

MEDDELANDE OM UNDERSÖKNINGEN TILL DAGHEMSBARNENS FÖRÄLDRAR

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

Begäran om att delta i undersökningen

Vi ber er och ert barn delta i denna undersökning där vi undersöker hur en 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 mera motionsvänlig eller naturenlig. Vi bjuder dessutom in barn från kontroldaghem vars gårdar inte byggs om. Detta meddelande beskriver 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 dokumentet). 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 eller avbryta undersökningen, när som helst utan att ange någon anledning, utan att det orsakar ert barn eller er besvär eller negativa konsekvenser. Att vägra att delta 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 väljer att återkalla ert samtycke eller om ert barns deltagande i undersökningen avbryts av någon annan anledning, kan de uppgifter som samlats in om ert barn eller om er fram till dess fortsättningsvis användas i denna undersökning, om det är nödvändigt för genomförandet av undersökningen och om lagstiftningen tillåter eller kräver det. Om ni vill återkalla ert samtycke, vänligen informera forskningspersonalen.

Den som utför undersökningen

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 återvildning av daghems- och 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 kortisolnivån, 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 uppstår. Vi antar att naturaliseringen av gården även har en positiv inverkan på barnens kognitiva funktioner. Syftet med undersökningen är också att med hjälp av växtkartering och satellitdata ta reda på vilka faktorer i livsmiljön som påverkar mikrobiomet och välbefinnandet.

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

I undersökningen deltar cirka 120 barn från 20 daghem och skolor, varav 10 daghem/skolor hör till interventionsgruppen, vars gårdar återvildas och 10 hör till kontrollgruppen, vars gårdar inte återvildas.

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 interventionerna följer man planeringens riktlinjer gällande gårdsområdenas säkerhet i enlighet med reglerna och instruktionskortet inom byggnadsbranschens kvalitetssystem.

Innan undersökningen påbörjas kartlägger man växtligheten och tickorna på daghemmets/skolans gård i syfte att identifiera de faktorer i livsmiljön som är gynnsamma eller skadliga för människans mikrobiom eller välbefinnande. Öppna satellitdata kan också användas i undersökningen för att utreda livsmiljöfaktorer. Personalen på daghem/skolor i interventionsgruppen intervjuas före och efter gården byggs om, för att kunna registrera alla förändringar som gjorts på gården. I intervjuerna med daghems- och skolpersonalen samlar man också in information om barnens dagliga rutiner för att ta reda på hur lång tid barnen i genomsnitt tillbringar på gården.

Deltagandet i undersökningen pågår i cirka tre år och omfattar totalt fem provtagningar och kognitiva tester. Därutöver skickar man ut enkäter var tredje månad.

Prover tas från barnen i de familjer som deltar i undersökningen samtidigt: före gården byggs om (dag 0), 2–3 månader efter att gården har byggts om och därefter årligen under tre års tid. De årliga proverna samlas in samtidigt som dag 0-proverna. Barnens hälsa kontrolleras med hjälp av enkäter som genomförs samtidigt som de andra proverna samlas in. Kontrolldaghemmens barn som deltar i undersökningen ger prover vid samma tidpunkt som proven tas på barnen i interventionsdaghemmen. Frågeformulären fylls också in samtidigt som i interventionsdaghemmen.

Familjerna som deltar i undersökningen samlar in sina barns hud-, saliv- och avföringsprover hemma. För bestämningen av kortisolnivån tar sköterskan ett hårprov. Om barnets storlek tillåter det tar man varje gång totalt 19 ml blod. De vita blodkropparna som isoleras från blodet utsätts för djup immunprofilering och RNA-sekvensering.

Barnens föräldrar fyller i elektroniska frågeformulär hemma. Familjer fyller i enkäten om barnets boende- och livsmiljö, kost, utomhusaktiviteter och sällskapsdjur. I formuläret efterfrågas också föräldrarnas rökvanor och om de har allergiska och autoimmuna sjukdomar. Formuläret fylls i före interventionen, 2–3 månader efter interventionens början och därefter årligen.

Enkätundersökningen utreder kontakten med naturen och boendemiljön i allmänhet, eventuella förändringar i utomhusaktiviteterna under interventionen samt förändringar i hälsan. Dessutom svarar man vartredje månad 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.

Vid samma tidpunkt som provtagningen genomgår barnen ett kognitivt testbatteri som mäter barnets språkliga och prestationsmässiga intelligens.

