

## **Förfrågan om deltagande i en vetenskaplig studie om överföring av Metformin till bröstmjolk och blodplasma hos ammade barn – En studie med biobanking av bröstmjolk och blodplasma i Västra Götalandsregionen och i Region Örebro**

Du tillfrågas härmed om att delta i en vetenskaplig studie om behandling med läkemedlet Metformin i samband med amning och om du tillåter oss att spara de prover du tillhandahåller för framtida forskning. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta. Du kan inte delta i studien förrän tidigast sex veckor efter förlossningen och du behöver ha tagit Metformin utan dosändringar i minst två veckor.

### **Vad handlar projektet om och varför vill ni att jag ska delta?**

Du tillfrågas om att delta i studien eftersom du tar Metformin samtidigt som du ammar. Metformin är ett godkänt läkemedel i Sverige och i många andra länder och används för behandling av diabetes typ 2. Din läkare har ordinerat detta läkemedel till dig eftersom fördelarna med behandlingen överväger riskerna. Det behövs dock mer information om i vilken utsträckning läkemedlet passerar över till bröstmjolk.

Syftet med studien är att mäta överföringen av läkemedlet Metformin till bröstmjolk och hur mycket av läkemedlet som sedan finns i barnets blodomlopp efter amning. I Sverige kommer 30 kvinnor att rekryteras till studien. Resultaten av studien kommer att redovisas på gruppnivå i vetenskapliga tidskrifter, utan att avslöja identiteten på studiedeltagarna. Studien är en delstudie i projektet ConcePTION. ConcePTION är ett offentligt-privat forskningsprojekt, finansierat av Innovative Medicines Initiative (<https://imi-conception.eu>), med syfte att öka kunskapen om läkemedel som tas under graviditet och amning. Forskningshuvudman för studien är Uppsala Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Samverkanspartner är Universitetssjukhuset i Örebro samt Östra Sjukhuset i Göteborg. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, (diarienummer: 2023-02549-01) och Läkemedelsverket (diarienummer: 5.1.1-2023-090592).

Om du vill delta i studien kontaktar du din läkare vid specialistmödravårdscentralen i Göteborg, respektive Örebro, eller ansvarig forskare via kontaktuppgifter nedan. Innan du kan delta behöver du lämna ditt samtycke. För att kunna delta i studien behövs det även ett samtycke för barnets deltagande från samtliga vårdnadshavare.

### **Vad innebär det att delta i studien?**

Om du bestämmer dig för att delta i studien innebär detta att du kommer att lämna bröstmjölksprover och blodprover samt att vi tar ett blodprov på ditt barn. Du kommer även att få fylla i frågeformulär. Alla prover tas vid samma tillfälle under ett besök på specialistmödravårdsmottagningen. Du kommer att erbjudas något att äta och lämnar sedan dina första prover innan du tar din dos av Metformin. Du ammar ditt barn strax innan du tar din medicin och i samband med att det andra bröstmjölksprovet tas. Om du behöver amma fler gånger under besöket går det bra. Besöket beräknas ta cirka fyra timmar.

### *Bröstmjölksprover*

Du kommer att lämna bröstmjölksprov vid två tidpunkter. Det första provet tas innan du tagit din dos av Metformin och sedan tas ett bröstmjölksprov två timmar efter att du tagit medicinen. Bröstmjölksproverna tar du själv med hjälp av en elektronisk bröstmjölkspump som du får av oss. När du tar provet tömmer du ut all mjölk från ett av dina bröst, tills det känns tomt. Totalt 40 ml bröstmjölk samlas in.

### *Blodprover*

Du kommer att lämna blodprov vid två tidpunkter. Det första provet tas innan du tagit din dos av Metformin och sedan tas ett blodprov två timmar efter att du tagit din medicin. Sammanlagt kommer 28 ml blod att samlas in.

### *Blodprov från ditt barn*

Vi kommer även att ta ett blodprov från ditt barn. Detta görs för att se hur mycket av läkemedlet Metformin som finns i barnets blodomlopp efter amning. Provet tas fyra timmar efter du tagit din dos av Metformin. Totalt 0,8 ml blod kommer att samlas in från barnet. Provtagning på barnet sker enligt klinisk rutin med smärtlindring i form av sockerlösning och eventuellt lokalbedövning (Emla).

### *Frågeformulär*

Inom studien kommer vi att samla in och registrera information om dig, din hälsa, ditt barn och dina läkemedel via ett frågeformulär som du fyller i under besöket. När du lämnat ditt andra bröstmjölksprov kommer du även att få fylla i ett kortare frågeformulär rörande provtagningsproceduren. Provtagningspersonalen kommer även att registrera information rörande proceduren för blodprovstagning för dig och ditt barn. Denna information behövs för analysen av dina prover.

Du kommer att få mer detaljerade instruktioner om provtagningen om du väljer att delta i studien. Proverna kommer förvaras lokalt för att senare skickas till Uppsala Biobank när alla prover i studien samlats in.

### **Eventuella fördelar eller risker med att delta i studien**

Du förväntas inte få direkt nytta av att delta i studien. Studieresultaten kommer dock att kunna bidra med information som i framtiden kan hjälpa ammande kvinnor att fatta ett välgrundat beslut om att använda Metformin i samband med amning. Sådan information kommer också att hjälpa vårdpersonal att ge evidensbaserade råd till ammande kvinnor om användningen av Metformin.

Denna studie kommer inte att förändra din behandling på något sätt, därför kommer deltagandet inte att utsätta dig för ytterligare risker. Vid blodprovstagning känner man vanligtvis ett lätt stick. Man kan få ett blåmärke och det finns alltid en liten risk för nervskador, vilket kan uttryckas som smärta eller domningar. Vid blodprovstagning kommer totalt 28 ml blod att samlas in uppdelat på två tillfällen. Detta kan jämföras med de 450 ml blod som tas vid en normal blodgivning.

### **Vad händer med min information?**

I samband med studien kommer hälsoinformation om dig och ditt barn att samlas in och sparas. Personlig hälsoinformation som har registrerats om dig kommer endast att användas enligt beskrivningen för syftet med studien. All information om dig kommer att hanteras i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679) och behandlas så att obehöriga inte kan ta del av den. När du går med i studien kommer du att tilldelas en studiekod. Den information du lämnat kommer att märkas med denna kod och därmed användas för analyser utan ditt namn, personnummer eller annan information som är direkt kopplad till dig. Kodnyckeln förvaras separat från hälsoinformationen på en säker databas vid Uppsala Universitet. Din hälsoinformation kommer att registreras i *RedCap*, vilket är ett elektroniskt verktyg för säker datainsamling som används vid Uppsala Universitet. Utöver studieansvariga kommer behörig studiepersonal vid UDOPP (Institutionen för farmaci, Uppsala universitet) att få tillgång till de uppgifter från din hälsoinformation som behövs vid analysen av proverna, informationen lämnas dock ut på sådant sätt att den inte kan kopplas direkt till dig som person. Om du inte samtyckt till att spara din information för framtida forskning kommer den att sparas i tio år efter att studien avslutats och kasseras därefter. Dina kontaktuppgifter kan komma att sparas vid Uppsala universitet för att vi ska kunna kontakta dig för att planera provtagningen. Denna kontaktinformation kommer att raderas när all information och alla prover har samlats in.

Biobankerna kommer lagra provinformation kopplat till personnummer för att kunna plocka ut prover för analys. Data kommer att lagras i databaser i Region Västra Götaland, Region Örebro län och Region Uppsala.

Ansvarig för dina personuppgifter är Uppsala universitet. Du har rätt att få veta vilka uppgifter som registrerats om dig och vid behov rätta till eventuella fel. Du kan också begära att dina uppgifter raderas eller begränsa användandet av dina uppgifter. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ha tillgång till informationen, vänligen kontakta huvudansvarig forskare för studien (se kontaktuppgifter nedan). Om du har synpunkter på eller är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas kan du vända dig till dataskyddsombudet för Uppsala universitet ([dataskyddsombud@uu.se](mailto:dataskyddsombud@uu.se)) eller Integritetsskyddsmyndigheten, <https://www.imy.se>, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad kommer att hända med mina prover?**

Proverna hanteras i enlighet med biobankslagen (2023:38). De insamlade blod- och bröstmjölksproverna samt information om tidpunkter för provtagning och hantering av proverna kommer att skickas till och förvaras vid Uppsala Biobank i Uppsala, Sverige (registreringsnummer 827 vid Inspektionen för vård och omsorg). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Uppsala. Nivåerna av Metformin i blod och bröstmjolk kommer att analyseras vid UDOPP (Institutionen för farmaci, Uppsala universitet).

Om du samtycker till att dina prover sparas för framtida forskning kommer de att sparas i 20 år och göras tillgängliga för medicinska forskningssyften som anses vara till nytta för

samhället. I dagsläget går det inte att veta vilka dessa specifika syften kommer att vara. Proverna får endast användas på det sätt du har samtyckt till. Skulle det tillkomma ytterligare forskning som ännu inte är planerad kommer en etikprövningsnämnd att avgöra om proverna kan användas och om du behöver kontaktas igen med en ny förfrågan om samtycke. Om du inte samtyckt till att dina prover sparas för framtida forskning kommer de att sparas i tio år och sedan kasseras.

Du har rätt att avböja till att spara proverna. Om du samtycker till att spara proverna har du rätt att senare återkalla (ångra) detta samtycke. Då kommer dina prover att kasseras eller avidentifieras. Prov får endast avidentifieras om det inte är möjligt att förstöra dem utan att andra prov förstörs. Om du vill återkalla ditt samtycke, kontakta huvudansvarig forskare för studien, se kontaktuppgifter nedan.

### **Hur får jag information om studiens resultat?**

Du kommer inte att få några individuella resultat från analyserna av dina prover. Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. När detta sker kommer det att meddelas på vår hemsida (<https://imi-conception.eu>).

### **Försäkring och ersättning**

Som studiedeltagare omfattas du av den ordinarie patientskadeförsäkringen och av läkemedelsförsäkringen. Den bröstmjölkspump vi använder får du behålla. Du kommer att få ersättning för eventuella resor till och från provtagningen. Du kommer också att få ekonomisk ersättning för lämnande av blod och bröstmjölk med 1000 kronor. Denna ersättning är skattefri.

### **Deltagande är frivilligt**

Ditt deltagande i studien är frivilligt. Du kan när som helst välja att dra tillbaka samtycket och avbryta deltagandet. Om du väljer att avbryta ditt deltagande behöver du inte ge någon förklaring och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du bestämmer dig för att dra tillbaka ditt deltagande kan du kräva att uppgifter som rör dig och din hälsa raderas, såvida inte uppgifterna redan har analyserats eller använts i vetenskapliga publikationer. Om du vill avbryta ditt deltagande, vänligen kontakta ansvarig för studien, se kontaktuppgifter nedan.

## Kontaktinformation

Huvudansvarig forskare för studien är Mats Hansson, seniorprofessor i biomedicinsk etik.

### **Mats G. Hansson**

Seniorprofessor i biomedicinsk etik

Telefon: 0763-412050

E-post: mats.hansson@crb.uu.se

Centrum för forsknings- och bioetik (CRB) vid  
Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap  
Uppsala universitet  
Box 564  
751 22 Uppsala

[www.crb.uu.se](http://www.crb.uu.se)

### **Erica Sundell**

Forskningsassistent

Telefon: 0734-697460

E-post: erica.sundell@crb.uu.se

Centrum för forsknings- och bioetik (CRB) vid  
Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap  
Uppsala universitet  
Box 564  
751 22 Uppsala

## Kontaktuppgifter samverkansparter i Örebro och Göteborg

**Helena Backman**

Överläkare, docent

Telefon: 072-7121258

E-post: [helena.backman@regionorebrolan.se](mailto:helena.backman@regionorebrolan.se)

Obstetrik och Gynekologi

Universitetssjukhuset

701 85 Örebro

**Cecilia Jinghede-Nordvall**

Forskningsbarnmorska

Telefon: 079-0990263

E-post: [cecilia.jinghede-nordvall@regionorebrolan.se](mailto:cecilia.jinghede-nordvall@regionorebrolan.se)

Obstetrik och gynekologi

Universitetssjukhuset

701 85 Örebro

**Linda Englund-Ögge**

Överläkare

Telefon: 031-343 41 74

E-Post: [linda.englund-ogge@vgregion.se](mailto:linda.englund-ogge@vgregion.se)

Obstetrikenheten

Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra

416 85 Göteborg

**Jenny Andersson**

Undersköterska

E-post: [jenny.ma.andersson@vgregion.se](mailto:jenny.ma.andersson@vgregion.se)

Obstetrikenheten

Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra

416 85 Göteborg