



## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

# GLUTENSENSITIVITET OG UTVIKLING HOS BARN MED DOWN SYNDROM

### FORELDER TIL DELTAGER

Dette er et spørsmål til deg og ditt barn om å delta i en forskningsprosjekt for å undersøke om det er noen sammenheng mellom tegn på glutensensitivitet og psykologisk fungering hos barn med Down syndrom. Vi inviterer **alle barn med Down syndrom som har fylt 5 år, men som ikke har fylt 12 år, som bor på Østlandet** til å bli med i studien. Studien foretas av Universitetet i Oslo (UiO) i samarbeid Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet.

### BAKGRUNNEN OG HENSIKTEN MED STUDIEN

Hensikten med studien er å få mer kunnskap om glutensensitivitet hos barn med Down syndrom, og om det er en sammenheng mellom slik sensitivitet og barnas fungering. Med glutensensitivitet mener vi symptomer som kan ligne cøliaki, men uten at barnet oppfyller kriteriene for cøliaki. Cøliaki er en glutenutløst sykdom, hvor tynntarmens slimhinne blir betent, tarmtottene redusert, og evnen til å absorbere næringsstoffer fra kosten reduseres. Barn med Down syndrom har oftere cøliaki eller glutensensitivitet enn personer uten Down syndrom. Det er per i dag ukjent om cøliaki eller glutensensitivitet har noen konsekvenser for barnas psykologiske fungering. Med psykologisk fungering menes her for eksempel evnenivå, psykisk helse, atferd, og ulike former for ferdigheter. Noen svært få studier internasjonalt indikerer at det kan være en sammenheng mellom cøliaki eller glutensensitivitet og psykologisk fungering. Det trengs imidlertid vesentlig mer forskning for å stadfeste om, og eventuelt hvordan type, sammenheng det er, og om det bør ha noen konsekvenser for anbefalte tiltak for barn med Down syndrom.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Studien innebærer at barnet blir undersøkt i ca. en time med psykologiske tester. Dere foreldre vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer i ca. like lang tid. Dere vil i tillegg få med dere henvisning til blodprøvetaking. Den psykologiske undersøkelsen blir foretatt av ansatt ved Psykologisk Institutt ved UiO, enten på Universitetet i Oslo, på et sted i nærheten av dere bor, eller hjemme hos dere. Blodprøven tas der barnet vanligvis blir tatt blodprøver av.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om barnet og deg. Dette er informasjon fra tre kilder: psykologiske tester, informasjon dere oppgir på spørreskjema, og analysesvar på blodprøvene. De psykologiske testene vil gi informasjon om barnets kognitive ferdigheter. Spørreskjemaet vil inneholde spørsmål om barnets funksjonsnivå; barnets psykiske helse og atferd; barnets ferdigheter innen kommunikasjon, dagliglivet, sosialt og motorikk; matinntak, tegn på mageplager, avføringsvaner og vanlige bieffekter av glutenintoleranse hos barnet; i tillegg til informasjon om hvordan det er å være foreldre til barnet og sosio-demografisk informasjon. Blodprøvene vil undersøke biologiske markører på glutensensitivitet.

Ikke alle barn vet at det har Down syndrom. Det er fint hvis dere sier ifra til oss hvis dere ikke ønsker at vi skal fortelle barna at det har Down syndrom, f.eks. via informasjonsskriv til barna. Vi tilpasser informasjonen vi gir barna til deres ønsker.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Studien vil ikke ha noen direkte konsekvens for den behandlingen barnet mottar. Hvis undersøkelsene indikerer forhold som bør følges opp eller undersøkes videre vil vi være behjelpelig med henvisninger til nødvendige undersøkelser. En pediatrik gastro-enterolog ved Rikshospitalet vil vurdere alle analysesvar fra blodprøvene. Undersøkelsene vil kunne gi indikasjoner på for eksempel cøliaki. Ved indikasjoner på cøliaki fra blodprøvene og/eller symptomer vil barnet bli henvist av gastro-enterologen til videre oppfølging. Den psykologiske undersøkelsen av barnet (kognitiv testing av barnet og informasjon fra dere foreldre) er ikke en klinisk undersøkelse av barnets hjelpebehov. Hvis det allikevel kommer fram informasjon som kan være nyttig for dere å vite om, vil vi gi dere denne informasjonen. Ved forespørsel fra dere foreldre, kan dere få skriftlig og muntlig tilbakemelding på undersøkelsene, inkludert om barnets generelle kognitive ferdigheter (IQ).

Studien benytter standardiserte undersøkelser som er vanlig for denne aldersgruppen. Det forventes ikke noen ulemper eller ubehag for barnet fra den psykologiske undersøkelse, utover tidsbruken. Spørreskjemaet til dere foreldre inneholder spørsmål om barnet som kan vekke negative følelser hos noen foreldre.

