** – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom**

**Upplevelse av att få barn under pågående Covid-19 pandemi samt uppföljning av barnets hälsa och utveckling**

**Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.**

**Studiens bakgrund och syfte**

Covid-19 är en infektion som orsakas av ett Corona-virus. Det är ett virus som liknar en del av de virus som kan orsaka en vanlig förkylning. Skillnaden med Covid-19 mot andra vanliga förkylningsvirus är att en del människor som är skörare på grund av en bakomliggande sjukdom såsom lungproblem, diabetes eller hög ålder snabbt kan bli mycket sjuka och utveckla svåra lungproblem. De kan då behöva vårdas inneliggande på sjukhus och ibland på en intensivvårdsenhet. Viruset sprids med droppsmitta, dvs via hosta eller nysningar och viruset kommer in i kroppen via munnen, näsan eller ögonen.

I nuläget saknas tillräcklig kunskap om vilka effekter Covid-19 har på den gravida kvinnan och kunskapen som finns baseras enbart på enstaka fallrapporter.

För att minska risken för smittspridning har sjukvården infört åtgärder som har påverkat graviditeten, förlossningen och tiden på BB, t.ex.har restriktioner kring vem som har fått vistas med den födande föräldern under vårdtiden införts.

Studien syftar till att skaffa mer kunskap om hur upplevelsen av graviditeten, förlossningen och tiden på BB/neonatalavdelningen påverkas av Covid-19-pandemin och av de åtgärder som införts för att begränsa smittspridningen. I nuläget saknas kunskap om de åtgärder som har införts kan ha påverkat föräldrarnas livskvalitet, känsla av sammanhang, tilltro till sin egen förmåga, stämningsläge, förlossningsupplevelse, amning (enbart den födande föräldern), anknytning till barnet och eventuell kvarvarande upplevd stress. Sådan kunskap kan leda till ett förbättrat omhändertagande av blivande och nyblivna föräldrar framöver.

Studien syftar även till att skaffa mer kunskap om ifall barnets utveckling påverkas om den gravida föräldern blir sjuk av Covid-19 under graviditeten. Detta vill vi göra genom att tillfråga föräldrarna om barnets utveckling under det första levnadsåret samt tecken på infektion hos barnet under de första sex levnadsveckorna. Föräldrarnas svar och även data ifrån graviditeten kan senare analyseras och jämföras med svar ifrån andra och på så sätt kan man kan hitta skillnader i föräldrarnas upplevelser och möjliggöra jämförelser av barnens utveckling om den förälder som varit gravid har drabbats av Covid-19 under graviditeten eller inte.

**Varför frågar vi dig om att delta?**

Du eller din partner är /har varit gravid under pågående Covid-19 pandemi och vi frågar nu om du vill vara med i denna studie som genomförs på ett flertal sjukhus i Sverige och leds från Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra, Göteborg.

**Hur går studien till?**Studien består av två delar: En enkätbaserad uppföljning avseende hur du upplever graviditeten och hur ditt barn utvecklas efter förlossningen och en anamnestisk del/insamlande av data från din/den andra förälderns journal.

På vissa sjukhus finns även möjlighet att delta i en provtagningsdel för den gravida föräldern. Du kommer i så fall bli tillfrågad om ditt deltagande i den delen separat.

**Enkätbaserad uppföljning**

Du kommer att kunna bli tillfrågad att gå med i studien under graviditeten eller i anslutning till förlossningen. Enkäter kommer att skickas till dig via SMS och/eller epost en gång under graviditeten; veckovis under barnets första sex levnadsveckor; när barnet är åtta till tolv veckor gammalt; när barnet är fyra månader gammalt; när barnet är nio månader gammalt; när barnet är tio månader gammalt och slutligen inför barnets första födelsedag. Tiden som tas i anspråk varierar mellan de olika tillfällena, under barnets första levnadsveckor kommer enkäten att ta ungefär 5 minuter att fylla i och vid de längre uppföljningarna beräknas ungefär 25 minuter av din tid tas i anspråk. I enkäterna kommer du att få frågor om din tilltro till din egen förmåga, ditt stämningsläge, din upplevda hälsa, fysisk aktivitet, din känsla av sammanhang, hur du upplevde förlossningen och tiden därefter, din tilltro till din förmåga att amma (enbart den födande föräldern), hur du upplever att du knutit an till ditt barn och om du upplever kvarstående stress efter graviditeten, förlossningen eller den direkta tiden därefter. Gällande ditt barn kommer du att få frågor kring barnets hälsa de första sex levnadsveckorna och hur barnet utvecklas. Frågorna är baserade på etablerade skattningsinstrument. Enkäterna skickas till den e-postadress eller mobilnummer som du har uppgivit i samband med att du tackat ja till att medverka.

