

Vil du delta i «MumCare»-studien: mors kardiovaskulære helse for livet (kvinner med svangerskapsdiabetes)

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi skal teste om digitale hjelpemidler («MumCare»- app) kan bidra til å ta best mulig vare på din hjerte- og karhelse etter svangerskapsdiabetes.

Du får denne forespørselen før fødsel eller før hjemreise etter fødsel fordi du har eller nylig har hatt et svangerskap komplisert med svangerskapsdiabetes. Du blir spurt av helsepersonell ved fødeavdelingen Oslo universitetssykehus (OUS), som allerede kjenner din identitet og medisinske historie.

Vanlig oppfølging etter svangerskapsdiabetes innebærer at kvinnen måler HbA1c ca. 4 mnd. etter svangerskapet for å sjekke at hun ikke har utviklet type 2-diabetes. Oppfølging skjer hos fastlegen. Det anbefales også at kvinnen måler dette hvert år senere. Veilederen i fødselshjelp utgitt av Norges Gynekologiske Forening anbefaler at kvinnen selv følger opp hjerte- og karhelse hos egen fastlege ([Svangerskapsdiabetes \(legeforeningen.no\)](http://Svangerskapsdiabetes.legeforeningen.no)). Det er uklart hvor mange kvinner og fastleger som følger disse anbefalingene, samt helse-effekten av slik oppfølging. Vi ønsker derfor å teste om en persontilpasset *MumCare* helseapp vil hjelpe til best mulig oppfølging av din egen helse.

Vi skal sammenligne informasjon fra kvinner som får tilgang på denne appen med dem som ikke får det, og sammenligne brukertilfredshet, helse-effekt, helsemestring/livskvalitet og oppfølging hos fastlege. Ved å delta i studien samtykker du til at opplysninger i din journal i forbindelse med graviditeten, fødsel og barseltid, og helseinformasjon du laster opp i helseappen, kan brukes til å evaluere effekter av et slikt nytt app-basert informasjons- og oppfølgingstilbud.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Halvpartene av kvinnene som deltar i studien, vil tilfeldig trekkes ut til å få tilgang til appen *MumCare*, mens resten får vanlig råd og oppfølging fra sykehuset og fastlegen. Før hjemreise fra sykehuset etter fødselen vil du få beskjed om hvilken gruppe du tilfeldig er trukket til dersom du samtykket til å delta i studien.

Alle kvinner vil få tilgang til de vanlige rådene som gis ved hjemreise, inkludert anbefaling om å måle HbA1c etter 4 måneder og oppfølging hos fastlege. Alle deltakerne kan lese disse generelle rådene som oppsummeres på [hjemmesiden](#) til studien. Vi ønsker også å ta en blodprøve rundt fødselstidspunktet som kan brukes som sammenligningsgrunnlag for en blodprøve som tas ved oppfølgingen (se under).

Kvinnene som er **randomisert til tilgang på den nye helseappen *MumCare***, vil kunne bruke denne til å laste inn egne blodtryksdata og HbA1c-verdier, vekt og høyde, og kan legge inn så mange data de selv ønsker (både fra egenmålte data og verdier målt hos egen lege) og lese anbefalingene og råd så ofte de ønsker. Disse helseapp-dataene vil overføres til en trygg server på Universitetet i Oslo, og vil kunne brukes av kvinnen selv, samt ved oppfølgingsbesøk i studien. Dersom kvinnene selv ønsker det, kan de ved en eller flere

MumCare GDM informasjonsskriv og samtykkeskjema

legekonsultasjoner gi fastlegen tilgang til å se på de data som er registrert hjemme (for eksempel blodtryksdata), og dermed lette oppfølgingen hos fastlegen.

Alle **kvinner som har hatt svangerskapsdiabetes** oppfordres til en oppfølgingsamtale med måling av HbA1c ca. 3-4 mnd. etter fødsel hos fastlege, samt ett år etter fødselen. Dette rådet gjelder også alle kvinner som er med i MumCare-studien. Kvinner med tilgang på appen vil påminnes om disse anbefalingene via appen og per sms.

