INFORMATIONSBREV

Information till studiedeltagare i fall-grupp

***Candida* i bröstmjölk hos ammande kvinnor: förekomst och behandling**

Du tillfrågas härmed att delta i ovanstående studie.

**Syftet med studien** är att jämföra förekomsten av *Candida albicans* i bröstmjölken hos kvinnor med djupa bröstsmärtor och misstänkt svampinfektion med förekomsten av *Candida albicans* i bröstmjölken hos kvinnor utan smärta. Syftet är också att undersöka vilka behandlingar kvinnor med misstänkt svampinfektion har fått och hur behandlingen har påverkat symptomen.

**Studiens genomförande**: Många studier har visat att smärta kan vara en av faktorer som påverkar på amningens längd. Smärta djupt i bröstet är ett symptom som tillsammans med flera andra symptom förknippas med svampinfektion men smärta kan även bero på andra orsaker. Föreliggande studie kan hjälpa amningsrådgivare att få en bättre bild av hur symptom och odlingssvar överensstämmer med den ställda diagnosen samt hur behandling som rekommenderats påverkar symptomen.

Om Du önskar att delta i studien kommer Du först att få skriva under ett samtycke och därefter fylla i ett frågeformulär med frågor om eventuella tidigare erfarenheter om svampinfektioner, eventuella bidragande faktorer till symptom och Din amning. Cirka 2 milliliter bröstmjölk odlas för förekomst av *Candida albicans*. Behandlings rekommendationen kommer inte att påverkas av studien.Du kommer at kontaktas av en barnmorska från amningsmottagningen en gång i veckan totalt fyra gånger. Därefter kommer Du att få mail med frågeformulär en gång i månaden och totalt tre gånger, eller tills att du har slutat att amma, om det sker under dessa fyra månader.

**Frivillighet att delta**: Ditt deltagande är helt frivilligt och Du kan avbryta när som helst utan att behöva ange orsak. Din kontakt med BVC kommer inte att påverkas av studien. Känner Du ett behov att samtala med någon om studien kan Du kontakta antingen undertecknad eller min handledare.

**Insamling av data** **och sekretess**: Samtliga uppgifter och svar på frågeformulären samt odlingssvar kommer att förvaras så att ingen obehörig kan få tillgång till eller ta del av Dina svar, enligt gällande sekretessbestämmelser. Ingen individ kommer att kunna identifieras i den skrivna rapporten. Enkätsvaren kommer att kodas om i studien så att resultaten kan härledas till fysiska personer endast av de ansvariga för studien.

**Hantering av personuppgifter**: Enligt personuppgiftslagen (PUL) har Du rätt att ansöka om utdrag av den information som är insamlad om dig enligt personuppgiftsbehandlingen eller få eventuella felaktiga personuppgifter rättade genom att skriva till Personuppgiftsombudet, adress: Region Skåne, 291 80 Kristianstad. Ansökan skall vara egenhändigt underskriven.

**Insamling och sparande i sk biobank**: I studien samlas mjölkprov in och kommer att sparas i en sk biobank. Om du väljer att delta i den här delen av studien, det är frivilligt så kommer de för studien samlade mjölkproven att hanteras enligt Biobankslagen (2002:297), som innebär att de lagras i två år i frysen, tills att alla mjölkproven i studien är samlade och analyserade. Bevaring sker på Region Skånes Regionalt biobankscentrum i Lund. Efter två år destrueras alla mjölkproven efter att analyserna är klara. Det är frivilligt att ingå i biobanksregister likaså är det möjligt att gå ut ur registret och få sitt mjölkprov destruerat när som helst. Mjölkproven kommer att kodas om i studien så att bara ansvariga kan härleda resultaten till fysiska personer. Resultaten kommer att presenteras på gruppnivå så att din identitet inte avslöjas. Mer information om biobank kan läsas på [www.rbcsyd.se](http://www.rbcsyd.se) eller [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)

Har du fler frågor om studien är du välkommen att kontakta ansvariga:

Kirsti Kaski Handledare Linda Kvist
Leg. Barnmorska, IBCLC Barnmorska, universitetslektor, Docent
042-406 2240, 0708 278604 Baravägen 3, 221 00 Lund
 Tel 0702 361311
kirsti.kaski@skane.se linda.kvist@med.lu.se

***Candida* i bröstmjölk hos ammande kvinnor: förekomst och behandling**

Blankett för samtycke av studiedeltagare

Jag har muntligen informerats om studien ”Candida i bröstmjölk hos ammande kvinnor: förekomst och behandling. Jag har tagit del av den skriftliga informationen och fått svar på mina frågor. Jag är medveten om att det är frivilligt att delta och att jag kan avbryta mitt deltagande utan att ange orsak.

Jag har också fått information om att data samlas in om mig och att jag kan få ett utdrag en gång per år om vilka uppgifter som insamlats om mig efter en egenhändigt undertecknad ansökan enligt personuppgiftslagen

Jag har också fått information och ger mitt samtycke till att mjölkprover sparas i en sk biobank.

Ger härmed samtycke till att delta i ovanstående studie

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Namnförtydligande