

Deltagerinformation til forældre om søskendes deltagelse i et videnskabeligt forskningsprojekt

Familieundersøgelse af kohorte af nyfødte med rutine hjerteskaning

Vi vil spørge, om dit barn må deltage i det videnskabelige forskningsprojekt "Familieundersøgelse af kohorte af nyfødte med rutine hjerteskaning". Undersøgelsen udføres af læger på Hjertemedicinsk klinik, Rigshospitalet og Herlev hospital.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen, og selvom du indvilliger i at dit barn må deltage, kan du til enhver tid trække dit tilsagn om deltagelse tilbage. Såfremt du ikke ønsker at deltage i projektet, vil det ikke have indflydelse på din eller dit barns behandling fremover.

Før du beslutter, om du vil lade dit barn deltage i undersøgelsen, skal du fuldt ud forstå, hvad den går ud på, og hvorfor vi gennemfører undersøgelsen. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du 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 forekomsten af familiær ophobning af en række mindre fund ved hjerteundersøgelse hos nyfødte.

Ved nogle former af betydende hjertesygdom, herunder hjertesvigt, blodprop i hjertet og medfødt hjertesygdom ses 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 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 førstegradsslægtninge 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 jeres barn.

Undersøgelser

Ønsker du at dit barn skal deltage, vil barnet gennemgå:

- *Helbredsundersøgelse.* Vi vil spørge til helbredsforhold og arvelige sygdomme i familien. Der vil blive målt barnets højde, vægt, puls og blodtryk og blive hjerte- lungestetoskoperet.
- *Ultralydsundersøgelse af hjertet udenpå brystkassen (transthorakal ekkokardiografi).* Med denne undersøgelse kan vi se hvordan hjertet pumper og slapper af, måle vægtykkelser, se hvordan hjerteklapperne fungerer, og undersøge den første del af hovedpulsåren aorta.

- *Hjertediagram (elektrokardiogram, EKG).* Vi ser efter om der i EKG'et er tegn på hjerterytmeforstyrrelse, hjertemuskelfortykkelse.
- *Blodprøver.* Blodprøverne benyttes til undersøgelse af organfunktion samt evt. genetisk udredning.

Resultat af ultralydskanningen

Ultralydskanningen af dit barns hjerte er normal

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

Hvis ultralydskanningen af dit barns 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/I inden for få dage bliver kontaktet af en hjertelæge, der vil fortælle, hvad skanningen viser. Såfremt der er mistanke om en hjertefejl, vil dit barn blive kaldt ind til en supplerende skanning og yderligere information. Hvis det bekræftes, at der er en hjertefejl, vil dit barn 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. Dette foregår som supplement til et eventuelt forløb i hjerteambulatoriet hvis dette skønnes nødvendigt.

Tid og sted

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

Tilmelding til deltagelse og booking af tid

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

- Ved selve undersøgelsen.
- Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes til e-mail: hgh-babyheart@regionh.dk
- Vedlagt tilsagn 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

Besøgsaktivitet

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

Indhentning af oplysninger fra journalen

I forbindelse med forsøget vil vi indhente relevante oplysninger fra dit barns eventuelle patientjournal. Det drejer sig om oplysninger der har at gøre med arvelige sygdomme, kroniske sygdomme og graviditetsforløb. Derudover skal du vide at du med samtykket giver de forsøgsansvarlige mulighed for at anvende journaloplysninger med henblik på at lave kvalitetskontrol af projektet samt at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige

oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forsøget. Behandling af personhenførbare data sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og Sundhedsloven. Med dit skriftlige samtykke til dit barns 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. Formålet med familieudredningen er dels at kortlægge betydningen af arvelige faktorer samt at undersøge gevinsten ved screening i forhold til at sikre evt. afficerede familiemedlemmer den rigtige kontrol og behandling. Børn og slægtninge, hvor vi finder abnorme fund, vil blive tilbudt opfølgning efter eksisterende retningslinjer. Derfor vil dette forskningsprojekt være til gavn for både dit barn og din familie. Derudover vil det være vigtigt for videre forskning.

Risici og ubehag ved undersøgelserne

Du skal være opmærksom på, at hvis du siger ja til at lade dit barn deltage i undersøgelsen, siger du samtidig ja til at få information om andre forhold, som vi finder ved undersøgelsen af dit barn, - også hvis de skulle være unormale. Ved at få foretaget disse undersøgelser, vil du få viden omkring dit barns hjerte – for eksempel hvordan det pumper og slapper af, vægtykkelser, hovedpulsåren, hvordan hjerteklapperne fungerer og ser ud – også hvis dette skulle være unormalt. I tilfælde af, at der diagnosticeres en hjertesygdom, vil dit barn blive tilbudt opfølgning efter eksisterende retningslinjer og ikke i projekt øjemed. I forbindelse med undersøgelserne, kan der blive diagnosticeret hjerte-tilstande eller sygdomme, som enten er uden betydning eller som almindeligvis først kræver kontrol og eventuel behandling senere hen i livet. I disse tilfælde vil resultatet af skanningen potentielt føre til unødigt bekymring. Samtidig vil der også være mulighed for at få diagnosticeret og eventuelt behandlet en hjertefejl før der udvikles unødvendige komplikationer.

Transthorakal ekkokardiografi (TTE)

Ultralydsundersøgelse af hjertet med lydhovedet placeret udenpå brystkassen. Denne undersøgelse medfører ingen risici, bivirkninger eller gener. Ubekymret i form af at skulle ligge stille på venstre side den tid, som undersøgelsen tager, dvs. ca. 20 min, kan forekomme.

Blodprøver

En mindre blødning fra indstiksstedet kan forekomme. Der er en sjælden risiko for infektion. Mængden af tappet blod pr. person er maksimalt 12 ml og ubetydeligt. 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.

Genetisk udredning

Hvis der påvises specifikke strukturelle fund 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 allerede før blodprøven tages, tager stilling til, om du ønsker at blive oplyst om sådanne "tilfældige" genetiske fund.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

Der forventes ikke omstændigheder, der medfører afbrydelse af projektet, eller at dit barn skal udelukkes fra projektet.

Godkendelser

Projektet er godkendt af Videnskabsetisk Komite for Region Hovedstaden (XXX) 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 lade dit barn deltage i projektet, vil det ikke have indflydelse på dit barns 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.

Vederlag til forsøgspersoner

Der ydes ikke vederlag for deltagelse i projektet.

Initiativtager til projektet

Initiativtager til projektet er professor, overlæge, dr.med. Kasper Iversen og professor, overlæge, dr.med. Henning Bundgaard.

Adgang til projektsresultater

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 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 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

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

Navn på lokal/projektspecifik kontakt (indsættes):