**Finns det några risker eller fördelar med att delta?**

Om du väljer att delta i studien kommer du att få svara på frågor kring hur du ser på din hälsa, hur du upplevde förlossningen, hur du skattar din förmåga att amma ditt barn (enbart den förälder som varit gravid), hur du upplever samspelet med ditt barn och om du har någon kvarvarande stressreaktion efter barnets födelse. Dessutom kommer du att få frågor kring barnets hälsa och utveckling. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt (och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien). Att drabbas eller riskera att drabbas av sjukdom, speciellt under en graviditet, kan väcka tankar och funderingar kring hälsa hos individen. Frågorna i frågeformuläret anses inte vara av den art att de förstärker sådana känslor.

Att få frågor gällande sitt barns utveckling kan ibland väcka oro hos föräldern. Alla svenska barn erbjuds hälsokontroller på barnavårdscentralen där deras utveckling kontrolleras. Om du på något sätt blir orolig för ditt barns hälsa eller utveckling kan du vända dig till din barnavårdscentral.

**Vad händer med de uppgifter jag lämnar?**

Vi kommer att inhämta uppgifter från din hälsojournal som rör din graviditet (gällder den förälder som varit gravid). För att samla information om andra sjukdomar du eller ditt barn eventuellt drabbas av på lång sikt efter graviditetens avslutande kommer vi att använda oss av Socialstyrelsen och andra kvalitetsregister i Sverige såsom graviditetsregistret, barnregistret SNQ, patientregistret och intensivvårdsregistret samt Smittskyddsinstitutets register Sminet. Via Statistik Sverige inhämtas data avseende socioekonomi. Svaren på frågeformulären kommer att sparas elektroniskt i en låst databas. Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Den icke-gravida föräldrars enkätsvar kommer att sammankopplas med den gravida förälderns data från graviditetsregistret om båda partner har samtyckt till det. Endast den studieansvariga och registerhållare har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. För data som hämtas från register sker hopkoppling av uppgifter av respektive register och därefter får forskare endast tillgång till kodade data. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i en krypterad databas som sparas på en lösenordsskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet.

Styrelsen för Sahlgrenska universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Vid behov kan dataskyddsombudet bistå med detta. Dataskyddsombudet går att nå på adress Sahlgrenska universitetssjukhuset. Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg, telefon 031-343 27 15. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

**Hur får jag information om resultatet av studien?**

Resultaten från studien kommer att redovisas på gruppnivå i vetenskapliga tidskrifter och finnas tillgängliga på SNAKS hemsida (www.copestudien.se). Om du vill ta del av dina undersökningsresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare.

**Försäkring och ersättning**

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

**Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet, kontakta då den ansvariga för studien (se nedan). Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din pågående eller framtida vård och behandling. Du får också tacka nej till vissa delar av studien.

**Ansvariga för studien**

Huvudman för denna forskningsstudie är Västra Götalandsregionen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Forskningsansvarig läkare**: Verena SengpielÖverläkare, Kvinnokliniken Sahlgrenska UniversitetssjukhusDocent, Göteborgs UniversitetTfn: 031-342 92 42Email: verena.sengpiel@obgyn.gu.se  | **Lokalt ansvarig forskare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset:**Ylva CarlssonTfn: 031-343 62 86Email: ylva.carlsson@vgregion.se |
| **Enkätansvarig forskare (föräldrar):**Karolina Lindénleg. barnmorskaPhD, biträdande universitetslektor, Göteborgs universitetTfn: 0766-186105Email: karolina.linden@gu.se | **Enkätansvarig forskare (barn):**Ola Andersson Överläkare, Neonatologi Skånes Universitetssjukhus Docent, Lunds UniversitetEmail: ola.andersson@med.lu.se |

 |  |
|  |  |

** – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom**

**Upplevelse av att få barn under pågående Covid-19 pandemi samt uppföljning av barnets hälsa och utveckling**

**Studiedeltagarens informerade samtycke**

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande och få mina prover borttagna från studien utan att detta påverkar pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till:

* Att delta i studien
* Att mina och mitt barns studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga
* Att information om mig och mitt barn kan hämtas ur våra journaler, ur enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits

Personnummer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Beräknat förlossningsdatum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefon/mobilnr:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-post:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Partners personnummer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Undertecknad forskningspersonal /vårdgivare har informerat och förklarat studiens syfte för ovanstående forskningsperson samt erhållit forskningspersonens samtycke. Forskningspersonen har fått deltagarinformationen.

Datum,signatur:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande och tjänstetitel\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_