Noen barn får vondt av blodprøver. Dere får derfor med dere henvisning slik at blodprøvene kan tas der barnet er vant til dette. Dere får med dere Emla plaster som lokalbedøvelse. Blodprøvene kan tas samtidig som eventuelle andre blodprøver barnet skal ta.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Egil Nygaard, tlf 41291922, epost [egilny@psykologi.uio.no](mailto:egilny@psykologi.uio.no).

#### HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG OG BARNET?

Informasjonen som registreres om deg og barnet skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og barnet ditt og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine og barnas opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Egil Nygaard og autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg eller barnet.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg og barnet vil bli anonymisert eller slettet 10 år etter at prosjektet er ferdig, det vil si i 2031. En oppbevaring i 10 år gir blant annet mulighet for senere oppfølgingsstudie, se eget punkt under. Det vil ikke være mulig å identifisere enkeltdeltagere i resultatene av studien når disse publiseres. Prosjektmedarbeiderne har taushetsplikt.

#### DELING AV DATA OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at blodprøvene sendes til våre samarbeidspartnere i New York, USA som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Blodprøvene sendes uten identifiserbar informasjon, for eksempel uten at de får informasjon om barnets navn eller bopel. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

#### HVA SKJER MED BLODPRØVER SOM BLIR TATT AV BARNA?

Blodprøvene som tas av barnet skal oppbevares i en generell forskningsbiobank. Biobanken er lokalisert på Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet, heter «Tarmsykdommer», og administreres av en av samarbeidspartnerne i prosjektet, Knut Lundin. Det er mulig at blodprøvene vil bli brukt i senere studier i samme biobank. De som på daværende tidspunkt er myndige eller foreldre for umyndige vil i så fall forespørres på nytt om prosjektdeltagelse.

Det er mulig at blodprøvene vil bli analysert hos en av prosjektets internasjonale samarbeidspartnere ved Columbia University Medical Center i New York. Samarbeidspartnerne vil ikke få informasjon om hvem blodprøven er fra, for eksempel navn på barnet.

#### FORSIKRING

Prosjektet organiseres ihht Lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Universitetet i Oslo er selvassurandør ved eventuell erstatningssaker.

#### OPPFØLGINGSPROSJEKT

Denne studier er begrenset til undersøkelsene nevnt over. Det er imidlertid mulig at vi vil foreta senere oppfølgingsstudie, og du vil bli spurt om du godkjenner at vi kontakter dere senere ved oppstart av et eventuelt oppfølgingsstudie.

#### ØKONOMI

Det er ingen kommersielle interesser knyttet til prosjektet. Studien er finansiert av Psykologisk Institutt ved Universitet i Oslo.

#### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (saksnr. 2018/1122).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig og prosjektleder Egil Nygaard et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

#### KONTAKTOPPLYSNINGER OG INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Egil Nygaard, [egilny@psykologi.uio.no](mailto:egilny@psykologi.uio.no), tlf. 412 91 922, eller forskningsassistentene; Mikkel Glimsdal, [mikkelgl@uio.no](mailto:mikkelgl@uio.no), tlf. 996 90 699; Daniel Bryne, [daniebry@uio.no](mailto:daniebry@uio.no), tlf. 413 76 268.

For påmelding ta kontakt med en av forskningsassistentene.

## Glutensensitivitet og utvikling hos barn med Down syndrom

Personvernombud ved institusjonen er Maren Magnus Voll, [personvernombud@uio.no](mailto:personvernombud@uio.no).

Etter hvert som resultatene av studien publiseres, kan kopi av rapporter og artikler fås ved henvendelse til prosjektleder, Egil Nygaard. Publiserte resultater vil også legges ut fortløpende på prosjektleder sin nettside <http://www.sv.uio.no/psi/personer/vit/egilny/>

TA GJERNE KONTAKT HVIS DET ER NOE DERE LURER PÅ!

Med vennlig hilsen

Egil Nygaard  
UiO

Knut Lundin  
UiO/Rikshospitalet

Christine Olbjørn  
UiO/Rikshospitalet

Kari-Anne Næss  
UiO

Carina Hinrichs  
Rikshospitalet

## SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE OG MITT BARN'S PERSONOPPLYSNINGER OG BARNETS BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET (DEN FORELDER SOM FYLLER UT SPØRRESKJEMAER)

-----  
Sted og dato

-----  
Deltakers signatur

-----  
Deltakers navn med trykte bokstaver

## SAMTYKKE PÅ VEGNE AV BARNET

Ved prosjekter som inkluderer barn og ungdom under 16 år, skal i utgangspunktet begge foresatte undertegne.

Som foresatte til \_\_\_\_\_ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

-----  
Foresattes navn med trykte bokstaver

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

-----  
Foresattes navn med trykte bokstaver