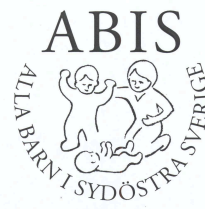


December 2011



Bäste Förälder/Vårdnadshavare!

Ert barn har besvarat ett frågeformulär och i vissa fall lämnat hårstrån som en del av forskningsprojektet ABIS (ni kan se formuläret på www.abis-studien.se). Då vi inte har fått en ifylld enkät från er som föräldrar/vårdnadshavare, kan barnens frågeformulär och ev. hårstrån tyvärr inte användas, om ni inte meddelar att ni ger ert samtycke! Talongen finns på sista sidan.

Via ert barns skola skulle Ni ha fått nedanstående information om 10-13-års uppföljningen i ABIS-projektet (Alla Barn i Sydöstra Sverige). Flertalet, d.v.s. flera tusen, föräldrar tycks också ha fått informationen och har dessutom svarat på det frågeformulär som var riktat till dem. Emellertid har vi fått in ett antal frågeformulär från skolbarn utan att deras föräldrar har svarat. Så är det i ert fall.

I barnens informationsbrev stod att de endast skulle svara om deras föräldrar gett sitt samtycke ("*Givetvis är deltagande frivilligt, och förutsätter också att dina föräldrar tycker det är OK.*"), men vi har förstått att en del barn svarat utan att föräldrar gett sitt samtycke eller upplevt sig informerade. Vi kan därför INTE använda frågeformulär och ev. hårstrån, såvida vi inte får medgivande från förälder/vårdnadshavare, och utan ert medgivande går vi miste om värdefullt material som skulle kunna ge viktig kunskap om varför barn utvecklar vissa sjukdomar som t.ex. diabetes och allergi.

Vi tillfrågar därför er om ni vill ge ert samtycke till att vi i forskningen får använda det frågeformulär och ev. hårstrån som ert barn, född 1997-1999, redan har skickat in. Om ni samtycker ber vi er vänligen skicka in nedanstående svarstalong i svarskuvertet. Får vi inget svar så måste vi betrakta det som att ni INTE vill att ert barn ingår i denna uppföljning av ABIS och att vi således INTE får använda insamlat frågeformulär eller hårstrån.

Vill ni besvara det frågeformulär som var ställt till er som förälder, som ni bör ha fått tidigare, är det av extra stort värde för vår forskning. Bifoga då ifyllt frågeformulär tillsammans med Svarstalongen. Vill ni ha ett nytt formulär eller har frågor, kontakta vår ABIS-koordinator:

E-post: koordinator@abis-studien.se, Tel: 010- 103 24 35

Vänliga hälsningar

Johnny Ludvigsson
Professor/överläkare
Avd för Pediatrik, Hälsouniversitetet, Linköpings Universitet
E-post: Johnny.Ludvigsson@liu.se

Nedan finns det Informationsbrev som ni förmodas ha fått tidigare.
I slutet sitter Svarstalongen!

Information om ABIS, 10-13 år (Alla Barn i Sydöstra Sverige)

Bäste Förälder!

Inom ABIS-projektet har vi följt 17 000 barn (kanske Ditt?) sedan födelsen. Nu är det dags för uppföljningen vid 10-13 år. Till denna uppföljning inbjuds *alla* barn som föddes 1997 till 1999 och som bor i sydöstra Sverige, oavsett om de varit med i ABIS tidigare eller ej. Syftet med ABIS är att öka kunskapen om varför barn får diabetes, och en målsättning är också att **identifiera barn med ökad risk att drabbas av sjukdomen**. Detta är särskilt viktigt nu eftersom vi närmar oss en möjlighet att försöka förebygga diabetes hos riskbarn med en typ av "vaccination".

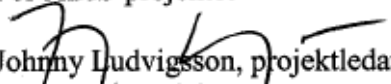
Nu tillfrågas Du **om Ditt barn kan få delta i form av att besvara ett frågeformulär** om faktorer som påverkar barns hälsa, och härtill lämna några hårstrån som läggs i en liten plastficka på frågeformuläret (hårstrån kan vid behov analyseras för att påvisa ex tungmetaller, hormoner etc). Givetvis är barnets deltagande helt frivilligt.

Vi frågar också **om Du vill besvara ett frågeformulär riktat till föräldrar**. Det rör faktorer som KAN vara av betydelse för uppkomst av diabetes hos barn, men också för uppkomst av andra sjukdomar där immunförsvaret är inblandat ex allergi, celiaki/glutenintolerans, ledbesvär, cancer. När du besvarat frågeformuläret (och gärna också lagt lite av ditt hår i plastfickan på ditt formulär) läggs det i bifogat svarskuvert och skickas till oss.

Deltagande är helt frivilligt. Ingen obehörig kommer att ha tillgång till informationen, som förvaras så att enskilda individer inte kan identifieras.

Eventuellt kommer vi att återkomma med förfrågan om provtagning, men den får ni i så fall ta ställning till då.

För ABIS-projektet


Johnny Ludvigsson, projektledare
Professor/överläkare,

Avdelningen för Pediatrik, Hälsouniversitetet, Linköping
Barn- och Ungdomsmedicinska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping

Frågor kan ställas till ABIS-personal:

E-mail: koordinator@abis-studien.se

Adress: ABIS-studien, Avd. för Pediatrik, Hälsouniversitetet, 581 85 Linköping

Telefon: 010-1032435

På www.abis-studien.se finns **en tre minuters film**: "Vad innebär ABIS för barn och föräldrar" och på baksidan finns en mer omfattande information om ABIS-projektet.

