved at lægge håndtaget på din brystkasse, kan vi se og optage billeder af dit hjerte. Undersøgelsen tager ca. en halv time. Det gør ikke ondt, men det kan være lidt koldt og ubehageligt at ligge på siden uden tøj så længe. Du kan hele tiden se med på billederne af dit hjerte.
- *Hjertediagram (elektrokardiogram, EKG).* Med EKG ser vi efter hjerterytmen og om der er fortykkelse af hjertemusklaturen. Ved optagelse af EKG'et skal du ligge ned på ryggen med bar overkrop. Vi sætter 6 klistermærker på din brystkasse, samt et klistermærke på hver arm og på hvert ben. Undersøgelsen tager kun få minutter. Det gør ikke ondt og du kan ikke mærke når EKG'et bliver optaget.
- *Blodprøver.* Blodprøverne bliver taget med en lille nål fra et blodkar i din albuebøjning. Du kan mærke et lille stik når nålen går igennem huden, men stikket er hurtigt overstået. Nålen har en lille plastikslange for enden og gennem den plastikslange kan vi tømme en lille mængde blod ud i nogle små glas. Hele blodprøvetagningen tager ca. 5 minutter. Blodprøven bruges til at undersøge hvordan de enkelte organer fungerer samt evt. genetisk undersøgelse (undersøgelse af arvmassen).

Resultat af ultralydskanningen

Ultralydskanningen af dit hjerte er normal

Hvis skanningen viser, at hjertet er normalt, vil du få besked om det med det samme.

Hvis ultralydskanningen af dit hjerte ikke er normal

Hvis der er den mindste tvivl om, hvorvidt skanningen er normal, vil der være brug for, at en hjertelæge ser undersøgelsen igennem. Du vil i dette tilfælde få besked om, at du og dine forældre inden for få dage bliver kontaktet af en hjertelæge, der vil fortælle, hvad skanningen viser. Såfremt der er mistanke om en hjertefejl, vil du blive kaldt ind til endnu en skanning og yderligere information. Hvis det bekræftes, at der er en hjertefejl, vil du blive tilbudt videre opfølgning i hjerteambulatoriet. Informationer fra disse fremtidige undersøgelser vil løbende blive registreret i forbindelse med projektet. Vi vil i nogle tilfælde tilbyde en eller flere kontrolscanninger som en del af forskningsprojektet.

Tid og sted

Undersøgelserne foretages på Kardiologisk Forskningsenhed, Herlev Hospital i tidsrummet. Der afsættes 30 minutter til hele undersøgelsen.

Besøgsaktivitet

Du vil blive indkaldt til et besøg. Varighed er ca. 30 minutter per person og hele familien er velkommen til at komme samlet.

Tilmelding til deltagelse og booking af tid

Du kan give tilsagn med underskrift til deltagelse på en af følgende måder:

- Ved selve undersøgelsen.
- Vedlagt samtykke kan underskrives og sendes til e-mail: hgh-babyheart@regionh.dk
- Vedlagt samtykke kan underskrives og sendes med brev til følgende adresse:
Copenhagen Baby Heart Study, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev.
- Der kan bookes tid per telefon til 38686405 eller direkte på www.baby-heart.dk

Indhentning af oplysninger fra journalen

I forbindelse med forsøget vil vi indhente relevante oplysninger fra din eventuelle patientjournal. Det drejer sig om oplysninger der har at gøre med arvelige sygdomme og kroniske sygdomme.

Behandling af personhenførbare data sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og Sundhedsloven. Med dit skriftlige samtykke til deltagelse i projektet, giver du samtidig tilladelse til indhentning af data fra patientjournalen, som beskrevet ovenfor.

Nytte ved projektet og undersøgelserne

Dette studie giver mulighed for en opgørelse over arveligheden af en række tilstande. Børn og slægtninge, hvor vi finder abnorme fund, vil blive tilbudt opfølgning. Derfor vil dette forskningsprojekt være til gavn for både dig og jeres familie. Derudover vil det være vigtigt for videre forskning.

Risici og ubehag ved undersøgelserne

Du skal vide, at hvis du siger ja til at deltage i undersøgelsen, siger du også ja til at få information om andre forhold, som vi finder ved undersøgelserne, - også hvis de skulle være unormale. Hvis der findes noget unormalt ved undersøgelserne, vil vi sikre den rigtige kontrol og behandling. Hvis der findes en hjerte-tilstand eller sygdom, som ikke har nogen betydning eller som først kræver kontrol og eventuel behandling i voksenlivet, kan denne information medføre unødigt bekymring hos dig og din familie.

