



Inbjudan att delta i ett forskningsprojekt om karies hos barn

Vi vill fråga dig om du och ditt barn vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Karies (hål i tänderna) blir allt vanligare hos yngre barn, något som speciellt märks bland 6-åringar. Vi har länge vetat att risken för karies påverkas av tandborstning och matvanor. Det verkar även finnas samband mellan karies och munbakterier, sociala förhållanden och miljön som barn vistas i, men detta behöver vi få mer kunskap om.

Syftet med projektet är att undersöka vad som skyddar 6-åringar från att utveckla karies genom att undersöka munhälsorelaterade beteenden, kostvanor, bakteriefloran i munnen, exponering för kemikalier från plast samt vårdnadshavares perspektiv på barnets munhälsa. En bättre förståelse av skyddande faktorer kan bidra till att förbättra munhälsan hos barn i de yngre åldrarna.

Att just du blir tillfrågad att delta i studien beror på att ditt barn fyller 6 år under 2024 och kommer därför att få en kallelse till Folktandvården för en ordinarie munhälsoundersökning.

Dina kontaktuppgifter har vi hämtat från din tandvårdsklinik vid Folktandvården. Forskningshuvudman för projektet är Karlstads universitet och Region Värmland. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är Dnr 2023-05861-01.

Hur går projektet till?

När du deltar i den här studien innebär det att du, i egenskap av vårdnadshavare, kommer att tillfrågas om ditt medgivande att ditt barn ingår i studien. I samband med denna

Projektets titel:

Skyddande faktorer mot karies i tidig barndom - en tvärvetenskaplig studie bland 6-åringar och deras vårdnadshavare i Värmland

information tillfrågas du om ditt barn får delta i studien. Vill du få muntlig information, kontakta någon av personerna längst ned i denna information.

Ditt barns deltagande innebär att vi i samband med ordinarie munhälsoundersökning hämtar uppgifter om ditt barns tänder (eventuell karies, lagningar). Vi kommer även att samla in saliv genom att placera en liten bomullsrulle i munnen på ditt barn i cirka två minuter. I övrigt kommer besöket att hanteras som vid ordinarie undersökning av ditt barn, men beräknas ta lite mer tid i anspråk, cirka 10 minuter ytterligare tid.

Vi kommer även att be om din hjälp att samla in ett urinprov (10 ml) från ditt barn. Detta lämnar du sedan till tandvårdspersonalen. Du kommer att få insamlingsmaterial och instruktion om detta i samband med att kallelsen till undersökningen, vilken kommer efter att ni har lämnat samtycke till ert deltagande.

Deltagandet innebär också att du fyller i en enkät med frågor om din bakgrund, vanor och attityder om munhälsa samt om ditt barns kost- och munhälsovanor. Enkäten kommer även att beröra frågor om hälsobeteenden och livsfrågor. Enkäten tar ungefär 20 minuter att fylla i och görs under tiden som ditt barn blir undersökt. Är ni i behov utav tolk, meddela gärna detta till folktandvårdskliniken i god tid innan besöket. Samma enkät skickas ut till samtliga vårdnadshavare med samma ålder som ditt barn i Värmland.

I samband med besöket, kan du i egenskap som vårdnadshavare även komma att tillfrågas om att delta i en intervju vid ett senare tillfälle. Intervjun berör frågor om dina erfarenheter om ditt barns munhälsa och tandvård. Intervjun kommer att äga rum på valfri plats och tid som du väljer och beräknas ta ungefär 30–60 minuter. Intervjun genomförs av en forskare och kommer att spelas in och sedan skrivas ned (transkriberas).

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Den kliniska undersökningens registreringar av ditt barn är samma som vid en vanlig undersökning, och följer riktlinjer som finns på tandvårdskliniken. Salivprov som genomförs är en vanlig åtgärd inom tandvården och genomförs av erfaren tandvårdspersonal.

Det kan upplevas obehagligt att undersökas i munnen och vissa har mindre bra erfarenheter från tidigare tandvård eller känner på annat sätt sig tandvårdsrädda. Om barnet upplever obehag under undersökningen kan barnet när som helst avbryta undersökningen.

Vare sig frågorna i intervjun eller frågorna i enkäten innebär några risker. Vissa frågor och samtal under intervjun kan eventuellt upplevas som utlämnande men kommer att hanteras utifrån frivillighet. Vid eventuella funderingar kring problem med barnets tänder/munhälsa, kommer uppföljande samtal/rådgivning med tandvården att erbjudas.

Projektets titel:

Skyddande faktorer mot karies i tidig barndom - en tvärvetenskaplig studie bland 6-åringar och deras vårdnadshavare i Värmland

Deltagandet är frivilligt

Ditt och ditt barns deltagande är frivilligt och du/ditt barn kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du/ditt barn väljer att inte delta eller vill avbryta deltagandet behöver du/ditt barn inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din/ditt barns framtida vård eller behandling. Om du/ditt barn vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvarige för projektet (se nedan).

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten från projektet kommer att publiceras löpande i både svenska och internationella vetenskapliga artiklar och konferenser. Du kan få del av resultaten genom att kontakta ansvariga för projektet (se nedan).

