

VIL DU DELTA I NUSS*-UNDERSØKELSEN?

*Norsk Ungdoms Sårbarhet for Smittsom hjernehinnebetennelse



Dette er en invitasjon til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å se på norsk ungdoms sårbarhet for smittsom hjernehinnebetennelse. Høsten 2018 og våren 2019 inviterer Folkehelseinstituttet (FHI) elever på utvalgte ungdomsskoler og videregående skoler i Akershus til å være med i NUSS-undersøkelsen (Norsk Ungdoms Sårbarhet for Smittsom hjernehinnebetennelse). Dette er en stor undersøkelse hvor cirka 7 000 ungdommer inviteres til å delta.

Smittsom hjernehinnebetennelse er en sjelden, men veldig alvorlig sykdom som skyldes en bakterie; meningokokkbakterien. Sykdommen kalles derfor også meningokokksykdom. I løpet av livet har de fleste hatt meningokokkbakterien i halsen flere ganger uten å bli syke. Ved å ha bakterien i halsen (kalles for bærerskap) utvikles naturlig beskyttelse mot meningokokkbakterien i form av antistoffer. Bærerskap er vanligere hos ungdommer enn voksne. De senere årene har flere tenåringer, og spesielt russ, fått meningokokksykdom. Vaksiner virker mot sykdommen. Målet med undersøkelsen er å se hvor mange ungdommer som har meningokokkbakterien i halsen og hvor mange som har antistoffer mot bakterien i blod og spytt. Denne kunnskapen kan vi bruke til å gi bedre råd om hvordan ungdommer kan unngå meningokokksykdom. Undersøkelsen vil også kunne gi svar på om det vil være hensiktsmessig å tilby vaksiner mot smittsom hjernehinnebetennelse til alle ungdommer. På nettsiden www.fhi.no/studier/nuss-studien kan du lese mer om undersøkelsen.

HVA VIL DET SI Å DELTA I UNDERSØKELSEN?

I prosjektet vil vi be om noen opplysninger om deg som for eksempel alder, skoletilhørighet, livsstil og vaner.

Å delta betyr at du vil fylle ut et spørreskjema på PC der vi ønsker å se på hvilke ting som kan øke risikoen for å ha meningokokkbakterien i halsen. Noen av spørsmålene kan oppfattes som nærgående fordi det handler om røyking og kyssing. Hvis du synes at spørsmålene er vanskelig å forstå eller svare på kan du spørre om hjelp fra dine foresatte eller ta kontakt med de som gjennomfører studien (se nedenfor). Dersom du ønsker å se spørreskjemaet på forhånd kan du se det på www.fhi.no/studier/nuss-studien. Spørreundersøkelsen tar ca. 10 minutter. Dersom du samtykker til å delta, vil du få tilsendt en lenke der du kan logge deg inn i spørreskjemaet ved hjelp av ditt personnummer.

Vi vil be om å få ta en penselprøve fra halsen (stryke med en pensel bakerst i halsen ved mandlene), en blodprøve fra en blodåre i armen og en spyttprøve (en tynn svamp holdes i munnen i 1-2 minutter og suger til seg spytt). Disse prøvene vil gi opplysninger om du har meningokokkbakterien i halsen og hvor god beskyttelse kroppens immunforsvar gir mot denne bakterien. Prøvetakingen vil ta ca. 15 minutter. I tillegg må du regne med at det kan være litt venting mellom prøvene.

Vi vil også sjekke om du har blitt vaksinert mot smittsom hjernehinnebetennelse tidligere i Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK. Du kan selv få oversikt over dette ved å logge deg in i Vaksinetjenesten (<https://helsenorge.no/vaksiner/mine-vaksiner>). Ved mangelfull utfylling kan det være aktuelt å sjekke personopplysningene dine med det som er oppført i Folkeregisteret.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

I dag rådes ungdommer til å vaksinere seg bare hvis de er ekstra utsatte for å få smittsom hjernehinnebetennelse og de som velger å vaksinere seg gjør det stort sett det året de er russ. Ved å delta i NUSS-undersøkelsen vil du kunne hjelpe oss å forbedre rådene våre om hvordan ungdommer kan unngå å bli smitte og bli alvorlig syke med smittsom hjernehinnebetennelse. Hvis undersøkelsen viser at ungdom er svært utsatte for denne sykdommen, kan det bli aktuelt å vurdere om meningokokkvaksine skal tilbys alle ungdommer og hvilke aldersgrupper som bør vaksineres. Resultatene fra undersøkelsen vil derfor kunne være nyttige for mange som deg.

