

Kynningarbréf vegna þátttöku í rannsókninni: **Forspá um fylgjuþurrð**

Kæri viðtakandi.

Þér er boðin þátttaka í rannsókn á **fylgjuþurrð** (skert starfsemi fylgju). Við fylgjuþurrð nær fylgjan ekki að þroskast eðlileg og anna þörfum barnsins. Það getur leitt til þess að móðirin fái meðgöngueitrun og að barnið vaxi ekki eðlilega. Í verstu tilfellum getur ástandið orðið lífshættulegt fyrir móður og/eða barn.

Þrátt fyrir að fylgst sé vel með móður og ófæddu barni á meðgöngunni er í dag ekki hægt að greina fylgjuþurrð með vissu fyrr en eftir fæðinguna, þegar afleiðingar hennar hafa þegar komið fram. Forsenda þess að afstýra megi þessum afleiðingum er að geta greint fylgjuþurrð á meðgöngunni. Þess vegna viljum við leita að efnum í móðurbloði sem tengjast vandamálinu. Þannig vonumst við til að geta greint fylgjuþurrð á meðgöngunni og í kjölfarið veitt viðeigandi eftirlit og meðferð.

Rannsóknin hefur hlotið leyfi Vísindasiðanefndar (VSN2603004).

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

Þátttaka í rannsókninni felst í:

- Blóðsýni við 12 vikur samhliða því 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 fylgjunni. Slíkar mælingar verða gerðar á Landspítala og hjá samstarfsaðilum.
- Svara spurningum um heilsufarsþætti, hreyfingu og notkun á Hjartamagnýli.
- Skoðun á fylgju verður gerð eftir fæðingu: smásjármyndir af fylgjuvef verða geymdar og sýni úr fylgju varðveitt í lífsýnasafni meinafræðideildar Landspítala fyrir síðari mælingar.
- Upplýsingum sem gagnast rannsókninni um heilsufar og útkomu fæðingar verður aflað úr sjúkraskrá og öðrum söfnum heilbrigðisupplýsinga (eins og gagnagrunnum Embættis Landlæknis), og tengdar mælingum á efnum í blóði og/eða fylgju til að þróa spálíkön um fylgjuþurrð.

Þér ber ekki 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 erfðaeefni verður einangrað úr lífsýnum.

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



Þú getur hætt þátttöku hvenær 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 í vísindagrein 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 nokkur 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 beggja foreldra.

Nánar um framkvæmd rannsókna og persónuvernd

Allar upplýsingar um þig verða meðhöndlaðar sem trúnaðarmál. 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 Embættis Landlæknis. 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 rannsókna 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 meðferðarúrræða 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 rannsókna, fæðingarlæknir og dósent