

# Covid-19 og graviditet

## DELTAGERINFORMATION

**Vil du/I deltage i et forskningsprojekt hvor vi undersøger forekomsten af Covid-19 hos gravide, den gravides eventuelle partner samt nyfødte barn, og sammenligner graviditets- og fødselsoplysninger med testresultater for Covid19?**

**Covid-19: Konsekvenser af Covid-19 smitte for gravide, fødende, deres evt. partner og nyfødte børn.**

### Projektet

Dette projekt henvender sig til kvinder, som under den igangværende Covid-19 epidemi er gravide og føder. Projektet henvender sig desuden til den gravides partner. Vi ønsker at vide hvor stor en del af de gravide, som har eller har haft Covid-19 også uden eventuelle symptomer derpå. Vi sammenholder dette med graviditets- og fødselsudfald. Ligeledes ønskes belyst om forskelle i deltageres arvemateriale kan forudsige, hvor følsom man er overfor smitte og symptomer af Covid-19.

Projektet er et samarbejde mellem flere afdelinger på Amager-Hvidovre Hospital og under ansvar af Professor, overlæge Henriette Svarre Nielsen. Deltagende afdelinger er: Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Klinisk Biokemisk afdeling, Mikrobiologisk afdeling og Patologisk afdeling. Selve prøvetagningen foregår på klinisk biokemisk afdeling (blodprøvetagningen), ultralydsafsnit for gravid (føtalmedicinsk afsnit) og fødegangen og foregår på tidspunkter hvor du/I alligevel er i afdelingen.

Før du/I beslutter, om du/I vil deltage i projektet, beder vi dig/jer om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem og spørge, hvis der er noget du/I er i tvivl om. Det er frivilligt at deltage i projektet og man kan når som helst og uden at give en grund, trække sit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for den videre behandling. Hvis man ikke ønsker at deltage modtager man samme hjælp og behandling som man alligevel skulle have på hospitalet.

Du/i modtager denne information via e-boks, hospitalets hjemmeside eller ved fremmøde på hospitalet, hvor du/I vil blive yderligere informeret om projektet, deltagerinformationen uddybes og der er mulighed for at stille spørgsmål til projektet. Man er velkommen til at have et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen via f.eks. Face time pga. Corona-epidemien. Man har mulighed for 24 timers betænkningstid fra man er blevet informeret inden man beslutter om man vil deltage og underskriver samtykkeerklæringen.

Sammen med deltagerinformationen vedlægger vi, pjecen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt Forskningsprojekt" udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komite. Pjecen giver relevante oplysninger i forbindelse med deltagelse i videnskabelige forsøg.

### Baggrund

Covid-19 pandemien er i fuld gang. Allerede nu er en stor del af befolkningen smittede og flere vil blive smittet i den kommende tid. Af de smittede vil nogle blive syge, mens andre kun får milde eller ingen symptomer. En stor del af smittede gravide og deres eventuelle partner har ingen eller få symptomer. Dette kan skyldes flere ting, som for eksempel hvor udsat man har været for smitte, og om man i øvrigt er sund og rask. Det kan også være at forskelle i vores arvemateriale (gener) har betydning for hvor modtagelig kroppen er for Coronavirus og hvor godt den bekæmpes, hvis man smittes.

En pandemi som den nuværende Covid-19 rejser en masse spørgsmål både i Danmark men også i resten af verden. Ingen ved sikkert om Covid-19 er farligt eller ej for gravide, fødende og de nyfødte børn. Det er derfor vigtigt at samle erfaring under den nuværende pandemi, så vi opnår viden, der kan bruges til at lave korrekte anbefalinger for gravide, deres eventuelle partner, samt nyfødte barn/børn, om hvordan man bør forholde sig i forhold til Coronavirus.

### Hvem kan deltage?

Du kan deltage i projektet, hvis du frem til 1. september 2020:

- Er gravid og møder til gennemskanning af fosteret på Hvidovre Hospital eller
- Møder til provokeret abort
- Møder til undersøgelse på grund af spontan abort
- Møder til fødsel på Hvidovre Hospital
- Er partner til en kvinde, som føder på Hvidovre Hospital
- Du skal forstå information om projektet på dansk, engelsk, arabisk, tyrkisk, farsi, urdu eller polsk

### Hvem kan ikke deltage?

Du kan ikke deltage i projektet, hvis

- Du ikke taler og forstår dansk, engelsk, arabisk, tyrkisk, farsi, urdu eller polsk

### Afbrydelse af projektet

Ved uforudsete praktiske, økonomiske eller personalemæssige årsager kan vi være nødsaget til, at standse projektet. Vi forventer ikke disse forhindringer.

