

## **MEDDELANDE OM UNDERSÖKNINGEN TILL DAGHEMSBARNENS FÖRÄLDRAR**

**Undersökningens namn: Nationell undersökning av återvildning av daghemsgårdar – Bli starkare**

### **Begäran om att delta i undersökningen**

Vi ber er och ert barn att delta i undersökningen där vi undersöker hur återvildning av daghems-/skolgården främjar barnens välbefinnande och om man kan förebygga störningar i immunförsvaret med hjälp av en grönare omgivning. Vi bjuder in barn till Bli starkare-undersökningen från daghem/skolor som har fått statligt bidrag för att göra daghemsgården mer motionsvänlig eller naturenlig. Dessutom bjuder vi in barn från kontroldaghem vars gårdar inte byggs om. Detta meddelande berättar om undersökningen och ert barns eventuella medverkan i den. Läs meddelandet i lugn och ro. Om ni har frågor, kan ni kontakta forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av detta dokument). Om ni bestämmer er för att delta i undersökningen ber vi er skriva under samtycket på sista sidan.

### **Frivilligt deltagande**

Det är frivilligt att delta i denna undersökning. Ni kan vägra att delta i eller avbryta undersökningen, när som helst utan att ange någon anledning, utan att det orsakar ert barn eller er olägenheter. Att vägra att delta i eller avbryta undersökningen påverkar inte ert barns eller er rätt att få den vård som situationen kräver.

Ni kan också återkalla ert samtycke när som helst under undersökningen utan motivering genom att informera forskningspersonalen. Att återkalla samtycket orsakar ingen skada för barnet eller för er. Om ni bestämmer er för att återkalla ert samtycke eller om ert barns deltagande avbryts av någon annan orsak, kan de uppgifter som samlats in om ert barn eller om er fram till den tidpunkten fortsättningsvis användas för denna undersökning, om det är nödvändigt för genomförandet av undersökningen och lagstiftningen tillåter eller kräver det. Om ni vill återkalla ert samtycke till undersökningen, vänligen informera forskningspersonalen.

### **Den person som utför forskningen**

Denna undersökning genomförs av Tammerfors universitet och Naturresursinstitutet. Undersökningens uppdragsgivare är Olli Laitinen (Tammerfors universitet). Undersökningens ledande forskare är Aki Sinkkonen (Naturresursinstitutet). Ansvarig läkare är Hanna Haveri (Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt).

Tammerfors universitet och Naturresursinstitutet är personuppgiftsansvariga för undersökningen och ansvarar för att behandlingen av personuppgifter i samband med undersökningen är lagenlig. Som personuppgiftsansvarig svarar Tammerfors universitet på frågor om behandlingen av personuppgifter.

## Syftet med undersökningen

Syftet med denna undersökning är att ta reda på hur en naturalisering av daghems- /skolgården främjar barnens välbefinnande och om man med hjälp av en grönare miljö kan förebygga uppkomsten av störningar i immunförsvaret. En grönare daghems- / skolgård förväntas modifiera mikrobiomet i huden, saliven och tarmarna som är kopplat till de undersökta barnens hälsa samt sänka kortisolnivåerna, det vill säga det så kallade stresshormonet. Vistelse på en mer mångfaldig grönskande gård kan minska infektionssjukdomar samt atopiska eller allergiska symtom – eller till och med förhindra att de bryter ut. Vi antar att naturaliseringen av gården också har en positiv inverkan på barnens kognitiva funktioner. Syftet med undersökningen är också att ta reda på livsmiljöns faktorer med hjälp av kartläggningar av växtligheten och satellitdata, som påverkar mikrobiomet och välbefinnandet.

Till undersökningen bjuder vi in 1–5 år gamla barn från daghem och skolor som har fått statligt stöd för att göra daghems- /skolgården mer motionsvänlig eller naturenlig. Dessutom bjuds barn från kontrolldaghem in vars gårdar inte är modifierade. Undersökningen inkluderar inte barn som är mindre än ett år eller mer än sex år gamla, samt barn som använt antibiotika under året före provtagningen.

Cirka 320 barn från 40 daghem deltar i undersökningen.

