



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

## Deltagarinformation

### Nationell Studieansvarig

Professor, överläkare Anna Karin Wikström  
Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Email: [anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se](mailto:anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se)

### Introduktion

Du tillfrågas att medverka i en studie som avser att undersöka om man tidigt i graviditeten kan förutsäga vilka kvinnor som kommer att drabbas av komplikationer under graviditeten. Alla kvinnor som gör ett ultraljud i början av graviditeten tillfrågas att vara med. Till start kommer studien att fokusera på havandeskapsförgiftning (preeklampsi), men i ett senare skede även på andra komplikationer såsom för tillväxthämning (för litet barn i förhållande till graviditetslängden) och tidig födsel.

Ditt deltagande i studien IMPACT är frivilligt och du kan när som helst besluta dig för att avsluta ditt deltagande. Ditt medicinska omhändertagande kommer inte att påverkas av detta. Studien kommer att genomföras på flera kvinnokliniker i Sverige.

### Om studien

De tre vanligaste allvarliga komplikationerna i sen graviditet är preeklampsi, tillväxthämning och för tidig födsel. Dessa tre komplikationer kan leda till sjuklighet och i sällsynta fall även till död hos det nyfödda barnet och preeklampsi är en av de vanligaste orsakerna till att den blivande mamman blir akut sjuk. Det är mycket svårt att i tidig graviditet veta vilken kvinna som utvecklar dessa komplikationer. Syftet med denna studie är att utveckla effektiva screening-test, där det går att se om man har hög eller låg risk för dessa komplikationer och på så sätt kunna skraddarsy uppföljningen under graviditeten samt vid behov sätta in förebyggande behandling

### Besök i vecka 11- 14

I samband med ditt första rutinmässiga ultraljud eller kombinerat ultraljud-biokemi (KUB)-undersökning i perioden graviditetsvecka 11-14, kommer du att bli informerad om studien och om du beslutar dig för att delta kommer du att registreras i IMPACT-studien. Detta kommer att innebära att du skriver på ett samtycke om att delta och det kommer att ställas ett antal frågor om din graviditet och livsstil av en undersköterska, barnmorska eller läkare. Ditt blodtryck, längd och vikt kommer att mätas och dessutom kommer ett blodprov att tas, ett rör som rymmer max 10 ml (ibland kan ett fryst blodprov från KUB-blodprovstagnig användas istället). Detta tar totalt ca 20 minuter extra. I samband med ultraljudsundersökningen kommer vissa centra att undersöka blodflödet i artären som går till livmodern med Dopplerultraljud.

### Biobank (extra blodprov)

Vissa sjukhus som medverkar i denna studie har tillgång till en biobank. Om du tillhör ett sådant sjukhus kommer eventuellt ytterligare blodprov (2 stycken rör à 10 ml och ett à 5 ml) tas och frysas på en biobank kopplad till det sjukhus som du tillhör. För din del heter den aktuella biobanken Uppsala biobank och har kontaktuppgifter <http://www.uppsalabiobank.uu.se/sv>, Uppsala Biobank Dag Hammarskjölds väg 38, 5 tr UCR, Uppsala Science Park, Hubben 751 85 Uppsala, [info@uppsalabiobank.se](mailto:info@uppsalabiobank.se).

All information och alla prover kodas och behandlas anonymt. I framtiden kommer forskare efter godkännande av etiknämnd ha möjlighet att ansöka hos studiens forskningskommitté för att få tillgång till resterande blodprover i biobanken. Detta för relaterad forskning med syfte att upptäcka värdefulla markörer för graviditetskomplikationer. Det kommer då inte gå att identifiera enskilda personer i studien som lämnat blodprov utan endast kodat data kommer lämnas ut.

### **Fördelar, risker och säkerhet**

Studien kommer inte att ge dig några fördelar under din nuvarande graviditet, men kommer att ge fördelar för nästa generation av gravida kvinnor i Sverige. Eventuellt kan även du ha nytta av resultaten i en kommande graviditet. Blodprovstagning kan av vissa upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke.

### **Deltagande**

Om du samtycker till deltagande är du fri att dra dig ur studien när du vill utan att uppge någon orsak och det påverkar inte ditt övriga omhändertagande inom sjukvården. Du kan ta tillbaka dina blodprover (som då förstörs) och uppgifter om dig och din graviditet när som helst.

### **Allmänt**

Mer information om studien kan du få av den forskningsansvarige på ditt sjukhus (se adressuppgifter nedan). Du behöver inte svara på alla frågor som ställs vid inbjudan och du kan avsluta intervjun när du vill.