I tillegg vil undersøkelsen bidra til økt kunnskap om meningokokkbakterien, bl.a. om hvilke typer som fins i Norge. Denne kunnskapen vil også være nyttig for andre land utenfor Norge.

Ved å delta i undersøkelsen vil du få et skrapelodd som takk for hjelpen. Du vil ikke få tilbud om vaksine mot smittsom hjernehinnebetennelse ved å delta i denne undersøkelsen. Deltagelse innebærer at du må bruke noe tid fra undervisning eller fritid.

Selv om vi skulle finne meningokokkbakterien i halsen din trenger du ikke å få medisin for det siden de aller fleste ungdommer som har denne bakterien i halsen ikke blir syke.

Noen ungdommer kan synes at det å ta prøver er ubehagelig. Alle som tar prøvene av deg er helsepersonell med lang erfaring.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig for deg å være med i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, fyller du i samtykkeerklæringen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket. Hvis du senere beslutter å trekke samtykket, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i rapporter eller artikler. Dersom du senere ønsker å trekke samtykket eller har spørsmål til prosjektet, kan du ta kontakt med de ansvarlige forskerne ved Folkehelseinstituttet:

Sara Viksmoen Watle, overlege og stipendiat (telefon 21076906 eller e-post SaraSofieViksmoen.Watle@fhi.no)

Lisbeth Meyer Næss, seniorforsker og prosjektleder (telefon 21076526 eller e-post Lisbeth.Ness@fhi.no).

HVA SKJER MED PRØVENE FRA DEG OG INFORMASJONEN OM DEG?

Målet med undersøkelsen er å bruke informasjonen fra alle ungdommene til å øke kunnskapen om smittsom hjernehinnebetennelse i Norge. Resultatene fra undersøkelsen vil publiseres i rapporter og artikler. Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrivet. Svarene og prøvene dine behandles fortrolig og vil bli lagret et annet sted enn navnet ditt. Hverken dine foresatte eller andre vil få vite hva du har svart på spørsmålene eller hva resultatene av prøvene fra deg viser. Når vi skriver om resultatene vil alle svarene slås sammen i større grupper, slik at dine egne svar eller prøveresultater ikke kan spores tilbake til deg.

Halsprøven, blodprøven og spyttprøven som tas av deg skal oppbevares i forskningsbiobanken ved navn *NUSS Halsprøver, serumprøver og salivaprøver*.

Informasjonen som lagres om deg skal kun brukes slik som beskrevet her. Du har rett til å vite hvilke opplysninger som er lagret om deg og rett til å få rettet opp eventuelle feil i disse opplysningene. Opplysningene fra spørreskjemaet vil knyttes til resultater fra prøvene. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Forskerne vil ikke ha tilgang til direkte identifiserende informasjon som for eksempel fødselsnummer eller navn. Personidentifiserbare opplysninger oppbevares kun hos en forskningsadministrator.

Prosjektleder og seniorforsker Lisbeth Meyer Næss har ansvar for forskningsbiobanken der prøvene oppbevares, den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte.

Har du spørsmål om datasikkerhet og personvern kan du ta kontakt med Folkehelseinstituttets personvernombud på e-postadresse: personvernombud@fhi.no.

FORSIKRING

Studien anses å være forbundet med svært lav risiko. Alminnelig erstatningsregler gjelder.

EVENTUELT OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan være aktuelt å gjøre en tilsvarende studie på et senere tidspunkt for å kunne følge med på utviklingen av bærerskap og beskyttelse mot meningokokkbakterien. Deltakere i undersøkelsen kan eventuelt bli kontaktet igjen med forespørsel om delttagelse i en ny studie. I så fall vil vi be om nytt samtykke, og deltakeren kan velge å ikke delta i den nye studien.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, [2018/465].