

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

Langtidseffekter etter koronavirusinfeksjon (COVID-19) hos ungdommer

INFORMASJONSSKRIV TIL FORELDRE/FORESATTE TIL UNGDOMMER 12-16 ÅR

Et hittil ukjent koronavirus sprer seg nå over hele verden. Viruset kan gi luftveisinfeksjon hos mennesket – denne infeksjonen kalles COVID-19. Hvor alvorlig denne infeksjoner blir, varierer. De fleste får bare forkjølelsesliknende plager, men enkelte utvikler alvorlig lungebetennelse som av og til trenger intensiv behandling på sykehus.

Vi vet fremdeles lite om hvordan COVID-19 påvirker ungdommer. Studier av voksne har vist at enkelte får plager som varer i ganske lang tid etter at selve infeksjonen er gått over. Eksempler på slike plager er utmattelse og tungpustethet. Hvor mange ungdommer som rammes av slike langtidseffekter, og hva som er de underliggende årsakene, vet vi fremdeles svært lite om.

Dette er et spørsmål til deg om å la ungdommen du er foreldre/foresatte for, delta i et forskningsprosjekt hvor målet er å:

- Kartlegge risikoen for langtidseffekter etter at den akutte koronainfeksjonen er over.
- Forstå bedre hvorfor noen utvikler slike langtidseffekter; spesielt er vi opptatt av om immunsystemet (som vanligvis beskytter oss mot infeksjoner) kan bidra til slike komplikasjoner.

Dette er viktig for at man i fremtiden skal kunne gi mer effektiv behandling og gjenopptrening.

Ungdommen blir spurt om å delta fordi laboratorieundersøkelser av en virusprøve viser at ungdommen er smittet med koronaviruset. Denne prøven ble tatt for få dager siden på et av våre samarbeidende laboratorier (Mikrobiologisk laboratorium, Ahus eller Først medisinske laboratorium).

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Ungdommen vil bli innkalt til to polikliniske undersøkelser ved Akershus Universitetssykehus. Den første undersøkelsen ønsker vi å gjennomføre så raskt som mulig, og den andre om ca. 6 måneder. Hver undersøkelse er beregnet å vare ca. 90 minutter, og inneholder følgende deler:

- *Alminnelig legeundersøkelse.* Denne inkluderer blant annet lytting på hjerte og lunger, inspeksjon av svelg og ører og måling av vekt og høyde.
- *Blodprøver* for analyse av gener (arvestoff), infeksjoner, immunsystemet og hormonsystemet. Man må avstå fra røyking/snusing og koffeinholdige matvarer i minst to døgn. Blodprøvene tas ved vanlig «stikk i armen» (ved albuen). Dette kan gjøre vondt – og alle deltakere får derfor tilsendt bedøvelseskrem («EMLA») som kan legges på huden i forkant av blodprøvetakingen.
- *Urinprøve* for å bestemme konsentrasjon av bestemte hormoner. Vi trenger 20 ml fersklatt morgenurin.
- *Hårprøve* for å bestemme konsentrasjonen av visse hormoner. Vi klipper av en liten «hårtust» midt på hodet.
- *Avføringsprøve* for å studere sammensetningen av bakterier i avføringen. Prøven tas før undersøkelse hos oss vha. prøvetakingsutstyr som vi sender i posten.

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

- *Autonome responser* innebærer at hjerterefrekvensen (pulsen) registreres ved hjelp av EKG («ledninger» på brystkassen) i 5 minutter. Denne registreringen analyseres automatisk, og gir da informasjon om hvordan hjertet er påvirket av det autonome (ubevisste) nervesystemet. Målingene blir gjort i hvile. Det er ingen stikking eller annet ubehag forbundet med dem.
- *Spirometri* innebærer at man registrerer lungefunksjonen ved å puste inn i et apparat. Det er ikke ubehagelig eller risikofyllt.
- *Spørreskjema* inneholder en rekke spørsmål om blant annet symptomer, funksjonsnivå, personlighet, negative livshendelser og livsstil. Vi spør om alt dette fordi det kan ha betydning for utvikling av visse langtidskomplikasjoner. Spørreskjemaet besvares via iPad, og tar ca. 20-30 minutter.
- *Kognitive tester* der vi blant annet undersøker hukommelse for tilfeldige tall og ord, og oppmerksomhet. De kognitive testene utføres dels sammen med forskningssykepleier, dels direkte på en PC ved hjelp av et spesialtilpasset program..