Alle studiedeltakere: Etter ca. 14-18 mnd. vil alle som deltar i studien inviteres til et klinisk oppfølgingstilbud ved Kvinneklinikken, Oslo Universitetssykehus. I forkant av undersøkelsen (ca. 13-14 mnd. etter fødselen) vil alle bli oppringt for å avtale time samt få tilsendt et elektronisk spørreskjema (via sms, mail eller gjennom appen) som undersøker livskvalitet og egen helsemessing. Noen deltakere vil også bli spurt om å delta i intervju som har til hensikt å undersøke erfaringer med dette tilbudet samt å bidra til forbedring av tilbudet. De kvinner dette gjelder vil få et eget informasjons- og samtykkeskjema og intervjuet kan gjerne skje i sammenheng med kontrollen på sykehuset etter 14-18 mnd.

På helsekontrollen på sykehuset 14-18 mnd. etter fødselen: Blodtrykk, sukkerstoffskiftet (HbA1c) og andre vanlige risikofaktorer for hjerte- og karsykdom vil følges opp, inkludert måling av fettstoffer i blodet og biomarkører for hjerte- og karfunksjon. Etter denne kontrollen vil alle kvinner få en «helseattest», som gir råd om evt. videre oppfølging hos egen fastlege. Vi ønsker å ta en blodprøve på oppfølgingskontrollen 14-18 mnd. etter fødselen, og lagre denne i en forskningsbiobank til forskning på helsebiomarkører og helsemessige konsekvenser etter svangerskapsdiabetes.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i MumCare-studien vil medføre en mulighet for mer systematisert oppfølging av egen helse etter svangerskapsdiabetes, både i gruppen som får tilgang på den nye appen, og for de kvinnene som ikke får det.

Resultater fra denne studien vil brukes til å forbedre helseoppfølgingstilbudet til kvinner etter svangerskapsdiabetes. Erfaringene vil komme kvinner med slike svangerskap til gode og hjelpe helsepersonellet som tilbyr slike tjenester.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i MumCare-studien. Alternativet er vanlig oppfølging og råd fra sykehuset og fastlegen. Dersom du ønsker å delta undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve 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. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Informasjonen som du deler og opplysningene som registreres om deg skal bare brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges oppbevart til 2034. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Helseinformasjon fra deg vil bli analysert sammen med blodprøvesvar og annen sykehusinformasjon, inkludert oppfølgingsundersøkelsen.

Helseappens bruk vil analyseres for de kvinnene som er trukket ut til å få tilgang til denne. Disse dataene lagres på en sikker lukket sever ved Universitetet i Oslo (UiO), og denne serveren vil ikke lagre andre opplysninger

MumCare GDM informasjonsskriv og samtykkeskjema

enn dem du selv legger inn. Vi forskere vil kople data fra helseappen, spørreskjema og helseopplysninger i sikre dataområder på sykehuset og UiO etter oppfølgingen av kvinnene er gjennomført.

Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og personvernombudet ved OUS, samt personvernombudet ved UiO.

All informasjon fra MumCare-studien blir behandlet konfidensielt. Alle opplysningene vil under analyser bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En unik kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun studie-leger slik som prosjektlederne Annetine Staff og Meryam Sugulle, stipendiat Bendik Fiskå og annet nødvendig hjelpepersonell tilknyttet studien med taushetsplikt som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater i vitenskapelige tidsskrifter og møter er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres på gruppenivå, slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes. Ved evt. «datadeling» under publikasjonen, vil forskere i prosjektet ikke frigi data som kan gjenkjenne enkeltpersoner. OUS har gode rutiner for å behandle personopplysninger og er ansvarlig for at opplysninger om deg og all informasjon du gir blir behandlet på en sikker måte i sykehusets IT- og forskningssystem. Seneste anonymisering av data i MumCare-studien er i 2034.

Blodprøvene skal blant annet brukes til å måle faktorer som kan evaluere hjerte- og karhelse samt faktorer som evt. kan bidra til å hemme eller fremme hjerte- og karhelse hos kvinner etter svangerskap.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger (slik som blodprøvesvar og helsedata fra studien) kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Dersom slikt samarbeid blir aktuelt, vil slike tilleggsprosjekter søkes til REK først, for utvidet studietillatelse. Det kan bli aktuelt at blodprøver, eller blodprøvesvar, sammen med annen informasjon fra studien deles med fremtidige samarbeidspartnere som befinner i land utenfor EU/EØS, for eksempel Storbritannia eller USA. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning, men prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene som tas av deg i MumCare-studien skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet, og vil være del av en større biobank kalt Oslo Pregnancy Biobank. Denne er lokalisert ved Kvinneklinikken OUS og ansvarshavende for biobanken er prosjektleder/professor Annetine Staff. Seneste anonymisering eller sletting av eventuelt gjenværende blodprøver er i 2034. Blodprøvene skal blant annet brukes til å måle faktorer som kan bidra til å hemme eller fremme hjerte- og karhelse hos kvinner etter svangerskap.

