



COPE – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom

Upplevelse av att vänta och föda barn och ha haft/ vara partner till någon som har haft Covid-19

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 inte känner skillnad mot en vanlig förkylning, medan andra som är skörare på grund av en bakomliggande sjukdom såsom lungproblem, diabetes eller hög ålder snabbt kan bli mycket sjuka och utveckla svåra lungproblem. Drabbas man av Covid-19 får man ofta feber, hosta och en känsla av andningsproblem. Om sjukdomen förvärras får patienten stora svårigheter att andas och behöver oftast bli inlagda på sjukhuset eller på dess intensivvårdsenhet. Virusets sprids med droppsmitta, dvs via hosta eller nysningar och viruset kommer in i kroppen via munnen, näsan eller ögonen. I nuläget saknas kunskap om vilka effekter Covid-19 har på den gravida kvinnan.

För att minska risken för smittspridning har sjukvården infört åtgärder som har påverkat din/din partners graviditet, förlossning och tid på BB.

Studien syftar till att skaffa mer kunskap om hur upplevelsen av graviditeten, förlossningen och tiden på sjukhus och BB/neonatalavdelning påverkas av att ha haft/ha en partner som har haft Covid-19.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du eller din partner har fött barn och varit diagnosticerad med Covid-19. På så vis har vi fått information om dig och frågar nu om du vill vara med i denna studie som genomförs på ett flertal sjukhus i Sverige och leds från Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra.

Hur går studien till?

Deltagandet innebär att du och/eller din partner intervjuas om era upplevelser av att ha/ vara partner till någon som har Covid-19 och vänta och föda barn. Intervjun sker 3-6 månader efter förlossningen på en plats du/ni själva väljer och kan även komma att ske via telefon eller videomöte. Intervjuerna kommer att ljudinspelas och beräknas ta 40-60 minuter.

Finns del några risker eller fördelar med att delta?

I intervjuerna kan man komma nära känsliga situationer men ingen av frågorna är integritetskränkande. Det kan ev. av några personer uppfattas som svårt att kritisera den vård som de är beroende av. Den som intervjuar dig kommer vara en forskare som inte har varit din vårdgivare. Om du väljer att delta i studien kommer du att få möjlighet att tala om dina upplevelser av, respektive upplevelser av att partnern har haft Covid-19. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt. Kvinnor med Covid-19 eller andra smittsamma

infektionssjukdomar och deras partners kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien. Om behov av uppföljande samtal finns kan det erbjudas.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar?

Dina personuppgifter och all data som framkommer vid intervjun hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Kodad data sammanställs i en krypterad databas som sparas på en lösenordskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig.

Forskningsmaterialet kommer att förvaras under 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.snaks.se). Om du vill ta del av dina undersökningsresultat går det bra att kontakta någon av de ansvariga forskarna.

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. 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. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Huvudman för denna forskningsstudie är Västra Götalandsregionen.

Forskningsansvarig läkare: Verena Sengpiel Överläkare, Kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhus Docent, Göteborgs Universitet Tfn: 031-342 92 42 Email: verena.sengpiel@obgyn.gu.se	Forskningsansvarig barnmorska: Karolina Lindén, barnmorska, filosofie doktor Biträdande universitetslektor vid Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet. Tfn: 0766-186105 Email: karolina.linden@gu.se
Forskningssköterska vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset: Elisabeth Salekarr Tfn: 031-343 24 83 Email: elisabeth.salekarr@vgregion.se	Lokalt ansvarig forskare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset: Ylva Carlsson Tfn: 031-343 62 86 Email: ylva.carlsson@vgregion.se



COPE – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom

Upplevelse av att vänta och föda barn och ha haft/ vara partner till någon som har haft Covid-19

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 studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga

Datum, ifylles av studiedeltagare

Personnummer _____

Beräknat förlossningsdatum _____

Underskrift _____ Datum _____

Namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr: _____

E-post: _____

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 _____