Den prøven som viste at ungdommen hadde koronainfeksjon, vil vi analysere med tanke på andre virusinfeksjoner som man kan rammes av samtidig. Dersom vi har medisinske opplysninger om ungdommen fra tidligere, vil vi også ta dette med i prosjektet, slik som informasjon om tidligere sykdommer, resultater av blodprøver og andre undersøkelser, og behandling. Opplysningene vil innhentes fra pasientjournaler, og fra sykehusets laboratedatasystemer. I tillegg kan det være aktuelt å hente opplysninger fra følgende medisinske registre og databaser: Norsk pasientregister, Mor-Barn-studien, vaksinerregisteret Sysvak, Reseptregisteret, Intensivregisteret og Pandemiregisteret. Kun informasjon som er relevant for studien vil registreres på papir før de lagres i en godkjent database på Akershus universitetssykehus (Ahus) som er etablert for studien.

Blodprøver, urinprøven og hårprøven blir lagret i en egen godkjent forskningsbiobank. En biobank er et fysisk sted - for eksempel en fryser – der man lagrer de prøvene som blir tatt til dette prosjektet.

FORDELER OG ULEMPER MED Å DELTA

En fordel ved å være med i prosjektet er den planlagte oppfølgingsundersøkelsen 6 måneder etter at man fikk koronainfeksjon (COVID-19). Undersøkelsene ved dette tidspunktet kan komme til å avdekke langtidseffekter av infeksjonen, som i sin tur kan trenge behandling eller rehabilitering.

Ulemper ved å delta i prosjektet omfatter smertefull blodprøvetakning. For å gjøre denne ulempen så liten som mulig vil vi bruke lokalbedøvelse (se over). At ungdommen blir innkalt til to polikliniske undersøkelser kan også oppleves som en praktisk ulempe.

Ingen deler av prosjektet innebærer noen fare eller risiko. Dersom undersøkelsene skulle avdekke et helseproblem som trenger oppfølging i helsetjenesten, vil ungdommen bli henvist til rette instans av studielege. Alle deltakere (eventuelt deres foreldre/foresatte) får dekket sine transportutgifter. I tillegg mottar alle deltagere et gavekort til verdi av kr. 400 som takk for innsatsen når begge de to konsultasjonene er gjennomført. Alle deltakere er forsikret i henhold til de generelle pasientforsikringsordningene ved Akershus universitetssykehus.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom ungdommen blir med i prosjektet, ber vi deg om å fylle ut samtykkeerklæringen på siste side. Denne erklæringen leveres ved oppmøte til første konsultasjon.

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

Samtykket til å delta i prosjektet kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekkes tilbake. Dette vil ikke få konsekvenser for annen medisinsk behandling. Dersom man trekker seg fra prosjektet, kan man kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du ønsker å trekke ungdommen fra prosjektet eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder, professor/overlege Vegard Bruun Bratholm Wyller, tlf. 91 16 66 81, epost v.b.b.wyller@medisin.uio.no

Deltagelse i studien vil ikke påvirke utredning og behandling av ungdommen. Man vil få samme behandling og oppfølging uavhengig av om man ønsker å delta eller ikke.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM UNGDOMMEN?

Opplysningene som registreres om ungdommen skal kun brukes slik som beskrevet ovenfor. Det skal ikke benyttes opplysninger eller biologisk materiale til annet formål utover denne studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om ungdommen, og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysninger som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene rundt behandling av pasientopplysninger.

