

Informasjon og samtykke foreldre/ foresatte til deltakere 0-11 år.

TIL FORELDRE/ FORESATTE TIL BARN 0-11 ÅR,
VIL DERE AT BARNET DERES SKAL DELTA I DETTE FORSKNINGSPROSJEKTET?
**KAN NORMALT BLODSUKKER GI FORLENGET
INSULINPRODUKSJON?**

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DERE BLIR SPURT

Vi spør dere som foreldre/ foresatte til et barn som nettopp har fått Type 1 diabetes om å delta i forskning om diabetes.

De fleste som får Type 1 diabetes, lager fortsatt litt insulin selv. Vi ønsker å finne ut om kroppen kan fortsette å lage eget insulin lenger hvis blodsukkeret blir så normalt som mulig helt fra starten av behandlingen.

Type 1 diabetes er en sykdom der immunsystemet (kroppens forsvar mot infeksjoner) angriper betacellene i bukspyttkjertelen, slik at de slutter å lage insulin. Kroppen fortsetter å lage litt insulin en stund etter at en får diagnosen. Vi vet at jo lenger kroppen lager noe insulin selv, desto bedre er det for både kroppen og helsen. Studier har vist at hvis betacellene fra personer med nyoppdaget diabetes får normalt blodsukker rundt seg, får de tilbake noe av sin evne til å lage insulin.

I kroppen produseres **C-peptid** i like stor mengde som insulin og kan måles i blodet. C-peptid er altså et mål på hvor mye insulin betacellene lager. Studien har som mål å finne ut om vi kan forlenge tiden hvor kroppen selv lager insulin ved å holde blodsukkeret så normalt som mulig helt fra start av behandlingen.

Hovedmålet med studien er å gi hver deltaker en persontilpasset diabetesbehandling som kan bidra til bedre kontroll, færre akutte komplikasjoner, redusert risiko for senkomplikasjoner og økt følelse av mestring hos foreldre og barn. Dette vil vi oppnå ved:

Å innføre aktiv bruk av kontinuerlig glukosesensor (CGM) og gi opplæring om «TIR» til barn og ungdom med nyoppdaget type 1 diabetes fra diagnosetidspunktet for å øke tiden med blodsukker i anbefalt område (TIR) 3,9-10,0 mmol/l. Vi vil ta i bruk et nytt og brukervennlig verktøy som gjør det enkelt for pasient og foreldre å bruke kontinuerlig glukosesensor og justere behandlingen hjemme.

Sekundærmålet er å studere om økt tid med normalt blodsukker (TIR) vil bevare insulinrestproduksjon ved nyoppdaget type 1 diabetes. Bevart egenproduksjon av insulin vurderes ved å måle C-peptid i blodet ved diagnose og senere hver 3. mnd. første året.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR BARNET OG DERE?

Alle undersøkelser vil foregå på sykehuset i forbindelse med innleggelsen og senere ved de vanlige kontrollene på barnepoliklinikken det første året fra diagnose. Der tas det fra før HbA1c, blodprøven som sier noe om hvordan blodsukkeret var vært de siste 2-3 mnd. HbA1c sier ikke noe om hvor mye blodsukkeret har svingt opp og ned. Forskning har vist at store svingninger i blodsukkeret ikke er bra for kroppen. Det er derfor veldig fint om blodsukkeret ligger mest mulig jevnt. En CGM (kontinuerlig glukose sensor) viser svingninger i blodsukker.

Informasjon og samtykke foreldre/ foresatte til deltakere 0-11 år.