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig och ditt barn. Vi kommer att spara de uppgifter och prover som du lämnar i samband med den kliniska undersökningen för att kunna jämföra ditt barns munhälsa med andra barns munhälsa. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Uppgifterna kommer att förvaras i IT-system med tillräckligt hög säkerhet för att få lagra känsliga personuppgifter. När forskare hanterar era uppgifter kommer era namn, personnummer och er adress byts ut mot en ID-kod. Det kallas för att era data pseudonymiseras och säkerställer att dina enkätsvar inte kan kopplas till som person. Endast dataansvarig har en kodnyckel som kan koppla ID-koden till dig och ditt barn, kodnyckeln förvaras så inga obehöriga kan ta del av den. Enligt de regler som finns för forskning kommer dina uppgifter att sparas i 10 år från det att forskningsprojektet har avslutats, sedan kommer de raderas (förstöras).

Uppgifterna (klinisk del och enkät) kommer att föras över som siffror till en datafil som analyseras statistiskt. Statistiken kommer enbart att berätta om hur vårdnadshavare generellt svarar på frågorna och inte om hur enskilda personer har svarat. Det kommer inte heller att vara möjligt för någon annan som läser datafilerna att identifiera dig, ditt barn och dina/ditt barns uppgifter genom datafilerna.

I sammanställningen av intervjuerna kommer inga namn att finnas med. Citat från intervjun kan förekomma vid redovisning av resultat, dock utan att dessa kan härledas till dig som enskild person. Inspelningarna kommer att förvaras digitalt och skyddas med användarnamn och lösenord.

Dina och ditt barns personuppgifter kommer att behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Den rättsliga grunden för behandlingen av dina personuppgifter är att utföra en

Projektets titel:

Skyddande faktorer mot karies i tidig barndom - en tvärvetenskaplig studie bland 6-åringar och deras vårdnadshavare i Värmland

uppgift av allmänt intresse (forskning). Om du väljer att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga ytterligare personuppgifter att samlas in om dig och ditt barn.

De personuppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock som huvudregel användas i forskningen. Läs mer om de olika rättsliga grunderna här: <https://www.kau.se/hur-ska-jag-skriva-forskningspersonsinformation-och-samtycke>

Dina svar, ditt barns uppgifter och dina/ditt barns resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Karlstads universitet, tillsammans med Region Värmland, är ansvariga forskningshuvudmän och personuppgiftsansvariga. Varje forskningshuvudman är självständigt personuppgiftsansvarig för sin egen behandling av personuppgifter, men personuppgifter kommer att delas/överföras mellan forskningshuvudmännen inom ramen för studien. Personuppgifterna kommer även att behandlas av personuppgiftsbiträden. Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Vill du ta del av uppgifterna ska du kontakta den ansvarige för projektet (se nedan). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, <https://www.imy.se>, som är tillsynsmyndighet. Kontaktuppgifter till dataskyddsombudet på Karlstads universitet är e-post: dpo@kau.se, via telefon (växel): 054 700 10 00. För mer information om hur Karlstads universitet behandlar personuppgifter se <https://www.kau.se/gdpr>. Kontaktuppgifter till dataskyddsombudet på Region Värmland är e-post: dataskyddsombud@regionvarmland.se, via telefon: 010-831 41 99. För mer information om hur Region Värmland behandlar personuppgifter se <https://regionvarmland.se/regionvarmland/om-regionen/personuppgiftsbehandling>

Vad händer med mitt barns prover?

De prover (saliv, urin) som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Värmland biobank med registreringsnummer 924 och den finns vid Centralsjukhuset i Karlstad. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Värmland.

Proverna kommer att sändas för analys till lämplig verksamhet inom Sverige. Samtliga ovan nämnda prover kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras på Karlstads universitet så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvariga för projektet, se nedan.

Projektets titel:

Skyddande faktorer mot karies i tidig barndom - en tvärvetenskaplig studie bland 6-åringar och deras vårdnadshavare i Värmland

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Försäkring och ersättning

Det finns inget behov av försäkring för ditt deltagande i projektet. Den kliniska undersökningen utförs inom Folktandvården Värmland och omfattas av patientskadeförsäkringen. Ingen ersättning utgår för ditt/ditt barns deltagande i studien.

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är Ulrika Lindmark, professor i Oral hälsovetenskap vid Karlstads universitet.

Kontaktuppgifter

Ulrika Lindmark, projektansvarig
Professor i Oral hälsovetenskap, Karlstads universitet
E-post: ulrika.lindmark@kau.se
Telefon: 054 700 25 29

Ann-Catrin André Kramer, forskare
Doktor odontologi/lektor, Karlstads universitet
E-post: ann-catrin.kramer@kau.se
Telefon: 054 700 21 93

Tita Kirkinen, tandläkare och forskare
Specialisttandläkare barntandvård, doktor odontologi
Folktandvården Region Värmland
E-post: tita.kirkinen@regionvarmland.se
Telefon: 010 831 94 90