Som nævnt, er det frivilligt at deltage i projektet og man kan når som helst og uden at give en grund, trække sit samtykke tilbage.

### Hvordan foregår projektet?

Alle gravide i Danmark tilbydes ultralydsskanning i første (nakkefoldsskanning) og anden del (gennemskanning) af graviditeten.

Du vil kunne deltage i projektet hvis du eller din partner er gravid og kommer til gennemskanning eller føder på Hvidovre Hospital. Vi vil spørge dig/jer om vi må tage følgende prøver:

- Ved gennemskanningen og ved konsultationer for provokerede eller spontane aborter, vil vi bede den gravide om at få taget en blodprøve (13 ml). Kvinden vil på dette tidspunkt blive spurgt om hun ønsker at deltage i en supplerende spørgeskemaundersøgelse om psykisk velbefindende og bekymringer relateret til Covid-pandemien.
- I forbindelse med fødslen vil vi bede både den gravide og hendes partner om at få taget en svælgpodning samt en blodprøve (13 ml). Podning fra skeden under fødslen.
- Efter fødslen vil vi tage en blodprøve fra navlesnoren (8 ml) og gemme et lille stykke af moderkagen. Prøven tages på et tidspunkt, hvor det ikke har nogen betydning for barnet, da navlesnor og moderkage efter fødslen kasseres.

Prøverne tages med henblik på analyse for nuværende eller tidligere infektion med Coronavirus og med henblik på analyse af biomarkører som kan prædiktere sværhedsgrad af eventuel sygdom.

En del af prøverne gemmes til senere undersøgelse af gener, som har betydning for om man overhovedet bliver smittet og hvor syg man bliver ved en evt. smitte. Prøven fra moderkagen undersøges senere for eventuelle forandringer i de tilfælde hvor der var smitte med Covid-19 hos barnet.

Hvis du tidligere har fået lavet en Double-test (blodprøven i forbindelse med nakkefoldsskanningen) undersøger vi den for tegn på Covid-19 (antistoffer).

Selve din/jeres behandling i forbindelse graviditeten og fødslen vil ikke være anderledes af at du/I vælger at deltage i projektet eller ej.

### **Hvad er arvematerialet, kromosomer og gener?**

Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. De informationer, som bæres i generne, har betydning for vores egenskaber og kontrollerer udviklingen af organerne, f.eks. hjerne, hjerte og nyrer. Kroppens celler indeholder normalt 46 kromosomer arrangeret i 23 par. I hvert par er det ene kromosom arvet fra vores mor (ægcellen), mens det andet er arvet fra vores far (sædcellen). De første 22 kromosompar er ens hos mænd og kvinder. Det 23. par kaldes kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Kromosomerne indeholder DNA. Et gen udgør af et stykke af vores DNA. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Alle gener har specifikke funktioner, men funktionen af alle gener kendes endnu ikke. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdom. En genetisk sygdom forekommer, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre. Ligeledes kan forskellige variationer i vores arvemateriale have betydning for, om vi som mennesker er mere eller mindre modtagelige for at udvikle sygdom f.eks. ved smitte med Coronavirus.

### **Hvorfor foretages undersøgelse af gener?**

Tidligere kunne man kun undersøge ét gen ad gangen. Det kunne derfor tage mange år at påvise den genetiske årsag til en arvelig sygdom. Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde årsager til arvelig sygdom hurtigere end før. Forskningen forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette patientbehandlingen til den enkelte patients behov, så chancen for behandlingssucces bliver større. De genetiske analyser medfører en stor mængde overskudsinformation, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

### **Kortlægning af dit arvemateriale**

Der vil fra blodprøverne blive foretaget en **omfattende genetisk kortlægning af dit arvemateriale**, det vil foregå ved en helgenom undersøgelse for at finde eventuelle gener som hænger sammen med årsager til hvor modtagelig du er mod infektion og sygdom f.eks. ved smitte med Coronavirus.