## Forskningsmetoder och åtgärder

Kommunerna genomför ändringarna på gården enligt sina planer, så det förutsätts att de växter och material som används i interventionen är säkra och inte innehåller till exempel giftiga växter eller svampar. I interventioner följs planeringens riktlinjer gällande gårdsområdenas säkerhet i enlighet med reglerna och instruktionskortet i byggnadsbranschens kvalitetssystem.

Innan undersökningen påbörjas kartlägger man växtligheten och tickorna på daghemmets gård i syfte att identifiera de faktorer i livsmiljön som är gynnsamma eller skadliga för människans mikrobiom eller välbefinnandet. Öppna satellitdata kan också användas i undersökningen för att utreda livsmiljöfaktorer. Interventionsgruppens daghemmens/skolornas personal intervjuas före och efter gården byggs om för att kunna registrera alla ändringar som gjorts på gården. I intervjuerna med personalen samlar vi också in information om barnens dagliga rytm, för att ta reda på hur lång tid barnen i genomsnitt tillbringar på lekplatsen.

Undersökningen pågår i cirka tre år och den inkluderar enkäter som skickas ut var tredje månad.

Barnens föräldrar fyller i elektroniska frågeformulär hemma. Familjerna fyller i enkäten om barnets boende- och livsmiljö, kost, utomhusaktiviteter och sällskapsdjur. I formuläret efterfrågas också om föräldrarna röker och de har allergier och om de har autoimmuna sjukdomar. Formulären fylls i före interventionen, 2–3 månader efter interventionens början och därefter årligen efter interventionen. Enkäten utreder kontakten med naturen och livsmiljön i allmänhet, eventuella förändringar i utomhusaktiviteterna under interventionen samt förändringar i hälsan. Dessutom får man var tredje månad svara på en mycket kort enkät om enbart infektionssjukdomar – men inte då när en längre enkät skickas ut, eftersom frågorna om infektionssjukdomar redan ingår i den. Familjerna vid kontrolldaghemmen som deltar i undersökningen fyller i enkäterna vid samma tidpunkt som familjerna vid interventionsdaghemmen.

I början av undersökningen före daghemmets/skolans gård byggs om, 2–3 månader efter att gården har byggts om, samt ett, två och tre år efteråt görs en kartläggning av växtligheten på gården och då tar man också mikrobprover ur jordmånen.

Under undersökningen kan man ta kontakt med forskningspersonalen, om det till exempel sker förändringar i hälsotillståndet eller om man behöver vägledning (forskningspersonalens kontaktuppgifter finns i slutet av meddelandet).

### **Undersökningens fördelar och eventuella risker och skador**

Deltagandet i ett belastningstest kan vara till direkt nytta för personen som undersöks om exponeringen till naturens mångfald stärker deras immunförsvar, skyddar mot allergiska störningar eller atopiskt eksem samt ökar deltagarnas välbefinnande. Återvildningen som beskrivs i undersökningen görs ändå, så undersökningen ökar inte deltagarnas exponering för naturen jämfört med om undersökningen inte genomförs. Undersökningen ökar interventionernas säkerhet och identifieringen av hälsofördelar, eftersom man utan denna undersökning inte skulle få motsvarande information, inte heller om eventuella skador. Med hjälp av undersökningen försöker man ta reda på hur naturaliseringen av daghemmets/skolans gård främjar barnens välbefinnande och om man med hjälp av en grönare miljö kan förebygga störningar i immunförsvaret.

Deltagandet i undersökningen har en liten inverkan på de undersöktas tidsanvändning. De övriga riskerna med undersökningen är minimala och jämförbara med en normal vistelse i hemmet eller på daghemmets/skolans gård, samt vid trädgårdsskötsel, där man till exempel kan få en sticka i fingret eller ett insektsbett.

Deltagandet i undersökningen kan också medföra oväntade olägenheter. Om man under undersökningen får ny information som är relevant för säkerheten eller undersökningens fortsättning, tar forskarläkaren omedelbart kontakt för att diskutera undersökningens fortsättning.

### **De undersöktas försäkringsskydd**

Om den vetenskapliga undersökningen eller ett ingrepp som utförs på grund av undersökningen orsakar ert barn en personskada, kan ni ansöka om ersättning.

