



COPE – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom

Hur påverkar Covid-19 den gravida kvinnan och fostret/barnet?

Vi vill fråga dig om du och ditt framtida barn 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 inlagda på sjukhus och ibland på en intensivvårdsenhet. Virusets 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.

Studien syftar till att skaffa mer kunskap om hur graviditeten påverkas om kvinnan blir sjuk av Covid-19, dvs hur sjukdomen påverkar kvinnan, fostret och senare det födda barnet. Detta vill vi göra genom att ta prover från både dig och ditt barn. Dessa prover och även data från din graviditet kan senare analyseras och jämföras med kvinnor som drabbats av Covid-19 och på så sätt kan man tänka sig att man kan hitta skillnader i hur det går för mor och barn om man drabbas av Covid-19 jämfört med om man inte gör det samt att det finns möjligheter att ta reda på hur sjukdomsförloppet ter sig vanligen, vilka som drabbas och om det finns bakomliggande faktorer som kan orsaka ett svårare förlopp av sjukdomen hos vissa. .

Exempelvis är det ännu oklart hur Covid-19 påverkar hjärnan på längre sikt. Det finns dock tecken till att vissa drabbade upplever hjärntrötthet och nedstämdhet i anslutning till sjukdomen.

Studien syftar även till att förbättra omhändertagandet av kvinnor som drabbas av Covid-19 under graviditet och att bättre kunna förutsäga förloppet av sjukdomen i framtiden.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du är gravid utan misstanke om infektion med Covid-19 under pågående 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 provtagningsdel och en anamnestisk del/insamlande av data från din och barnets journal. På vissa sjukhus finns även möjlighet om att delta i en enkätbaserad uppföljning avseende hur du upplever din graviditet och hur ditt barn utvecklas efter förlossningen. Du kommer i så fall bli tillfrågad om ditt deltagande i den enkät delen separat.

Det kan också hända att du blir tillfrågad om att vara med i en undersökning av hur din kognition, ditt sätt att tänka, eventuellt påverkas av Covid-19-infektionen samt en ultraljudsundersökning av hur blodflödet i hjärnan ändras (eller inte ändras) av infektionen. Dessa undersökningar utförs under graviditet och sedan ett år efter förlossning om du kan tänka dig att delta även i dessa undersökningar.

Provtagning i studien

Du kommer att kunna bli tillfrågad under graviditeten att gå med i studien eller vid förlossningen. Du kommer att få lämna ca 30 milliliter blod (ca 2 matskedar) i samband med att du går med i studien och/eller vid förlossningen beroende på när du går med. Du kommer även att få lämna ett prov från näsa/svalg vid förlossningen som görs med en tops, likt provtagningen vid halsfluss eller så tas ett salivprov.

Förutom prover som tas i denna studie önskar vi även att få lov att analysera prover som togs på dig i tidig graviditet samt i vissa fall prov som tagits senare under graviditeten. I fall att du är gravid efter en IVF behandling så önskar vi även att få lov att analysera prover som togs på dig inför IVF behandlingen. Dessa prover finns sparade i sjukhusets biobank och är i första hand till för din egen vård. Vi kommer bara analysera dessa prover om de finns i tillräcklig mängd för att även räcka till framtida analyser som behövs för din del.

Vid förlossningen kommer på vissa sjukhus en ca. 10-15 cm³ bit av moderkakan att sparas, vilken normalt annars kasseras.

Vidare önskar vi ta ett blodprov (ca 10 ml, drygt en halv matsked) från navelsträngen när ditt barn föds.

Detta gör inte ont och görs redan rutinmässigt för att titta på syra/bas-status i ditt barns blod i samband med förlossningen.

Om du har vaccinerats mot Covid-19, så kan det bli aktuellt att vi tar ett blodprov och ett prov från din bröstmjölk (ca 10 ml, drygt en halv matsked) 48-96 timmar efter förlossning.

Vi ett tillfälle under de första 12 månaderna efter förlossningen önskar vi även ta ett blodprov från dig, ca 30 ml (ca 2 matskedar) och ett prov från din bröstmjölk (ca 10 ml, drygt en halv matsked), samt ett blodprov på barn, ca 5 ml (ca en tesked) för att undersöka bland annat om immunförsvaret påverkats och immunitet har uppnåtts. Barnet kommer att få behandling med bedövningskräm inför provtagning så att det inte känner någon smärta i samband med provtagningen.

Om du medverkar även i den delen av studien avseende kognitiv förmåga så kommer vi vilja ta ett blodprov till från dig vid tidpunkten då de kognitiva testerna genomförs ca 1 år efter förlossningen, ca 30 ml (ca 2 matskedar).

Undersökningsdel

Dessa undersökningar utförs endast hos en del av studiedeltagarna som kan tänka sig att medverka även i den delen av studien.