Forud for deltagelse i forsøget vil du også blive tilbudt genetisk rådgivning, der yderligere uddyber, hvad kortlægning af dit arvemateriale betyder. Den genetiske del af dette forskningsprojekt er ikke en patientundersøgelse, og vi forventer som udgangspunkt ikke, at du får personlig nytte af denne del. Du vil derfor ikke få tilbagemelding om fund i genom-undersøgelsen. Ved den omfattende kortlægning kan der komme viden frem, som ikke var forudset. Vi vil informere dig i de sjældne situationer, hvor vi opdager en ændring i dine gener, som kan medføre alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer, hvis informationen kan forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet. *Det er vigtigt at tænke over dette, inden du siger ja til denne undersøgelse. Du kan i samtykkeerklæringen specifikt fravælge at få denne information om tilfældige genetiske fund, som kan have betydning for dit helbred. Det er desuden vigtigt at understrege, at vi i dette projekt ikke undersøger for alle tænkelige sygdomsfremkaldende gener, men kun kontakter dig, hvis vi tilfældigt finder gener, der kan føre til alvorlig sygdom*

## Hvad sker der med prøverne efter undersøgelserne?

### *Biobank*

Prøvematerialet (blod og podninger) bliver opbevaret i en forskningsbiobank til 17.03.2025. Herefter overføres det resterende materiale til en biobank til fremtidig forskning indtil 2035. Resterende prøvemateriale destrueres herefter og data overdrages anonymiseret til arkivering ved Rigsarkivet. Al fremtidig forskning i det overskydende materiale skal godkendes af De Videnskabetiske Komiteer. Databeskyttelsesreglerne gælder også ved fremtidig forskning. For de genetiske data, kan du vælge at overføre dem til det nationale genom center, så de er tilgængelige, hvis det på et senere tidspunkt skulle blive relevant for dig. Projektet er godkendt af Videncenter for Datameldelser 17.03.2020 (P-2020-255) og 24.03.2020 (P-2020-300). Prøvematerialet bliver undersøgt i samarbejde med samarbejdspartnere. Databeskyttelsesloven og persondataloven (gældende dansk lov) overholdes ved udsendelse af prøver til udlandet og prøverne vil altid kun vil kunne identificeres ved et ID-nummer (pseudonymiseret).

### *Genomdata*

Vi samarbejder med det islandske firma deCODE genetics omkring de omfattende genetiske undersøgelser. Selvom den omfattende genetiske analyser foretages af deCODE genetics på Island, vil det genetiske data blive behandlet i overensstemmelse med dansk lov. deCODE genetics ejer ikke de genetiske data og har kun adgang til pseudonymiserede data, dvs. prøverne analyseres uden at deCODE genetics kender den enkelte forsøgsdeltager identitet.

De genetiske data overføres til Danmark, hvor de analyseres og opbevares på Computerome. De genetiske data opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

### *Datasikkerhed*

De store mængder genomdata bliver lagret i stålcontainere, som indeholder Computerome, Danmarks kraftigste supercomputer, som er placeret på Risø under Danmarks Tekniske Universitets supervision. Computerome har en meget høj sikkerhedsstandard. Alle data ligger i en såkaldt sikret sky, hvilket betyder, at de er både fysisk og elektronisk splittet, så man kun med de rette adgangsbemyndigelser kan samle dem

### *Hvis du ønsker det, kan dine genomdata indgå i det Nationale Genomcenter*

Det Nationale Genomcenter er en offentlig institution, som skal bevare data fra omfattende genetiske analyser til brug i fremtidig udredning af de sygdomme du måtte få, til din fremtidige behandling eller til forskning. Genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Du kan læse mere om dine rettigheder til dine data i Datatilsynets vejledning, som du kan finde på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

## **Med dit samtykke, vil vi desuden:**

- Bede om lov til, at vi registrerer følgende oplysninger fra din patientjournal i en forskningsdatabase: Generelle helbredsoplysninger, eventuelle kroniske sygdomme, tidligere sygdomme, graviditeter og fødsler, aktuelle graviditetsuge, sidste menstruations første dag, oplysninger om evt. forudgående fertilitetsbehandling, blodtryk, højde, vægt, BMI, graviditetssymptomer, type af behandling og fund ved ultralydsskanning samt brug af medicin.
- Bede om lov til at indhente oplysninger fra registre: dvs. oplysninger om psykiske og legemlige sygdomme fra journaler, helbredsregistre og kvalitetsdatabaser, oplysninger om din uddannelse, din socialstatus og din indkomst fra Danmarks Statistik.

- Bede om lov til at indhente oplysninger på, hvordan det er gået dig og barnet helbredsmæssigt i første omgang med et spørgeskema 1 mdr. efterfødslen og derefter om 1, 2 og 5 år gennem opslag i din journal og gennem de ovennævnte registre og databaser.
- Bede om lov til at få lov til eventuelt at måtte kontakte dig over e-mail, brev eller telefon om 1, 2 og 5 år for at følge op på din helbredsmæssige.
- Bede om lov til at koble dine oplysninger med din partners oplysninger.