Forskningen omfattas av patientförsäkringen vid Tammerfors universitet. Försäkringen täcker undersökningar som personalen som bedriver forskningsverksamhet gör även på friska personer.

För personskador som orsakats av något annat än ett provningsläkemedel söks ersättning från forskningscentralens patientförsäkring. I enlighet med patientskadelagen ersätter den personskador som orsakats i samband med hälso- och sjukvård under de förutsättningar som närmare anges i lagen. Patientförsäkringscentralen sköter handläggningen av ersättning för patientskador.

### **Undersökningens kostnader och finansiella rapporter**

För deltagandet i undersökningen betalas ingen ersättning. Forskningsbesöken är avgiftsfria för de som undersöks.

Undersökningen finansieras av Rådet för strategisk forskning via Finlands Akademi. Forskaren och den övriga personalen får ingen separat ersättning för att genomföra undersökningen.

## Behandling av personuppgifter och sekretess

Era och ert barns personuppgifter behandlas för de vetenskapliga forskningsändamål som beskrivs i detta meddelande. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på § 21 a i lagen om medicinsk forskning och på den allmänna dataskyddsförordningen:

- allmänt intresse och allmänt intresse i syfte att skydda folkhälsan (personuppgifter artikel 6.1.e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.i)
- vetenskaplig forskning av allmänt intresse (personuppgifter artikel 6.1 e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.j)

Undersökningen samlar endast in och behandlar de personuppgifter som behövs för att genomföra undersökningen. De insamlade uppgifterna om er och ert barn, samt undersökningsresultaten behandlas konfidentiellt så som lagstiftningen gällande behandling av personuppgifter förutsätter. De personuppgifter som samlats in om er och ert barn är endast kända för de forskare som genomför undersökningen och de är alla bundna av sekretess. Alla uppgifter som samlas in om er och ert barn i undersökningen behandlas kodade. Alla personuppgifter som direkt kan identifiera er och ert barn (såsom personbeteckningen och namnet) raderas och ersätts med ett kodnummer och förvaras separat från de kodade uppgifterna och lämnas inte ut till personer utanför undersökningen. Resultaten av undersökningen redovisas huvudsakligen på gruppnivå. Det är inte möjligt att identifiera en enskild undersökningsdeltagare i publikationer eller utredningar om undersökningsresultaten.

Undersökningen samlar in följande information om er och ert barn från följande källor:

Information som samlats in från barnets föräldrar:

- Namn på barnet och föräldern, personbeteckning/födelseid, adressuppgifter

Uppgifter som samlas in på frågeformulär:

- En enkät om vistelse på daghems- /skolgården (daghemmets/skolans personal)
- En enkät om barnets boendemiljö, utomhusaktiviteter, matvanor och hälsa, några frågor om föräldrarnas hälsa och rökning (föräldrarna)

Uppgifter om livsmiljö:

- öppna satellitdata (Corine markanvändningsklass, LAI, NDVI), ,

kartläggningen av växtligheten på daghems-/ skolgården och den mikrobiella sammansättningen i jordmånen på gården och på daghemmets/skolans dörrmatta.

Uppgifterna om er och ert barn behandlas av den personal som genomför undersökningen.

Den undersökta namn och personbeteckning överförs inte utanför forskningskliniken och forskningsdata lämnas inte ut till personer utanför undersökningen (se sekretesspolicy för mer detaljer på undersökningens webbplats). De slutliga undersökningsresultaten rapporteras på gruppnivå och det är inte möjligt att identifiera enskilda personer.

Förvaringstiden för era uppgifter regleras av lagstiftningen samt av god klinisk forskningssed. Material med personuppgifter i icke-elektroniskt format förvaras i låsta utrymmen vid forskningskliniken på Kauppi campus vid Tammerfors universitet, som endast namngivna personer ha tillträde till.