Ultraljudsundersökning av hjärnan

Du kan bli tillfrågad om att genomgå en ultraljudsundersökning av blodflödet till hjärnan. En ca 3 cm bred dosa sätts mot tinningen för att under några sekunder registrera blodflödeshastighet. Denna undersökning är helt ofarlig och smärtfri. Undersökningen görs vid ett tillfälle under graviditeten och ca 1 år efter förlossningen.

Kognitionstester

Du kan bli tillfrågad om att genomgå tester av kognition under graviditeten samt ca ett år efter förlossningen. Testningen genomförs i samband med att du är på sjukhuset för annan provtagning/uppföljning av studien och tar ca 1 timme.

Finns det några risker eller fördelar med att delta?

Denna studie innebär att vi kommer att spara alla prov för senare analys och det kommer därför inte att påverka din vård under denna graviditeten. En fördel är möjligheten att kunna bidra till forskning som kan förbättra behandlingen av denna nya sjukdom som vi vet så lite om och detta inom en snar framtid.

Eventuella risker och obehag av studien kan hänföras till provtagning. Blodprovstagning innebär ett litet stick som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke. Provtagning kommer så långt som möjligt

ske i samband med provtagning som ingår i klinisk rutin. Att ta halsprov och prov från näsan kan innebära obehag.

Vad händer med de prover jag lämnar?

De prover du lämnar i samband med studien hanteras enligt biobankslagen och registreras hos respektive sjukvårdshuvudmans biobank och kan utlämnas till Biobank Väst (www.biobankvast.se), (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) (SFS 2002:297)). Vid förvaring i biobanken får proverna en unik kod som är kopplad till ditt personnummer via ett elektroniskt system eller lista där bara ansvariga forskare har tillgång till personnumren. När proverna skickas för analys sker detta kodat, vilket innebär att proven inte kan härledas till dig som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Kopplingen av resultaten med dina data sker via personnumret men när data analyseras sker detta också kodat vilket innebär att proven inte kan härledas till dig som person. Den tillhörande identifieringslistan (kodnyckeln) kommer att förvaras inlåst och oåtkomlig för obehöriga. Både dina och barnets prover kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES och dataskyddsförordningen/säkerheten kan vara annorlunda än i Sverige. Proverna skickas dock kodade och när de inte behövs längre så kommer dina prover att förstöras/skickas tillbaka till biobanken i Sverige. Proteiner, hormoner och gener kan analyseras. Andra forskare kan få tillgång till vår provsamling med tillhörande graviditetsuppgifter efter etikgodkännande av deras projekt. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade blodprover skall förstöras och dina uppgifter raderade.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar?

Vi kommer att inhämta uppgifter från din hälsojournal som rör din graviditet. För att samla information om andra sjukdomar du 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, slutenvårdsregistret och intensivvårdsregistret samt Smittskyddsinstitutets register Sminet. 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 lösenordskyddad 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. Vi kommer att meddela på www.copestudien.se när proverna har analyserats.

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 Sengpiel Överläkare, Kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhus Docent, Göteborgs Universitet Tfn: 031-342 92 42 Email: verena.sengpiel@obgyn.gu.se	Forskningsköterska vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset: Elisabeth Salekarr Tfn: 031-343 24 83 Email: elisabeth.salekarr@vgregion.se
Ansvarig för biobanken: Lina Bergman Specialistläkare Kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhus PhD, Göteborgs Universitet Tfn: 0707-920780 Email: lina.bergman.2@gu.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

Hur påverkar Covid-19 den gravida kvinna och fostret/barnet?

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 eventuella enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits.
- Att de prov jag lämnar och de prov som tas av mitt barn kommer att sparas i biobanker och att proverna används för den forskning som beskrivits och att jämförelse får göras med prover som lämnats tidigare under aktuell graviditet och som sparats i sjukhusets biobank.
- Att prover skickas *kodade* för analys, utomlands, inom/utanför EU/EES, där datasäkerheten kan vara annorlunda än Sverige.

Personnummer _____

Beräknat förlossningsdatum _____

Underskrift _____ Datum _____

Namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr: _____

E-post: _____

Partners personnummer _____

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

Datum,signatur: _____

Namnförtydligande och
tjänstetitel _____

PARTNERNS infomerade samtycke

COPE – Covid-19 under graviditet och i tidig barndom

Hur påverkar Covid-19 den gravida kvinnan och fostret/barnet?

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 deltagande avseende mitt barn och få prover borttagna från studien utan att detta påverkar pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till:

- Att mitt barn deltar i studien.
- Att mitt barns studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- Att information om mitt barn kan hämtas ur journaler, eventuella enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits.
- Att navelsträngsprov som tas av mitt barn kommer att sparas i biobanker och att proverna används för den forskning som beskrivits
- Att prover skickas kodade utomlands för analys, utomlands, inom/utanför EU/EES, där datasäkerheten kan vara annorlunda än Sverige

Personnummer _____

Beräknat förlossningsdatum _____

Underskrift _____ Datum _____

Namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr: _____

E-post: _____

Partners personnummer _____

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

Datum,signatur: _____

Namnförtydligande och tjänstetitel _____