### **Hantering av personuppgifter**

Ansvarig för dina personuppgifter är Uppsala Universitet. I den färdiga studien kommer det inte att framgå vem som deltagit. Hopkoppling av uppgifter, graviditetsutfall och blodprov utförs av Graviditetsregistret och därefter får forskare endast tillgång till kodade data. Rapporter sker endast på gruppnivå. Endast den studieansvariga på ditt sjukhus och Graviditetsregistret har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. Personuppgifter hanteras enligt EUs nya dataskyddsförordning (GDPR). Du har rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas. Du kan sända Din ansökan till Dataskyddsombudet ([region.uppsala@regionuppsala.se](mailto:region.uppsala@regionuppsala.se)). Dina svar och uppgifter kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

### **Biobanksprover**

Prover som tas i studien kommer att tillhöra Uppsala biobank (registreringsnummer 827 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (SFS 2002:297), som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till dig som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras på Uppsala biobank, åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodnyckeln kommer att delas med studieansvarig och graviditetsregistret. Forskare kan få tillgång till vår biobank med tillhörande graviditetsuppgifter efter etikgodkännande av deras projekt. Dina blodprov kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES samt USA. Proteiner, hormoner och gener kan analyseras. Likaså kan framtida sjukdom hos dig eller ditt barn studeras genom uppföljning i de nationella hälso-och kvalitetsregistren. Om forskaren önskar uppföljning i

hälso-och kvalitetsregistren så kommer data hanteras av graviditetsregistret och respektive myndighet. Forskare kommer endast få avidentifierade data. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade blodprover skall förstöras och dina uppgifter raderade.

### **Resultat**

Studieresultatet kommer att publiceras i medicinska tidskrifter och kommer att finnas tillgängliga på IMPACT studiens webbsida. Dina individuella resultat kommer inte att vara möjliga att se.

### **Godkännande**

Studien har fått godkännande av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

**Innan du bestämmer dig är det viktigt att du förstår vad studien innebär för dig.** Om du har några ytterligare frågor eller saknar någon information ta upp det med din vårdgivare eller med någon av kontaktpersonerna nedan. Väljer du att delta ber vi dig skriva under "Informerat samtycke", som du sedan får en kopia av.

**Ansvariga** (på lokal patientinformation kommer huvudansvarig samt den/de lokalt ansvariga registreras)

*Huvudansvarig och lokalt ansvarig i Uppsala:*

**Anna Karin Wikström** Överläkare, professor  
Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset  
75185 Uppsala  
Anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

*Lokalt ansvariga Göteborg:*

**Ylva Carlsson** Överläkare, medicine doktor  
VÖL Ultraljudsenheten  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra  
Diagnosvägen 15  
416 85 Göteborg  
E-mail: ylva.carlsson@vgregion.se

**Bo Jacobsson** Överläkare, professor  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra  
Diagnosvägen 15  
416 85 Göteborg  
E-mail: bo.jacobsson@obgyn.gu.se

*Lokalt ansvarig Skånes universitetssjukhus:*

**Stefan Hansson** Överläkare, professor  
Perinatale enheten  
Skånes universitetssjukhus  
205 02 Malmö

E-mail: stefan.hansson@med.lu.se

*Lokalt ansvariga Stockholm:*

**Peter Conner** Överläkare, docent

Centrum för Fostermedicin

Patientflöde komplicerad graviditet och förlossning

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 76 Stockholm

E-mail: peter.conner@karolinska.se

**Anna Sandström** Specialistläkare, medicine doktor

Avdelningen för Klinisk Epidemiologi, T2, Institutionen för Medicin, Solna

Karolinska Sjukhuset

17176 Stockholm

E-mail: Anna.sandstrom@ki.se

**Peter Lindgren** Överläkare, docent

Patientflödeschef Centrum för Fostermedicin

Karolinska Universitetssjukhuset

171 76 Solna

E-mail: peter.lindgren@sll.se

**Marius Kublickas** Överläkare, docent

CFM Huddinge

Centrum för Fostermedicin, K79

Karolinska Universitetssjukhuset

141 86 Huddinge

E-mail: Marius Kublickas@ki.se

*Lokalt ansvarig Dalarna*

**Lina Bergman** Specialistläkare, medicine doktor

Kvinnokliniken, Falu lasarett

Lasarettsvägen 10

79131 Falun

E-mail: [lina.bergman@kbh.uu.se](mailto:lina.bergman@kbh.uu.se)