1. Barnet vil få starte med **CGM i løpet av de første 3 dagene** etter diagnosen, mens barnet fortsatt er innlagt til opplæring. Dermed kan blodsukkeret justeres til best mulig nivå helt fra start. Målet er å holde verdiene i TIR, som er forkortelsen for «Time In Range», på norsk «Tid i anbefalt område»
2. Dere vil få **opplæring om TIR ved hjelp av et nytt, digitalt verktøy** i tillegg til den vanlige opplæringen dere uansett får på sykehuset. En barnelege, som har jobbet med diabetes i mange år, vil være kontaktperson og samarbeide med avdelingen for at barnet skal få best mulige resultater. Mye av kommunikasjonen vil kunne foregå på telefon eller nettbasert.
3. Vi ønsker å **måle C-peptid i samme blodprøve som tas til HbA1c**. HbA1c er en prøve som tas fast hver 3. mnd. hos alle barn og unge med Type 1 diabetes. Det vil si at barnet ditt ikke trenger flere stikk. Barnet kan få bedøvelsesplaster før prøven tas.
4. Ved å delta i studien vil dere i samarbeid med oss lese av resultater på sensoren til barnet, blant annet TIR, de siste 2 uker før timen.
5. Prosjektet pågår fra barnet får diabetes og i **ett år**.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om ditt barns diabetes. Mye av dette kan vi hente fra Barsediabetesregisteret, hvor studien utgår fra, og hvor dere har samtykket til deltakelse.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler: Begynne med sensor med en gang. God opplæring om TIR, «Tid i anbefalt område». Tett oppfølging. Bidra til at forskere får mer kunnskap om diabetes.

Ulemper: En blodprøve ekstra, som kan tas i samme stikk som HbA1c.

Denne studien vil kunne lære dere hvordan blodsukkeret kan justeres med moderne hjelpemidler ved hjelp av et digitalt opplæringsprogram om TIR; «tid i anbefalt området» og fordelene med det. Samtidig vil vi kunne få svært viktig informasjon om blodsukkerets variasjoner første året med diabetes, og om egenproduksjon av insulin hos barn og unge. Dette kan bidra til å finne ut hvordan betacellene fungerer og om normalt blodsukker har betydning for restproduksjon av insulin.

Ulempen vil være en ekstra blodprøve ved de vanlige kontrollene, men den kan tas i samme stikk hos de fleste som likevel skal måle HbA1c. Barnet kan få bedøvelseskrem før blodprøven.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom dere ønsker å delta, undertegnes samtykkeerklæringen på siste side. Dere kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket. Det vil ikke få noen negative konsekvenser for barnet eller behandlingen hvis dere ikke vil delta eller senere velger å trekke dere.

Dersom dere trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på helseopplysningene/ biologiske materiale. Dere kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om barnet, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Dere kan også kreve at barnets helseopplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

Dersom dere senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til prosjektet, kan dere kontakte prosjektleder (se kontaklinformasjon på siste side).

Informasjon og samtykke foreldre/ foresatte til deltakere 0-11 år.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM BARNET?

Opplysningene som registreres skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2026. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK (Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) Komite) og andre relevante myndigheter. Dere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Dere har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dere kan klage på behandlingen av opplysningene til Datatilsynet og til Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter barnet til opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun de som er i prosjektgruppen som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere dere om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn. For data i Barnediabetesregisteret, se eget samtykkeskjema.

FORSIKRING

Barnet er forsikret som pasient etter pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det blir aktuelt med oppfølgingsprosjekt, så kan dere bli kontaktet igjen.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. REK ref. nr. 381461.

Oslo universitetssykehus og prosjektleder Torild Skrivarhaug er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på retningslinjene i Barnediabetesregisteret, utarbeidet i samarbeid med Personvernombudet (PVO) på OUS. Studien har lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i GDPR art.6 nr 1 e) og art 9 nr 2 j). Sak 21/10906.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom dere har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke dere fra deltakelse, kan dere kontakte

Kristin Namtvedt Tuv, barnelege: tlf 924 36 690 eller mail krtu@ous-hf.no eller

Torild Skrivarhaug, professor, barnelege: tlf 995 01 613 eller mail uxorsk@ous-hf.no

Dersom dere har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no

Informasjon og samtykke foreldre/ foresatte til deltakere 0-11 år.

JEG/VI SAMTYKKER TIL AT BARNET MITT/VÅRT KAN DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT BARNETS PERSONOPPLYSNINGER OG BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltaker

Navn foresatt

Signatur

Navn foresatt

Signatur