Du vil stadig kunne deltage, selv hvis du ikke ønsker, at vi må kontakte dig på et senere tidspunkt.

Vi vil også spørge dig/jer, om vi må indhente helbredsoplysninger på dit/jeres kommende barn efter fødslen. Dette underskriver du/I på en særskilt samtykkeerklæring.

### **Nytte ved forsøget**

Med din/jeres deltagelse, bidrager du/I til vigtig viden om graviditet og fødsel under igangværende epidemi (Coronavirus, Covid-19). Vi vil dele resultaterne af undersøgelserne med dig/jer. Når data er analyseret, vil resultaterne bidrage til vigtig information om smitteforhold og eventuelle forbehold for gravide, deres eventuelle partner og nyfødte under Coronavirus epidemi.

### **Ulemper, risici og komplikationer**

Som udgangspunkt er der ikke bivirkninger eller risici forbundet med at deltage i projektet. Dog kan der være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

Nogle kvinder/mænd kan føle ubehag ved at få taget en blodprøve eller ved at få lavet en podning, men det vurderes ikke at der er nogen risiko derved, og prøvetagning udsætter ikke anden nødvendig behandling.

### **Dine/jeres oplysninger**

Der vil i studiet blive behandlet personoplysninger. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil i denne forbindelse blive overholdt.

Oplysninger om dine/jeres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig/jer, som fremkommer i forbindelse med projektet, er omfattet af tavshedspligten.

Data fra projektet gemmes i en godkendt database og resultaterne analyseres i anonymiseret form. De journaloplysninger, som overføres til databasen, vil udelukkende være af helbredsmæssig karakter og vil omhandle tidligere sygdomme/indlæggelser, aktuelle behandling/skanning samt aktuelle fødsel. Vi indhenter graviditets- og fødselsoplysninger på dit/jeres kommende barn, herunder vægt, længde, svangerskabslængde, eventuelle misdannelser eller indlæggelse på afdeling for nyfødte hvis du/i giver jeres samtykke hertil. Den direkte adgang til journalerne er afgørende for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere projektet.

### **Forsøgsresultater**

Resultaterne af studiet vil blive fremlagt på videnskabelige kongresser. Der vil blive skrevet mindst én og formentlig flere artikler, som forventes publiceret i anerkendte, videnskabelige tidsskrifter. Det forventes, at der vil være stor interesse for resultaterne af undersøgelsen, idét emnet er højaktuelt og særdeles relevant både i Danmark og i resten af verden.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Projektet er startet på initiativ af Professor overlæge, dr. med. Henriette Svarre Nielsen, Gynækologisk Obstetrisk afdeling på Hvidovre Hospital. For deltagerne vil der ikke være økonomiske udgifter forbundet med studiet. Der uddeles ingen vederlag ved projektet.

### **Økonomisk støtte**

Projektet er økonomisk støttet med 5,808 millioner kr. fra regerings pulje til covid-19 forskning. Beløbet dækker udgifter til indsamling og processering af biomateriale. Det dækker også udgifter til covid-analyser. Deltageren og De Videnskabsetiske Komiteer vil blive orienteret når der opnås økonomisk støtte. Studiet udføres uafhængigt af lægemiddelindustrien. Bevillingsgiver har ikke haft indflydelse på udarbejdelse af forsøgsprotokollen og lægerne/forskningsgruppen, der er tilknyttet forsøget, har ingen økonomisk afhængighed af private virksomheder, herunder samarbejdspartneren deCODE Genetics.

### **Andre forhold**

I henhold til gældende lov skal repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen og Videnskabsetisk komité have lov til at se hospitalsjournalen samt klinikkens optegnelser vedrørende forsøget. Vi vil derfor bede dig/jer om at give din fuldmagt til dette i forbindelse med, at du/l underskriver det informerede samtykke. Undersøgelsen er omfattet af den almindelige patientforsikring.

### **Information om undersøgelsen**

Projektet er godkendt af den Videnskabsetiske komité for Region Hovedstaden (H-20022647) samt af Videnscenter for Dataanmeldelser i Region Hovedstaden. Jævnfør offentlighedslovens regler, har du mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller.

### **Kontaktoplysninger**

Hvis du vil vide mere om projektet, er du meget velkomne til at kontakte:

#### **Projektansvarlig læge/sponsor**

Professor Henriette Svarre Nielsen, overlæge, dr. Med.

