**Information för vårdnadshavare till barn angående uppföljning i PI4-studien**

Vi vill fråga dig/er om ni vill att ert barn ska delta i uppföljning till den kliniska prövningen PI4. I det här dokumentet får du/ni information om uppföljningen och om vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av ditt/ert barn om ni väljer att barnet ska delta och om eventuella risker och fördelar med studien.

**Vad är syftet med studien och varför vill ni att mitt/vårt barn ska delta?**

Syftet men denna studie är att följa upp hur barnen utvecklas efter att mamman under graviditeten har deltagit i PI4 och fått behandling med metformin eller placebo under graviditet. Huvudsyftet med PI4 är att se om metforminbehandling kan förlänga graviditeten och därför minska graden av förtidsbörd (att födas för tidigt) hos barnet. Vi har fått vetskap om dig/er genom att mamman till barnet har deltagit i PI4.

Denna studie bedrivs vid *Forskningssjukhuset* i samarbete med Västra Götalandsregionen. Forskningshuvudman för prövningen är Västra Götalandsregionen. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för prövningen. Huvudansvarig för prövningen, så kallad Sponsor är Västra Götalandsregionen.

Denna kliniska prövning är granskad och godkänd av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

**Hur går studien till?**

Om du/ni tackar ja till att ert barn ska vara med i studien kommer barnets eventuella ordinarie behandling inte att påverkas. Detta kommer att ske om ditt/ert barn är med i studien:

**Efter förlossning**

Proven från navelsträng och moderkaka tagna vid förlossningen kan analyseras för preeklampsirelaterade och metforminrelaterade biomarkörer för att förstå effekten av metformin. Efter förlossningen inhämtas information om barnet såsom vikt, längd, eventuella sjukdomar och vårdtid på sjukhus.

**Uppföljande besök två-tre månader efter förlossning**

Efter två – tre månader följs du/ni upp med frågor kring ditt barns hälsa och information kring ditt barns vårdtid på sjukhus och vikt vid födseln samlas in.

**Uppföljande besök efter 2 år**

Efter två år kommer en uppföljning ske där du/ni får besvara frågor kring barnets utveckling. Barnet kommer även vägas och mätas.

**Uppföljning i register**

För att utvärdera om behandling med metfomin innebär hälsoekonomiska vinster för samhället kommer Läkemedelsregistret, Svenska medicinska födelseregistret, Svenskt neonatalt kvalitetsregister, Dödsorsaksregistret, lokala sjukhusregister, Patientregistret, Försäkringskassans register MiDas och LISA att användas upp tills två år efter barnets födelse.

**Möjliga konsekvenser, risker och olägenheter med att delta i studien**

Frågorna som genomförs är ofarliga och validerade sedan tidigare hos barn i samma ålder. Du/ni har närsomhelst rätt att avbryta ditt/ert barns deltagande i studien.

**Vad händer med barnets uppgifter?**

Idenna kliniska prövning kommer uppgifter om ditt barn att samlas in och registreras. Informationen kommer att inhämtas från frågeformulär, intervjuer och från barnets journal. Alla uppgifter registreras i en en databas med hjälp av ett datahanteringssystem som innehas av Västra Götalandsregionen. Dessa uppgifter kan även komma att länkas till svenska register från födelsen till skolåldern. Data kommer att förvaras med en unik studiekod. Den slutgiltiga databasen kommer att förvaras på en säker dataförvaringsplattform. Personliga uppgifter såsom personnummer och adress kopplade till studiekoden kommer att förvaras separat från databasen. Uppgifterna om barnet kommer att sparas i minst 25 år.

**Vad händer med barnets prov?**

De prov som tas i prövningen kommer att bevaras i en biobank i enlighet med Biobankslagen *(2023:38)* som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Det prov barnet lämnar kommer att förvaras i biobanker på de deltagande sjukhusen under studien. Ansvarig biobank är Biobank Väst, IVO nr 890, och huvudman för biobanken är Västra Götalandsregionen. Efter studiens slut kan insamlade prov skickas till ansvarig biobank för slutförvaring. Provet förvaras kodat (pseudonymiserat), vilket innebär att provet inte kan härledas till barnet som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Provet och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodnyckeln förvaras av lokal biobank och/eller lokal prövare och kan delas med huvudansvarig forskare samt ansvarig biobank. Barnets blodprov kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES. Biomarkörer och gener kan analyseras. Efter analyser utanför huvudmannen kommer proverna antingen att skickas tillbaka till huvudmannen eller förstöras. Proverna sparas i högst 25 år.

**Datainsamling**

Under studien kommer uppgifter om ålder, kön, hälsodata (såsom nuvarande och tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar att samlas in. Insamlade uppgifter kommer att lagras och databehandlas i en databas. En analys av ditt/ert barns uppgifter kommer att göras av de ansvariga forskare som ingår i forskaregruppen för studien, alternativt andra forskare efter godkänd etikprövning. Personuppgifterna kommer dock vara kodade vid överföringen och övriga forskare kommer inte ha tillgång till kodnyckeln.

