



## Forskningspersonsinformation och samtycke för BIAS-studien

Astma och allergi hos ungdomar - finns ett samband med föräldrarnas allergiprofil, genomgångna infektioner, immunologiska markörer och/eller tarmfloras sammansättning under de tidiga levnadsåren?

Du har tidigare som barn, senast vid 10 års ålder, deltagit i en forskningsstudie med fokus på allergi och astma på Sachsska barn och ungdomssjukhuset. Vi vill gärna fortsätta studien med ett uppföljande besök vid cirka 20 års ålder och undrar om du vill delta.

**Lite bakgrund:** en ökande allergi- och astmafrekvens, framför allt hos barn/unga, ses i hela den industrialiserade världen. Orsaken till utvecklingen av allergi/astmasjukdom beror sannolikt på många olika faktorer där ärftlighet och olika miljöfaktorer samverkar så som genomgångna infektioner och tarmfloras sammansättning under de första levnadsåren. **I den här studien** har vi bland annat visat att genomgång av vissa infektioner, Epstein barrvirus och cytomegalovirus, under småbarnsåren ger ett skydd mot att utveckla allergier. Vi har också visat att sammansättningen av bakterierna i tarmen tidigt i livet, före 2 månaders ålder, har betydelse för allergiutveckling. Många olika celltyper och signalsubstanser i blodet har studerats.

**Syftet med studien** är att undersöka sambandet mellan redan insamlat material; tarmfloran (0-2 år), infektioner (0-2 år), luftvägarna (lungfunktion vid 5 & 10 år), immunsystemet (celler och immunologiska faktorer (0-10 år) med utveckling av astma och allergi vid cirka 20 års ålder, samt även sambandet mellan föräldrarnas allergiprofil under graviditeten och allergiprofilen bland unga vuxna (20 år).

Om du bestämmer dig för att ingå i studien vid cirka 20 års ålder kommer följande att ske:

1. **Enkät** med frågor om allergisjukdom, astma, skola, arbete mm.
2. **Hälsoundersökning** med pricktest mot pälsdjur, pollen, och livsmedel. Blodprov (50 ml = cirka 3 matskedar) för att undersöka immunologiska faktorer ex allergiantikroppar. Bedömning av lungkapaciteten genom att blåsa i en spirometer samt att mäta halten av kväveoxid (NO) i utandningsluften. Längd, vikt och kroppssammansättning.

## Deltagande och sekretess

**Det är frivilligt** att vara med i BIAS-projektet och din medverkan kan avbrytas när som helst utan att du behöver uppge anledning och utan att det påverkar ditt omhändertagande inom hälso- och sjukvården. Alla uppgifter om dig behandlas konfidentiellt; dina personuppgifter, svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga, t.ex. försäkringsbolag eller andra företag, kan ta del av dem. All personal inom BIAS-projektet har tystnadsplikt.

Vid hantering av det insamlade materialet från enkät och undersökning ersätts ditt namn och personnummer med ett BIAS-ID som är en unik sifferkod. En kodnyckel som kan användas för identifiering förvaras inlåst och separat från den kodade uppgiften, till vilken endast några få personer har tillgång.

Vid samtycke från dig kommer de biologiska proverna förvaras i Stockholms medicinska biobank i väntan på analys. Proverna är inte åtkomliga för obehöriga personer och det kommer inte att göras något med dem som du inte har samtyckt till och som det inte finns ett etiskt godkännande för. Vid samtycke från dig kan det förekomma att kodade uppgifter skickas till samarbetspartner vid andra universitet inom Sverige.

Ansvarig för dina personuppgifter inom studien är Forskningscentrum, Sachsska barn och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset. Enligt lag har du rätt att få veta vilka uppgifter om dig som vi behandlar inom BIAS-projektet. Ett utdrag visande dessa uppgifter kan du få gratis en gång per år efter en skriftlig undertecknad begäran ställd till BIAS-projektet på Karolinska Institutet. Skulle någon uppgift vara felaktig har du rätt att få uppgiften rättad eller raderad.

### Om du har frågor kan du kontakta:

Forskningsjuksköterska Ulrika Hellberg tel: 070-737 54 27 e-post: [bias.sodersjukhuset@sll.se](mailto:bias.sodersjukhuset@sll.se)

Ansvarig läkare för studien Caroline Nilsson på 0708 38 84 12

[www.sodersjukhuset.se/BIAS](http://www.sodersjukhuset.se/BIAS)

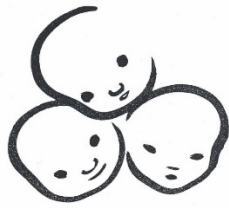
### Södersjukhuset AB

Besöksadress Sjukhusbacken 10. Postadress 118 83 Stockholm. Telefon 08-616 10 00

Styrelsens säte Stockholm. Organisationsnummer 55 65 95-7403

SL-Buss 3, 4, 164. Pendeltåg Stockholms Södra





## Samtycke till deltagande i BIAS-studien

BIAS-ID \_\_\_\_\_

### Samtycke till undersökning

Jag samtycker till deltagande i hälsoundersökning i BIAS 20-årsuppföljning. Jag har fått information om undersökningen och vad deltagandet i studien innebär samt har fått möjlighet att ställa frågor kring mitt deltagande i studien. Jag känner till att deltagandet är helt frivilligt och att det när som helst, utan närmare förklaring, kan avslutas.

Ja       Nej

### Samtycke till Biobank och analyser

Jag samtycker till att mina prover sparas i Stockholms medicinska biobank för forskningsändamål för att undersöka vad arv, miljö och livsstil betyder för vanliga folksjukdomar så som allergirelaterade sjukdomar och astma. Jag ger mitt godkännande till att proverna kan komma att användas för framtida forskning som godkänts av etikprövningsnämnden. Jag känner till att jag när som helst, utan närmare förklaring, kan begära att mina prover kasseras.

Ja       Nej

### Samtycke till delning av data

Jag samtycker till att kodade uppgifter om mig får delas med andra universitet inom Sverige.

Ja       Nej

Namn .....

Datum .....

Underskrift .....