Gynækologisk/Obstetriske Afdeling, Hvidovre Hospital

Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre

Telefon: +45 38 62 07 23

E-mail: [forskningsprojektgravid-covid19.amager-og-hvidovre-hospital@regionh.dk](mailto:forskningsprojektgravid-covid19.amager-og-hvidovre-hospital@regionh.dk)

Vi håber, at du/l med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet og føler dig/jer rustet til, at tage beslutningen om eventuelle deltagelse. Du/l er altid velkommen til at kontakte personalet på afdelingen eller ovenstående projektansvarlige læge for yderligere spørgsmål.

Ønsker du/l at deltage i projektet, bede vi dig/jer underskrive samtykkeerklæringerne på de følgende sider. Du og din eventuelle partner skal desuden give samtykke til, at vi må indhente fødselsoplysninger på dit/jeres kommende barn.

Mange tak for din/jeres tid.

Med venlig hilsen,  
Forskergruppen

## Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt

### Forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- › din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- › du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- › du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- › du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- › oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- › opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven.
- › der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- › der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk).







## Samtykkeerklæring til den gravide.

### Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Konsekvenser af Covid-19 smitte for gravide, fødende, deres evt. partner og nyfødte børn.

#### Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage. Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er informeret om, at der i dette forskningsprojekt indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg vil i givet fald blive kontaktet.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet, og til at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug. jeg er blevet tilbudt en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

#### Forsøgspersonen:

Fulde navn: \_\_\_\_\_

**Jeg er informeret om, at der ved nogle analyser, f.eks. omfattende kortlægning af gener, er en risiko for tilfældige fund af mutationer (ændringer), som giver risiko for sygdomme (sæt kun ét kryds):**

- Jeg ønsker information om tilfældige fund af sundhedsmæssig betydning, hvor der er mulighed for forebyggelse eller behandling.
- Jeg ønsker **ikke** information om tilfældige fund.

**Jeg er informeret om, at jeg kan bestemme, at mine genomdata bliver gemt i det Nationale Genomcenter til brug i udredning for de sygdomme jeg udvikler i fremtiden, til min fremtidige behandling eller til forskning (sæt kun ét kryds):**

- Jeg ønsker, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter.
- Jeg ønsker **ikke**, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter.

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

#### Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forældremyndighedens indehavere har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

#### Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

## Samtykkeerklæring til den gravides partner.

### Informeret samtykke til deltagelse I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Konsekvenser af Covid-19 smitte for gravide, fødende, deres evt. partner og nyfødte børn.

#### Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage. Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er informeret om, at der i dette forskningsprojekt indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg vil i givet fald blive kontaktet.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet, og til at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug. jeg er blevet tilbudt en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

#### Forsøgspersonen:

Fulde navn: \_\_\_\_\_

**Jeg er informeret om, at der ved nogle analyser, f.eks. omfattende kortlægning af gener, er en risiko for tilfældige fund af mutationer (ændringer), som giver risiko for sygdomme (sæt kun ét kryds):**

- Jeg ønsker information om tilfældige fund af sundhedsmæssig betydning, hvor der er mulighed for forebyggelse eller behandling.
- Jeg ønsker **ikke** information om tilfældige fund.

**Jeg er informeret om, at jeg kan bestemme, at mine genomdata bliver gemt i det Nationale Genomcenter til brug i udredning for de sygdomme jeg udvikler i fremtiden, til min fremtidige behandling eller til forskning (sæt kun ét kryds):**

- Jeg ønsker, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter.
- Jeg ønsker **ikke**, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter.

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

#### Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forældremyndighedens indehavere har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

#### Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

**Informeret samtykke til indhentning af helbredsoplysninger hos barn  
Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

Konsekvenser af Covid-19 smitte for gravide, fødende, deres evt. partner og nyfødte børn.

**Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:**

Jeg/vi har fået skriftlig og mundtlig information og jeg/vi ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit/vores samtykke.

Jeg/vi ved at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden, at min/vores datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi giver samtykke til at \_\_\_\_\_ (barnets navn/CPR)  
Deltager i forskningsprojektet og til at hans/hendes biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg vi får en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Jeg/vi giver samtykke til at der i forbindelse med nærværende forskningsprojekt kan indhentes helbredsoplysninger fra barnets patientjournal. Helbredsoplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt og vil udelukkende blive brugt til nærværende forskningsprojekt. Resultaterne vil blive analyseret i anonymiseret form.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

**Navn/navnene på forældremyndighedens indehaver(e):**

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at forældremyndighedens indehavere har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_