Uppgifter kan även hämtas från svenska register. Aktuella register, förutom sjukhusets administrativa register, är patientregistret som innehar data om diagnoser och resursanvändning i specialiserad vård, medicinska födelseregistret som innehar data om graviditet och förlossning, neonatalvårdsregistret som innehar uppgifter om specialiserad vård av nyfödda barn, läkemedelsregistret som innehar data om förskrivna läkemedel och relaterade kostnader, och statistiska centralbyrån som har data om dödsfall och utvandring. Uppgifterna kommer endast samlas in före uppföljningen vid 2-3 månader.

För en ekonomisk utvärdering och för att följa upp barnets hälsa och utveckling används även enkäter och registerdata för perioden från rekrytering till 2-3 månadersbesöket, såsom användning av olika typer av läkemedel och relaterade kostnader från registren som nämns ovan.

Ändamålet med datainsamlingen är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Ditt/ert barns uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina/era och ditt/ert barns svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då prövningen rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas.

**Mina rättigheter**

Dina/era svar och barnets resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att ditt/ert barns personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om ditt/ert barn som hanteras i studien, och eventuellt få ditt/ert barns uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om ditt/ert barn raderas och att behandlingen av ditt/ert barns personuppgifter begränsas. Vid behov kan dataskyddsombudet bistå med detta. Dataskyddsombudet går att nå på adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15, sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Om du är missnöjd med hur ditt/ert barns personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Ditt/ert barns personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du / ditt barn lämnat ett nytt samtycke och/eller om Läkemedelsverket/ annan läkemedelsmyndighet i EU och Etikprövningsmyndigheten utfärdat ett nytt godkännande.

**Kvalitetskontroll och arkivering**

För att säkra kvaliteten och kontrollera att studien blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor/forskningshuvudman eller en myndighetsperson jämför insamlade data med ditt/ert barns medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till barnets medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i barnets medicinska journal. Data sparas i minst 25 år efter att studien är avslutad.

**Hur får jag information om resultatet av studien?**

Resultaten kommer att publiceras i en EU-gemensam databas för kliniska läkemdelsprövningar (CTIS), i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Publicerade data kommer också att delas på forskargruppens hemsida; [www.preeclampsiaresearch.com](http://www.preeclampsiaresearch.com)

**Försäkring och ersättning**

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas ditt/ert barn av Patientskadeförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

Att vara med i prövningen medför inga extra kostnader för dig. Rimliga resekostnader kommer att ersättas mot kvitto. Vid uppföljningsbesöket vid 2-3 månaders ålder ges en symbolisk gåva till barnet.

**Deltagandet är frivilligt**

Du/ni väljer själv(a) om ditt/ert barn ska delta i denna studie och du/ni kan när som avbryta ditt/ert barns deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka ditt/ert barns framtida vård eller behandling. Om du/ni väljer att avbryta ditt/ert barns deltagande kommer redan insamlad data fortsatt att användas i studien, inga fler uppgifter kommer då att samlas in*.* Du/ni kan närsomhelst begära att barnets prov destrueras.

Ditt/ert barns prov får enbart användas på det sätt som du/ni har gett samtycke till. Alla framtida, ännu ej specificerade, forskning kommer innebära en ny etisk prövning och Etikprövningsmyndigheten beslutar då om du/ni behöver kontaktas igen med en ny förfrågan om samtycke. Om du/ni godkänner att vi får bevara och använda ditt/ert barns prover för framtida ändamål måste du/ni samtycka specifikt till detta.

Om du/ni vill avbryta ditt/ert barns deltagande ska du/ni kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

**Ansvariga för studien**

**Ansvarig prövare**:

Namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Forskningssjuksköterska:**

Namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Samtycke till att delta i studien**

Jag/vi har fått muntlig och skriftlig information om prövningen och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag/vi får behålla en kopia på den skriftliga informationen.

Jag/vi bekräftar att:

* Jag/vi ger mitt/vårt samtycke till att mitt/vårt barn deltar i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
* Jag/vi har tagit del av informationen om hur mitt/vårt barns personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlad data om mitt/vårt barn förvaras och hanteras.
* Jag/vi är medveten (medvetna) om att jag/vi när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt/vårt samtycke och avsluta deltagandet för mitt/vårt barn.
* Jag/vi ger mitt/vårt samtycke till att mitt/vårt barns prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i försökspersonsinformationen.

**Samtycke till framtida forskning**

Jag har fått information om att de prover mitt/vårt barn lämnar kan bli aktuella för framtida forskning som inte är beskriven i informationen till mig som vårnadshavare för forskningspersonen. Jag har även fått information om att i det fall mitt/vårt barns prover ska användas i framtida forskning måste Etikprövningsmyndigheten göra en prövning av det nya projektet och i sin prövning avgöra om vi/barnet ska tillfrågas på nytt.

Jag samtycker till att mitt/vårt barns prover får sparas för framtida forskning

Jag/vi lämnar härmed mitt/vårt samtycke till att vårt barn deltar i studien:

Underskrift (vårdnadshavare 1) Namnförtydligande Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Om två vårdnadshavare:**

Underskrift (vårdnadshavare 2) Namnförtydligande Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Klinikens underskrift**

Jag har informerat om studien, kontrollerat att vårdnadshavaren / vårdnadshavarna förstått informationen och har fått svar på sina frågor angående prövningen.

Underskrift inkluderande läkare Namnförtydligande Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***En kopia av denna signerade information ges till vårdnadshavaren / vårdnadshavarna.***