Undersökningsdata arkiveras i en databas för insamling och hantering av undersökningsdata, REDCap-systemet (Research Electronic Data Capture), som är installerat vid Tammerfors universitets server. REDCap uppfyller kraven i den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR). Data från REDCap arkiveras i en elektronisk databas på Valtori-servern på Naturresursinstitutet i Finland. Databasen har utvecklats av forskningsgruppen och där identifieras de undersökta med en pseudonymiserad undersökningskod. Tammerfors universitet lagrar uppgifter som hämtats från REDCap och andra forskningsdata som erhållits från undersökta på CSC:s server för känsliga data

(<https://research.csc.fi/en/sensitive-data>). De undersökta identifieras med en pseudonymierad undersökningskod, vars kodnyckel finns hos namngivna forskare och undersökningens externa statistiker. Personuppgifter som samlats in i samband med undersökningen sparas i 15 år, varefter de förstörs.

Publiceringen av undersökningsresultaten i internationella vetenskapliga publikationer är i hög grad kopplad till den vetenskapliga forskningen. Undersökningsresultaten publiceras i vetenskapliga artiklar, doktorsavhandlingar eller andra avhandlingar, seminarier eller möten med intressentgrupper. Dessutom kan man vid behov lämna in patentansökningar för att skydda resultaten. Publikationerna om undersökningen och deras referat på finska publiceras på projektets webbplats (<https://www.biwe.fi>), vars adress meddelas till undersökningsdeltagarna.

### **Delgivning av undersökningsresultat**

Det är fråga om vetenskaplig forskning där det kan ta flera år innan resultaten är klara. Undersökningsresultaten publiceras i enlighet med finansieringsvillkoren i nationella eller internationella vetenskapliga publikationer.

Om det utgående från provanalyserna eller enkäterna upptäcks någonting väsentligt i den undersökta hälsotillstånd, tar man kontakt med vårdnadshavarna och hänvisar till nödvändiga fortsatta undersökningar.

### **Rättigheter i anslutning till behandlingen av personuppgifterna**

Ni har rätt att ta del av de personuppgifter som samlats in om er och ert barn i samband med undersökningen, samt att få information om vad personuppgifterna har använts till, vem de har lämnats ut till och i vilket ändamål. Ni har också rätt att begära att uppgifterna korrigeras eller kompletteras om ni upptäcker fel eller brister i dem. Ni har dessutom rätt att begära begränsning av behandlingen. Dessa rättigheter gäller både era och ert barns personuppgifter.

Ni har också rätt att begära att era eller ert barns uppgifter tas bort från den vetenskapliga undersökningen eller att deras användning begränsas. Ni har rätt att invända mot behandlingen av personuppgifterna genom att meddela detta till forskningspersonalen. Den part som genomför undersökningen har dock rätt att behandla uppgifter om den undersökta personensom samlats in i undersökningen innan samtycket återkallades, som den undersökta har gett sitt samtycke till, förutsatt att detta är nödvändigt. I samband med vetenskaplig forskning kan dessa rättigheter ändå begränsas. Till exempel kan lagstiftningen ålägga den personuppgiftsansvarige att förvara era och ert barns undersökningsuppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter och tillåter avvikelser från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa vetenskapliga forskningsresultat och säkerheten för undersökningsdeltagarna.

Ni har rätt att kontakta dataskyddsombudet vid Tammerfors universitet via e-post på adressen [dpo@tuni.fi](mailto:dpo@tuni.fi) eller dataskyddsombudet för Naturresursinstitutet [tietosuoja@luke.fi](mailto:tietosuoja@luke.fi).

Ni har rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet om ni anser att behandlingen av ert barns personuppgifter bryter mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679. I Finland är tillsynsmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå  
Fågelveksgården 4, 00530 Helsingfors, PB 800, 00531 Helsingfors  
Telefonväxel: 029 566 6700  
E-post: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)

**Mer information och kontaktuppgifter till forskarna**

Om ni har några frågor om forskningen, ber vi er vänligen att i första hand ställa dem till forskardoktor Laura Kummola.

Ledande forskare  
Aki Sinkkonen  
tfn 029 532 2306  
[aki.sinkkonen@luke.fi](mailto:aki.sinkkonen@luke.fi)

Uppdragsgivare  
Olli Laitinen  
tfn 050 342 7273  
[olli.laitinen@tuni.fi](mailto:olli.laitinen@tuni.fi)

Forskardoktor  
Laura Kummola tfn  
050 437 7412  
[vahvistu@tuni.fi](mailto:vahvistu@tuni.fi)