Hur hela projektet är upplagt från början i sin helhet framgår också av nedanstående mer omfattande Föräldrainformation som rör hela ABIS-II-uppföljningen.

Diabetes är en allvarlig sjukdom som kräver dagliga injektioner av insulin, dagliga blodprover, speciell mat mm och som ändå ibland medför allvarliga komplikationer. Av någon anledning får barn i Sverige oftare **diabetes** än i något annat land i världen, näst efter Finland, och sjukdomsfrekvensen ökar. **Vi vet inte vad som orsakar sjukdomen.** Därför görs en kraftansträngning där **17 000 barn** som föddes i Östergötland, Småland, Blekinge, Öland perioden 1 okt 1997-1 okt 1999 ingått i en uppföljning (**ABIS; Alla Barn i Sydöstra Sverige**) från födelsen och framåt.

Följande är redan avklarat: Kartläggning av ex vad barnen ätit (ex hur länge de ammades, när de började med välling etc), deras infektioner, vaccinationer etc registrerades genom att en förälder, vanligen mamman, besvarade frågeformulär vid barnets födelse, och vid senare uppföljningar efter ca 1, 3 och 5 år. För att dels kunna studera miljöfaktorer ex förekomsten av vissa virus och dels kunna studera om den sjukdomsprocess är på gång som senare eventuellt följs av att diabetes kan bryta ut, så togs blodprov, dels redan från navelsträngen när barnet föddes, dels vid ca 1, 3 och 5 års ålder. Proverna analyseras för förekomst av s k autoantikroppar som talar för **risk för diabetes**, och dels görs s k vävnadstypning för att kartlägga de kända arvsanlag som ca halva Sveriges befolkning har, och som är en förutsättning för att få diabetes som barn. Härutöver görs och kan andra analyser komma att göras allteftersom nya metoder och ny kunskap utvecklas.

När alla dessa barn ändå följdes på detta sätt, något noggrannare än ordinarie BVC-kontroller, så ges också möjligheten att samtidigt kartlägga på vad sätt tidig uppfödning och infektioner är kopplade till uppkomsten av en annan sjukdom, celiaki eller **glutenintolerans**, som i Sverige är vanligare bland små barn än i något annat land i världen. Det är en tarmsjukdom där barnen inte tål mjöl. Därför ombads förälder att i en enkel "dagbok" skriva upp hur länge amningen pågick, när ex glutenhaltig välling, gröt, bröd etc gavs för första gången till barnet.

Naturligtvis finns det även andra sjukdomar som kan drabba barn. För att kunna avgöra **vilken roll miljöfaktorer spelat för uppkomst även av andra sjukdomar ex allergier, reumatiska ledsjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar etc** bad vi att få spara några hårstrån från mamman, tagna på BB, dels några hårstrån från barnet, tagna vid kontrollerna. Vi fick också några ml bröstmjök från mamman att ha i frysen för ev framtida analyser, och vid 1.3 och 5 års ålder erhöll vi från de flesta barn urinprov och avföringsprov.

Alla uppgifter om laboratorieanalyser och från frågeformulär lagras i dator åtminstone 20 år framåt för att kunna relateras till ev. sjukdomar som kan dyka upp under barnets uppväxt. Registeransvarig är Linköpings universitet. Inga obehöriga har tillgång till de uppgifter som lämnas. Resultat lämnas inte ut rutinmässigt till alla er deltagare, men vid särskild önskan har ni rätt till utdrag ur registret enl §10 Datalagen. Statistiska samband analyseras. I vetenskapliga publikationer kan givetvis aldrig individer identifieras.

Deltagande i studien innebär således ett visst besvär (frågeformulär) och ett måttligt obehag för barnet (blodprov vid ett par tillfällen; huden bedövas med EMLA). Fördelen kan vara att få bedömt att diabetes inte håller på att utvecklas hos barnet (vilket kommer att gälla 99%

av alla barn), eller att det blir klarlagt om barnet råkar tillhöra det fåtal som faktiskt har ökad risk att få diabetes. Det barnet med ökad risk kan komma att erbjudas insatser för att förebygga sjukdomen, något som förstås inte kunnat ske om barnet inte blev identifierat genom blodproverna i studien. En annan fördel kan vara att uppmärksamheten på utveckling av olika andra sjukdomar ökar.

Det är naturligtvis helt frivilligt att delta i studien och man har rätt att när som helst dra sig ur utan att behöva ange något skäl. Barnet kommer under alla omständigheter att få den vård och kontroll inom Skolhälsovården som alla barn erbjuds. Denna studie har godkänts av Forskningsetikommitté och genomförs enligt de bestämmelser som gäller för Personuppgifter och upprättande av Biobank.

Upplysningar kan ges av ABIS-personal på telefon 010-103 24 35 eller på ABIS webbsida www.abis-studien.se



Johnny Ludvigsson, projektledare
Professor/överbilskare,

Avdelningen för Pediatrisk, Hälsouniversitetet, Linköping

Barn- och Ungdomsmedicinska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping

.....

Svarstalongen skickas i bifogat svarskuvert till ABIS, Avd f Pediatrisk, 58185 Linköping

Efter att ha tagit del av Information om ABIS 10-13-års uppföljning ger vi härmed vårt informerade samtycke till att man i forskning använder det material som redan skickats in gällande vårt barn. Alla föräldrarna/vårdnadshavarna ska signera.

..... :.....
Barnets namn

Barnets personnummer

Frågeformuläret som barnet besvarat får användas: Ja Nej

Hårstrån som barnet lämnat får användas: Ja Nej

Ort: Datum: / 20.....

.....
Vårdnadshavares underskrift och namnförtydligande

.....
Vårdnadshavares underskrift och namnförtydligande