GENERELL BIOBANK OG MULIGE FREMTIDIGE GENETISKE UNDERSØKELSER

Dersom du ønsker at dine biologiske prøver skal kunne benyttes til andre forskningsstudier som omhandler kvinners og fosterets helse under svangerskapet, kan du også samtykke til at dine prøver lages til slik forskning i den generelle biobanken ved Oslo universitetssykehus som kalles «Oslo Pregnancy Biobank», ved å signere for dette på siste side i informasjonsskrivet. Det er frivillig om du ønsker denne lagringen i denne generelle biobanken som forsker på flere helseaspekter ved graviditeter. Du kan lese mer om slike studier vi gjennomfører, etter godkjenning fra etikk-systemet i Norge (REK) på denne websiden: [Oslo Pregnancy Biobank - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.oslo-pregnancy-biobank.no).

Det kan bli aktuelt i fremtiden å studere hvordan gener påvirker kvinners risiko for diabetesutvikling og hjerte- og karsykdom etter svangerskapsdiabetes. Selv om navn og personnummer fjernes, er sammensetningene av et individs gener så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. Genetiske undersøkelser vil imidlertid

MumCare GDM informasjonsskriv og samtykkeskjema

ikke gjøres eller lagres knyttet til dine unike helseopplysninger eller identitet (dvs. din identitet vil være ukjent for forskere som undersøker prøvene, og de genetiske analysene vil ikke koples til unike gjenkjennbare opplysninger). Siden vi ikke undersøker kjente sykdomsgener, planlegges ikke tilbakemelding om resultater.

FORSIKRING

Deltakere i MumCare-studien er dekket av pasientskadeloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet til 2029 [Referanse 478376]. Universitet i Oslo og Oslo universitetssykehus og prosjektleder Annetine Staff er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Personvernombudet ved UiO (personvernombud@uio.no) og OUS (personvern@ous-hf.no) har godkjent MumCare-prosjektet. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 e) og artikkel 9 nr. 2 j), og ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til MumCare-prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, destruksjon av biologiske prøver eller sletting av data til forskningsbruk, kan du kontakte Belen Oteiza Aguirre, belote@ous-hf.no, telefon: 412 63 140 (lege, studiemedarbeider), Åsa Waldum, awaldum@ous-hf.no, telefon: 482 61 713 (postdok, ph.d., jordmor), overlege Meryam Sugulle (UXSUME@ous-hf.no) eller prosjektleder Annetine Staff (uxnnaf@ous-hf.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved OUS (<mailto:personvern@ous-hf.no> (OUS)) eller UiO (personvernombud@uio.no)

OUS-WEBSITE FOR OSLO PREGNANCY BIOBANK OG MumCare-studien:

[Oslo Pregnancy Biobank - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://oslo-pregnancy-biobank.oslo-universitetssykehus.no)

Utviklingen i MumCare-studien kan du følge på disse hjemmesidene til Oslo universitetssykehus. Her vil studien, inkludert informasjon om resultater, nye delstudier og samarbeidspartnere, presenteres.

I tillegg er MumCare-studien presentert på [websidene](#) til OUS.

MumCare GDM informasjonsskriv og samtykkeskjema

JA, JEG SAMTYKKER TIL DELTAKELSE I MUMCARE-STUDIEN

Sted og dato

Signatur

Telefonnummer: _____

Epostadresse: _____

Navn med trykte bokstaver (klistremerke)

Sted og dato

Navn med trykte bokstaver til OUS-kontakt som har gitt informasjonen muntlig om studien.

JEG SAMTYKKER **OGSÅ** TIL AT INNSAMLEDE BIOLOGISKE PRØVER I HOME-PROSJEKTET INNGÅR I DEN GENERELLE FORSKNIGSBIOBANKEN OM MORS OG BARNETS HELSE: «OSLO PREGNANCY BIOBANK»

Sted og dato

Signatur

Telefonnummer: _____

Epostadresse: _____

Navn med trykte bokstaver (klistremerke)

Sted og dato

Navn med trykte bokstaver til OUS-kontakt som har gitt informasjonen muntlig om studien.