Opplysningene vi registrerer om sykdomsforløpet til ungdommen vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer. Dataene som innhentes vil lagres i en database i såkalt pseudonymisert form (navn og fødselsnummer erstattes med et IDnummer) på et sikkert dataområde. Det er kun prosjektmedarbeidere som har tilgang til denne databasen. Nøkkelfil som kobler personopplysninger (navn, fødselsnummer og ID-nummer) opp mot opplysningene om sykdomsforløpet lagres separat i et låsbart skap på et adgangsbegrenset kontor eller på et eget, separat, sikkert dataområde på Ahus. Dersom man får behandling på et annet sykehus enn Ahus, vil opplysningene bli behandlet på samme måte ved det aktuelle sykehuset, før de overføres til Ahus på sikker måte

Ved innhenting av opplysninger fra pasientregistrene, må vi sette sammen opplysningene om sykdomsforløpet med personopplysninger. Vi får da en fil tilbake fra registrene med pseudonymiserte personopplysninger, og dermed uten mulighet for å spore opplysningene tilbake til den enkelte deltaker. Lagring og behandling av alle opplysninger er vurdert og godkjent av Personvernombudet ved Ahus.

Det er for tiden stor forskningsaktivitet på COVID-19 i Norge og internasjonalt. Det kan bli aktuelt å dele opplysninger innsamlet i dette prosjektet med andre prosjekter i Norge eller internasjonalt. Dette vil kun gjøres dersom det er en betydelig gevinst for allmennheten at prosjekter samler data for å svare på spesifikke spørsmål om COVID-19. Ved deling av data med andre prosjekter vil opplysningene være anonymisert slik at det ikke vil være mulig å spore opplysningene tilbake til den enkelte deltaker.

Prosjektslutt er satt til 31.12.30. Opplysningene vi har lagret i forbindelse med prosjektet vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt.

BIOBANK

Dersom barnet blir med i prosjektet gir du også samtykke til at prøvemateriale inngår i en spesifikk forskningsbiobank på Ahus tilknyttet dette prosjektet. Prøvemateriale som inngår i biobank kan være blodprøver, urinprøve, hårprøve, og virusprøvemateriale. Disse prøvene blir frosset for senere

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

analyser. Lokal prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Biobanken opphører ved prosjektslutt. Opprettelse av denne biobanken er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (Saksnummer hos REK: 203645).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Akershus Universitetssykehus, og prosjektleder Vegard Bruun Bratholm Wyller et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling i allmennhetens interesse) og art. 9 nr. 2 bokstav j (behandling nødvendig for vitenskapelig forskning). Nasjonalt supplerende rettslig grunnlag er helseforskningsloven § 9. I tillegg innhentes ditt samtykke for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet

Du har rett til å klage på behandlingen av pasientopplysninger til Datatilsynet, som kan kontaktes på postkasse@datatilsynet.no.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du ønsker å trekke samtykket eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder professor/overlege Vegard Bruun Bratholm Wyller, tlf. 91 16 66 81, epost v.b.b.wyller@medisin.uio.no.

Dersom du har spørsmål til personvernet i prosjektet, kan du kontakte Personvernombudet ved Ahus, personvern@ahus.no.

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

Samtykke til deltakelse i prosjektet: «Langtidseffekter etter koronavirusinfeksjon (COVID-19) hos ungdommer»

1. Fylles ut av barnets foresatte Jeg erklærer at jeg har foreldreansvar og er villig til å la

_____ delta i prosjektet
(barnets navn, blokkbokstaver)

(foresattes navn, blokkbokstaver)

(foresattes navn, blokkbokstaver)

(sted og dato)

(sted og dato)

(foresattes underskrift)

(foresattes underskrift)

Er barnet mellom 12 og 16 år, har barnet rett til at dets mening blir hørt og tatt i betraktning når det gjelder egen helse. Vi ønsker å hente samtykke fra begge foresatte. Om barnet har foresatte som ikke har hatt mulighet å signere skjemaet innen første konsultasjon gjennomføres, vil vi be om midlertidig samtykke frem til skriftlig samtykke kan innhentes. Vennligst oppgi e-post adresse og eller telefonnummer her:

2. Fylles ut av helsepersonell som har gitt informasjon om prosjektet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

(signatur)

(Dato)