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 tar man mikrobioprover ur jordmånen.

Forskningspersonalen kan kontaktas under undersökningen, 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 den undersökta om exponeringen till naturens mångfald stärker deras immunförsvar, skyddar mot allergiska störningar eller atopisk dermatit 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 uppkomsten av störningar i immunförsvaret.

Deltagandet i undersökningen orsakar en liten inverkan på de undersökta tidsanvändning. Ett blodprov kan orsaka lätt smärta och ibland uppstår blåmärken i området. Huden bedövs med en bedövningskräm före provtagningen. Infektioner vid injektionsstället är sällsynta. De övriga riskerna med undersökningen är låga och jämförbara med en normal vistelse i hemmet eller på daghemmets/skolans gård, samt vid trädgårdsskötsel då man till exempel kan få en sticka i fingret eller ett insektsbett.

Deltagandet i undersökningen kan också medföra oväntade besvär. Om man under undersökningen får ny information som är relevant för säkerheten eller fortsättningen av undersökningen, tar forskningsläkaren omedelbart kontakt för att diskutera det fortsatta genomförandet av undersökningen.

De undersökta försäkringsskydd

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

Undersökningen 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 patientskadlagen 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. Undersökningsbesöken är avgiftsfria för de som undersöks.

Undersökningen finansieras av Rådet för strategisk forskning via Finlands Akademi. Forskarna 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 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 uppgifter personuppgifter artikel 9.2.j)

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

Undersökningen samlar in följande uppgifter om er från följande källor:

Information som samlats in av barnets föräldrar:

- Namn på barn och förälder, personbeteckning/födelseid, adressuppgifter

Uppgifter som samlas in på frågeformulär:

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

Prover från människor:

- Hudens, salivens och avföringens mikrobiella sammansättning, hårets kortisolnivå, blodets immunologiska information

Livsmiljödata:

- öppna satellitdata (Corine-data om markanvändningsklass, LAI, NDVI), daghems- och skolgårds kartläggning av växtligheten, den mikrobiella sammansättningen på daghemmet/skolans gård och daghemmet/skolans dörrmatta.

Uppgifterna om Er och ert barn och prover som tas från ert barn behandlas av forskningspersonal som genomför denna undersökning.

Den undersöktas namn och personbeteckning överförs inte utanför forskningskliniken och forskningsdata lämnas inte ut till personer utanför undersökningen (se sekretesspolicyn 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.

Undersökningsmaterialet arkiveras i REDCap-systemet (Research Electronic Data Capture) som är avsett för insamling och hantering av undersökningsdata och som installerats på Tammerfors universitets server. REDCap uppfyller kraven i den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR, General Data Protection Regulation). Uppgifterna från REDCap arkiveras i en elektronisk databas på Valtoris Tiimeri-server vid Naturresursinstitutet. Forskningsgruppen har utvecklat databasen 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>). Försökspersonerna identifieras med en pseudonymiserad undersökningskod, vars kodnyckel innehas av namngivna forskare och en extern statistiker. Proverna förvaras i Tammerfors universitets lager för förvaring av prover. Prover och personuppgifter som samlats in i samband med undersökningen förvaras i 15 år, varefter de förstörs.

Publicering av undersökningsresultaten i vetenskapliga publikationer är intimt integrerad med vetenskaplig forskning. 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 läggs till 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 märkbart i den undersökta hälsa, 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 för 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 motsätta er behandlingen av personuppgifterna genom att meddela detta till forskningspersonalen. Den part som genomför undersökningen har dock rätt att behandla uppgifter om den undersökta personen som samlats in i undersökningen som den undersökta gett sitt samtycke till, om att detta är nödvändigt. I samband med vetenskaplig forskning kan dessa rättigheter dock 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 till dpo@tuni.fi eller Naturresursinstitutets dataskyddsombud tietosuoja@luke.fi.

Ni har rätt att lägga fram 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
Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors, PB 800, 00531
Helsingfors Telefonväxel: 029 566 6700
E-post: tietosuoja@om.fi

Mer information och kontaktuppgifter till forskarna

Om ni har några frågor om undersökningen, 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

Uppdragsgivare
Olli Laitinen
tfn 050 342 7273
olli.laitinen@tuni.fi

Forskardoktor
Laura Kummola
tfn 050 437 7412
vahvistu@tuni.fi