

Annex 1. Study Informed Consent Form

Samtykkeskriv

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET OM OVERGANG AV LEVOCETIRIZIN/CETIRIZIN TIL MORSMELK?

Hva er formålet med studien?

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt om overgang av legemidlene levocetirizin (Xyzal®) eller cetirizin (Cetirizin®, Cetimax®, Zyrtec®) til morsmelk.

Du er forespurt om å delta fordi du bruker levocetirizin (Xyzal®) eller cetirizin (Cetirizin®, Cetimax®, Zyrtec®) og ammer. Hvis du samtykker i å delta, vennligst signer dette skrivet etter at du har lest nøye gjennom det.

Formålet med studien er å måle overgang av levocetirizin/cetirizin til morsmelk og å samle informasjon om mulige bivirkninger hos spebarn og påvirkning på melkeproduksjonen. Selv om begge legemidlene er ansett som trygge å bruke ved amming, mangler vi opplysninger om overgang til morsmelk.

Vi ønsker å rekruttere 25 ammende kvinner i Norge som bruker levocetirizin (Xyzal®) eller cetirizin (Cetirizin®, Cetimax®, Zyrtec®) til studien.

Vennligst lagre en kopi av dette informasjonsskrivet.

Hva innebærer prosjektet for deg?

Hvis du bestemmer deg for å delta, vil du bli bedt om å donere én morsmelkprøve på 20 ml fra fire forskjellige dager (4 prøver totalt). Du bestemmer selv intervallet mellom hver morsmelkprøve. Du må ha brukt levocetirizin (Xyzal®) eller cetirizin (Cetirizin®, Cetimax®, Zyrtec®) i minst to dager i forkant av hver melkeprøve slik at legemiddel i morsmelken gjenspeiler jevn daglig bruk.

Melkeprøven tas ved å pumpe morsmelk fra et av brystene til det føles tomt. Deretter helles 20 ml av melken over i et plastrør som du får av oss. Plastrøret legges i en frysepose i fryseren til du har 4 morsmelkprøver. Deretter sendes morsmelkprøver til oss via post (kostnadene dekkes av prosjektet). Du vil få tilsendt en elektrisk brystpumpe og alt nødvendig utstyr fra oss, samt detaljerte instruksjoner om hele prosessen.

I prosjektet vil vi også samle inn helserelaterte opplysninger om deg og ditt barn, samt informasjon knyttet til legemiddelinntak og din generelle helse ved at du svarer på nettbaserte spørreskjemaer. Du vil bli bedt om å svare på disse spørreskjemaene ved oppstart av studien og hver gang du pumper melk.

Vi vil ringe deg innen 3 dager etter at du har avgitt samtykke for å forklare fremgangsmåten og svare på eventuelle spørsmål. Vi vil også ringe deg for en oppfølgingssamtale 2-3 uker etter at du har besvart oppstart skjemaet.

Hva er fordeler og ulemper av min deltagelse i studien?

Studien vil ikke endre eller påvirke behandlingen din på noen måte. Derfor vil din deltagelse i denne studien ikke utsette deg for ytterligere risiko.

Informasjon om overgang av levocetirizin/cetirizin til morsmelk vil kunne hjelpe helsepersonell å gi evidensbaserte råd til ammende kvinner om bruk av disse legemidlene.

Studien vil også danne et godt grunnlag for fremtidige morsmelkstudier, og åpne veien for flere morsmelkstudier i Norge.

Vanlige bivirkninger av levocetirizin/cetirizin hos voksne er trøtthet, munntørrehet og hodepine. Ingen alvorlige bivirkninger har blitt rapportert.

Kan jeg trekke mitt samtykke?

Det er frivillig å delta i prosjektet. 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. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og morsmelken din. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at morsmelkprøvene 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.

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

Vil mine personopplysninger være beskyttet?

Opplysningene som registreres om deg 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 Forskningsetisk komite. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til personvernombudet til Universitetet i Oslo (se kontakthinformatjon på siste side).

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En studiekode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart ved «Tjenester for sensitive data» (TSD) ved Universitetet i Oslo (UIO). TSD er en plattform som forskere bruker til innsamling, bearbeiding og lagring av data i sikre omgivelser. Dataene identifiseres kun med pasientstudienummer og initialer og bare personell med ansvar for studien har tilgang til filene. Det er kun professor Hedvig Nordeng og hennes to kollegaer som har tilgang til denne listen (se kontakthinformatjon på siste side).

Hvem vil få adgang til opplysningene mine?

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger samlet via de nettbaserte spørreskjemaene kan overføres til ConcePTION databases ved University Medical Center i Utrecht i Nederland. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn, og kan bli delt med legemiddelmyndigheter og etikk-komiteer.

Hva skjer med morsmelkprøvene dine?

Morsmelkprøvene dine sendes til analysering ved Universitetet i Uppsala i Sverige. Morsmelkprøvene dine kan lagres hos Uppsala biobank (registreringsnummer 827) hvis du samtykker til det (gjøres på følgende samtykkeskriv). Hvis du ikke gir eget samtykke til lagring av morsmelkprøvene dine, vil morsmelkprøvene destrueres ved prosjektslutt.

Ansvarlig for biobanken er Region Uppsala og Uppsala Universitet i Sverige. Ansvarshavende for prøver som tas i Norge er Professor Hedvig Nordeng.

Forsikring

Alle deltakerne i studien vil bli dekket av Legemiddelforsikringen (www.laf.no) i henhold til norsk lov.

Økonomi

Du vil ikke få betalt for å delta i studien. Du får beholde den elektriske brystpumpen som er en del av utstyret nødvendig for melkeprøvetaking.

Studien er en del av ConcePTION prosjektet som er finansiert av EUs IMI (Innovative Medicine Initiative). IMI er et offentlig-privat partnerskap etablert på europeisk nivå mellom den Europeiske legemiddelindustrien (EFPIA) og EU. Denne studien ledes av UIO.

Informasjon om utfallet av studien:

Etter at studien er avsluttet og dataene er analysert, har du rett til å få informasjon om utfallet resultatet av studien. Resultatene fra studien i sin helhet vil bli publisert på UiOs nettsider www.mn.uio.no/farmasi/english/research/groups/pharma-safe/

Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og har godkjent prosjektet. [Sett inn saksnr. hos REK]

I henhold til personvernforordningen er personvernombudet i Universitetet i Oslo og prosjektleder professor Hedvig Nordeng ansvarlig for at behandlingen av dine helsepersonopplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har et lovlig grunnlag i samsvar med EUs personvernforordning, artikkel 6 nr. 1a, artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte:

Studiekoordinator:

Studiekoordinator:

Prosjektleder:

BSc Basma Koussa
University of Oslo
Bakousa@student.farmasi.uio.no
Tel: 45 84 78 55

Dr. Socheat Cheng
University of Oslo
Socheatc@farmasi.uio.no
Tel: 22 85 65 85

Professor Hedvig Nordeng
University of Oslo
h.m.e.nordeng@farmasi.uio.no
Tel: 22 85 66 04

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Universitetet I Oslo, e-postadresse er personvernombud@uio.no.

☐ (SETT KRYSS) JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MORSMELKEN MIN BRUKES SLIK DET ER BESKREVET.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver