

Förfrågan om deltagande i en vetenskaplig studie om överföring av Prednisolon till bröstmjölk och blodplasma hos ammade barn – En studie med biobankning av bröstmjölk och blodplasma.

Du tillfrågas härmed om att delta i en vetenskaplig studie om behandling med läkemedlet Prednisolon 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 Prednisolon utan dosändringar i minst 7 dagar.

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

Du tillfrågas om att delta i studien eftersom du tar Prednisolon samtidigt som du ammar. Prednisolon är ett godkänt läkemedel i Sverige och i många andra länder och används bl.a. för behandling av olika reumatiska sjukdomar. 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 bröstmjölk.

Syftet med studien är att mäta överföringen av läkemedlet Prednisolon till bröstmjölk 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. Sponsor för studien är Uppsala Universitet. Med sponsor menas den organisation som är ansvarig för projektet. Samverkansparter är Region Stockholm, Karolinska Universitetssjukhuset, Region Västerbotten, Centrum för obstetrik och gynekologi i Umeå och Region Västra Götaland, Södra Älvsborgs Sjukhus i Borås. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket (diarienummer: 5.1.1-2023-104170).

Om du vill delta i studien kontaktar du din läkare 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 någon av samverkansparternas mottagningar (se kontaktuppgifter nedan). Du kommer att erbjudas något att äta innan du tar din dos av Prednisolon. Du ammar ditt barn strax innan du tar din medicin och 1 timme efter att du tagit din medicin, i samband med att bröstmjölksprovet tas. Om du behöver amma fler gånger under besöket går det bra. Besöket beräknas ta cirka tre timmar.



Bröstmjölksprover

Du kommer att lämna ett bröstmjölksprov en timme 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 20 ml bröstmjölk samlas in.

Blodprover

Du kommer att lämna blodprov i samband med att du lämnar ditt bröstmjölksprov.

Sammanlagt kommer 14 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 Prednisolon som finns i barnets blodomlopp efter amning. Provet tas tre timmar efter du tagit din dos av Prednisolon. 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 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 Prednisolon i samband med amning. Sådan information kommer också att hjälpa vårdpersonal att ge evidensbaserade råd till ammande kvinnor om användningen av Prednisolon.

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 nervpåverkan, vilket kan uttryckas som smärta eller domningar. Vid blodprovstagning kommer totalt 14 ml blod att samlas in vid ett tillfälle. 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 10 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 att lagra prov och provinformation kopplat till personnummer. Prov och provinformation kommer initialt att lagras i den biobank i den region där proven tas (Biobank Väst i Göteborg, Biobanken Norr i Umeå och Biobank och studiestöd, Medicinsk Diagnostik, Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm) men senare även i Uppsala Biobank där långtidsförvaring av prov kommer att ske.

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) 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). Ansvariga för biobanken är Region Uppsala. Nivåerna av Prednisolon i blod och bröstmjölk 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 10 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 det 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 presenteras på vetenskapliga konferenser och 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
Centrum för forsknings- och bioetik (CRB) vid institutionen för
folkhälso- och vårdvetenskap,
Uppsala universitet

Telefon: 0763-412050

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

www.crb.uu.se

Erica Sundell

Forskningsassistent
Centrum för forsknings- och bioetik (CRB) vid institutionen för
folkhälso- och vårdvetenskap, Uppsala Universitet

Telefon: 0734-697460

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

Adress:

Centrum för forsknings- & bioetik (CRB)
Uppsala Universitet
Box 564
751 22 Uppsala



Kontaktuppgifter samverkanspartner

Jenny Svedenkrans

Överläkare i Neonatologi, Barnläkare
ME Neonatologi, Karolinska Universitetssjukhuset
CLINTEC, Enheten för Pediatrik, Karolinska Institutet
E-post: jenny.svedenkrans@regionstockholm.se
Telefon: 08-123 833 04

Erika Timby

Med. dr, överläkare
Specialistmödravård QA1
Centrum för obstetrik och gynekologi, CFOG
901 85 Umeå
E-post: Erika.timby@regionvasterbotten
Telefon: 090-7850425

Erika Figaro

Forskningsjuksköterska
Gynekologisk mottagning, QA33
Centrum för gynekologi och obstetrik, CFOG
901 85 Umeå
E-post: Erika.figaro@regionvasterbotten.se
Telefon: 090-785 04 99

Karin Backlund

ST-läkare
Södra Älvsborgs Sjukhus
Brämhultsvägen 53
50182 Borås
E-post: Karin.Backlund@vgregion.se
Telefon: 033-6162434

Caroline Apell

Forskningskoordinator/FoU-guide
Södra Älvsborgs sjukhus – Forskning, utbildning och
innovation/Kunskapscentrum
Forskningsenhet
50182 Borås
E-post: caroline.e.apell@vgregion.se
Telefon: 033-616 3617