Ultralydsundersøgelse af hjertet udenpå brystkassen

Undersøgelsen foregår ved, at du ligger på siden på en briks med bar overkrop. Undersøgelsen tager ca. en halv time. Undersøgelsen er ufarlig. Det gør ikke ondt, men det kan være lidt koldt og ubehageligt at ligge på siden uden trøje så længe. Du kan hele tiden se med på billederne af dit hjerte.

Hjertediagram

Ved optagelse af hjertediagram skal du ligge ned på ryggen med bar overkrop. Undersøgelsen tager kun få minutter. Undersøgelsen er ufarlig. Det gør ikke ondt og du kan ikke mærke når hjertediagrammet bliver optaget.

Blodprøver

Blodprøverne bliver taget med en lille nål fra et blodkar i din albuebøjning. Du kan mærke et lille stik

når nålen går igennem huden, men stikket er hurtigt overstået. Efter blodprøvetagningen kan det bløde en lille smule. Det kan blive til et lille blåt mærke som går væk efter et par dage. Betændelse i huden er meget sjældent. Overskydende blod vil blive overført til en forskningsbiobank. Oprettelse af en forskningsbiobank anmeldes til Datatilsynet. Forskningsbiobanken lukkes når projektet ophører 1. juli 2029. Ved lukning af forskningsbiobanken vil overskydende materiale blive overført til en biobank med henblik på mulighed for senere forskning. Et eventuelt senere forskningsprojekt, der tager udgangspunkt i materialet i biobanken, vil anmeldes til Den Videnskabsetiske Komité. Fremtidige forskningsprojekter i materiale fra biobanken kræver som udgangspunkt nyt samtykke. Hvis du løbet af projektet fylder 18 år vil vi kontakte dig igen for at spørge om vi stadig må opbevare blodet.

Genetisk undersøgelse

Hvis der påvises mindre fund ved hjerteundersøgelse i din familie vil den genetiske undersøgelse kunne bidrage til at forklare, hvilken genetisk ændring, der ligger til grund for dette. Ud fra den nuværende viden vil vi i mange tilfælde IKKE kunne finde den genetiske ændring, der har medført de specifikke fund, men ved målrettet at undersøge et mindre antal gener, som er knyttet til sygdom i hjertet, forventer vi at øge vores viden om betydningen af genetiske ændringer for udviklingen specifikke tilstande i hjertet. Selvom det kun er et mindre antal gener der undersøges ved denne genetiske udredning, vil vi også kunne finde genetiske ændringer, der kan være forbundet med udvikling af andre sygdomme. I forhold til dette er det meget vigtigt, at du og dine forældre allerede før blodprøven tages, tager stilling til, om du/I ønsker at blive oplyst om sådanne "tilfældige" genetiske fund.

Godkendelser

Projektet er godkendt af Videnskabsetisk Komite for Region Hovedstaden (H-19038069) samt af Datatilsynet.

Resultater

Når projektet er afsluttet og alle resultater opgjorte vil du – hvis du ønsker det - blive skriftligt informeret om projektets resultater.

Hvis de ikke ønsker at deltage

Såfremt du ikke ønsker at deltage i projektet, vil det ikke have indflydelse på din behandling fremover.

Oplysninger om økonomiske forhold

Region Hovedstadens Forskningsfond har i 2018 bevilliget Copenhagen Baby Heart Study Impact 2.500.000 dkk. Studiet er dog endnu ikke fuldt finansieret, og der søges i skrivende stund og løbende fremover støtte fra fonde. Ingen af de deltagende læger tilknyttet projektet har nogle økonomiske interesser i projektet. Videnskabsetisk komite vil blive orienteret om fremtidige støttegivere.

Initiativtager til projektet

Initiativtager til projektet er professor, 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.

Hvem kan du kontakte hvis du har spørgsmål?

Hvis du vil vide mere om projektet eller har andre spørgsmål, kan du kontakte overlæge Kasper Iversen, Kardiologisk afdeling, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 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, sammen med dine forældre, at tage beslutningen om, hvorvidt du vil deltage. Hvis du har spørgsmål til os, så er du eller dine forældre altid velkomne til at kontakte os. 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

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

Navn på lokal/projektspecifik kontakt (indsættes):