



Kynningarbréf vegna þátttöku í rannsókninni: Forspá um fylgjuþurrð

Kæri viðtakandi.

Þér er boðin þátttaka í rannsókn sem ætlað er að finna betri aðferðir til að spá fyrir um fylgjuþurrð (skerta starfsemi fylgju). **Fylgjuþurrð** getur leitt til þess að móðirin fái meðgöngueitrun og að barnið vaxi ekki eðlilega, en í verstu tilfellum verður ástandið lífshættulegt fyrir móður eða barn. Þrátt fyrir að fylgst sé vel með móður og ófæddu barni á meðgöngunni er í dag ekki hægt að greina fylgjuþurrð fyrir en eftir að afleiðingar hennar koma fram og þegar fylgjan er skoðuð eftir fæðinguna. Forsenda þess að afstýra megi fylgikvillum er að geta greint fylgjuþurrð á meðgöngunni. Þess vegna viljum við leita að lífmerkjum í móðurbloði sem tengjast fylgjuþurrð. Þannig vonumst við til að geta greint fylgjuþurrð á meðgöngunni og í kjölfarið veitt viðeigandi eftirlit og meðferð.

Rannsóknin hefur hlotið leyfi Vísindasiðanefndar.

Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar er Dr. Jóhanna Gunnarsdóttir, forstöðumaður fræðasviðs fæðinga- og kvensjúkdómalækninga, Landspítala og Háskóla Íslands, johgunn@landspitali.is

Þátttaka í rannsókninni felst í því að:

- Gefa blóðsýni við 12 vikur samhliða blóðsýni sem er tekið á þeim tíma í meðgönguvernd, og annað blóðsýni við 36 vikna meðgöngu.
- Blóðsýni verða varðveitt í lífsýnasafni Landspítala til mælinga á ýmsum efnum, til að mynda próteinum sem koma frá fylgjuni. Slíkar mælingar verða gerðar á Landspítala og hjá samstarfsaðilum.
- Svára spurningum um heilsufarsþætti, hreyfingu og notkun á Hjartamagnýli.
- Leyfa skoðun fylgju eftir fæðingu: smásjármyndir af fylgjuvef verða geymdar og sýni úr fylgju varðveitt í lífsýnasafni Meinafræðideildar Landspítala fyrir síðari mælingar.
- Leyfa rannsakendum að safna upplýsingum úr sjúkraskrá og öðrum gagnagrunnum um heilsufar mitt og útkomu fæðingar, og tengja þær upplýsingar mælingum á lífmerkjum í blóði og/eða fylgju til að þróa spálíkön um fylgjuþurrð.

Þér ber engin skylda til að taka þátt í rannsókninni. Ef þú velur að taka þátt þarft þú ekki að svara öllum spurningunum og þú velur sérstaklega hvort erfðæfni verður einangrað úr lífsýnum.

Ef þú vilt meiri upplýsingar til að taka ákvörðun um þátttöku getur þú fengið þær þegar þú mætir í sónar skoðun við 12 vikur.



Þú getur hætt þátttöku hvernær sem er án þess að það hafi áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem þú eða barnið þitt fær. Ákveðir þú að hætta þátttöku verður upplýsingum og lífsýnum þínum eytt. Hafi niðurstöður rannsóknarinnar þegar verið birtar verður ekki hægt að eyða upplýsingunum sem lágu til grundvallar, en þá verður ekki mögulegt að rekja þær til þín.

Áhætta af þátttöku er hverfandi, en marblettir geta myndast við blóðsýnatöku. Þátttakendur fá ekki greitt fyrir þátttöku. Komandi kynslóðir munu njóta góðs af rannsókninni þó ólíklegt sé að það eigi við þátttakendur sjálfa á seinni meðgöngum þar sem gagnaöflun og úrvinnsla mun taka mörg ár.

Ef þú velur að taka þátt í rannsókninni verður óskað eftir skriflegu samþykki sem staðfestir að þú hafir skilið tilgang rannsóknarinnar. Vinsamlegast kynntu þér vel upplýsingarnar hér að neðan um persónuvernd og varðveislu lífsýna áður en þú skrifar undir samþykkisyfirlýsingu. Veljir þú að taka þátt í erfðahluta rannsóknarinnar þá undirritar þú skriflegt samþykki fyrir þátttöku þinni í honum. Gert er ráð fyrir að hafa samband aftur eftir fæðingu barns ef til stæði að kanna arfgerð fylgjuvefs sem yrði þá háð samþykki foreldra.

Nánar um framkvæmd rannsókna og persónuvernd

Rannsóknarniðurstöður verða birtar án persónuauðkenna, og ávallt fyrir hóp af þátttakendum saman en ekki fyrir einstaklinga. Við gagnaöflun verður unnið með persónugreinanlegar upplýsingar til að staðfesta rétta skráningu upplýsinga og fyrir samkeyrslu við aðra gagnagrunna. Persónuauðkenni verða send með öruggum hætti til stofnana eins og Landlæknisembættis. Að lokinni gagnaöflun verður einungis unnið með dulkóðuð lífsýni og heilbrigðisupplýsingar. Dulkóði verður varðveittur ásamt kennitölu þinni á öruggan hátt innan Landspítala sem aðeins ábyrgðarmaður rannsóknar og staðgengill hans munu hafa aðgang að. Blóðsýni og fylgjusýni verða varðveitt í lífsýnasöfnum á Landspítalanum merkt með dulkóða en ekki kennitölu. Heilbrigðisupplýsingar og mæligildi lífmerkja verða sameinuð í gagnagrunn sem verður varðveittur til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga á Landspítala með áframhaldandi rannsóknir á forspárþáttum og þróun meðferðarúræða í huga. Slíkar rannsóknir verða þó ávallt bundnar við leyfi Vísindasiðanefndar svo tryggt sé að framkvæmdin samrýmist vísindalegum og siðferðilegum sjónarmiðum.

Fylgt verður lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 og lögum um Persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018. Þú hefur rétt á að óska eftir frekari upplýsingum um verndun persónuupplýsinga og um rétt þinn sem þátttakandi í þessari vísindarannsókn.

Upplýsingar um þátttöku í vísindarannsóknnum almennt má finna á vefsíðu [Vísindasiðanefndar](#). Leita má eftir frekari upplýsingum hjá ábyrgðarmanni og á [vefsíðu rannsóknarinnar](#).

Fyrir hönd rannsóknarhóps,

Dr. Jóhanna Gunnarsdóttir, ábyrgðarmaður rannsóknar, fæðingarlæknir og dósent