

## Deltagerinformation



### Engelsk titel:

Dairy products to your gut and brain (YourGutBrain)

### Dansk titel:

Mælkeprodukter til din mave og hjerne

**Læs dette informationsmateriale grundigt før du beslutter, om du vil deltage.**

Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte forsøgskoordinatorene:

**Klara Nielsen & Zeynep Ertürk**

Tlf.: +45 93 56 55 19 / +45 93 56 55 76

E-mail: [yourgutbrain@nexs.ku.dk](mailto:yourgutbrain@nexs.ku.dk)

Forsøgsansvarlig:

Henrik Munch Roager

Ph.d., lektor

E-mail: [hero@nexs.ku.dk](mailto:hero@nexs.ku.dk)

Medforsker:

Anke Ninija Karabanov

Ph.d., lektor

E-mail: [anke@nexs.ku.dk](mailto:anke@nexs.ku.dk)

Institut for Idræt og Ernæring,  
Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet,  
Københavns Universitet  
Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg

## Information om deltagelse i videnskabeligt forsøg

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg med titlen: Mælkeprodukter til din mave og hjerne.

Din deltagelse er helt frivillig. Du kan når som helst og uden at give en grund eller at det får nogen konsekvens, forlade forsøget igen, også selvom du har underskrevet en samtykkeerklæring.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Vi anbefaler også, at du læser tillægget "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som er udarbejdet af Det Videnskabsetiske Komitéssystem i januar 2023. Tillægget er vedlagt denne deltagerinformation.

Du vil blive inviteret til et informationsmøde, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan få mulighed for at stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationsmødet. Hvis du af praktiske årsager ikke kan møde op til informationsmødet på forsøgsstedet og ønsker at den mundtlige information og besvarelse af dine eventuelle spørgsmål afvikles over telefonen, kan dette efterkommes.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Forsøget kører i perioden februar 2024 indtil september 2030 og gennemføres på Institut for Idræt og Ernæring, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C samt Nørre Allé 51, 2200 København N. Lektor Henrik Munch Roager er forsøgsansvarlig, og lektor Anke Ninija Karabanov er medforsker. Den klinisk ansvarlige læge er Christian Mølgaard, og de daglige projektkoordinatorer er ph.d.-studerende Zeynep Ertürk og ph.d.-studerende Klara Nielsen. Forsøget er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer ved journalnummer H-23071580.

## Baggrund

Fermentering er de processer, f.eks. syring og gæring, hvor organisk stof omdannes af mikroorganismer. Fermenterede mælkeprodukter, såsom yoghurt og skyr, indeholder levende bakterier. Tidligere forskning har foreslået, at fermenterede mælkeprodukter kan påvirke henholdsvis afføringsvaner, kognitive evner samt hjerneaktivitet. Ingen studier har dog undersøgt sammenhænge mellem indtag af fermenterede mælkeprodukter, afføringsmønstre og kognitive evner.

Mave-tarmsystemet og hjernen kommunikerer med hinanden. Kommunikationen mellem mave-tarmsystemet og hjernen går begge veje og omtales tarm-hjerne-aksen. Kommunikation via tarm-hjerne-aksen tillader altså hjernen at påvirke mavetarmkanalen og omvendt mavetarmkanalen at påvirke hjernen. Tarmens mikrobiota er de trillioner af mikroorganismer, herunder bakterier, der lever i vores mavetarmkanal. Forskning viser, at tarmens mikrobiota spiller en vigtig rolle i kommunikationen mellem mave-tarmsystemet og hjernen. Tarmmikrobiotaen og hjernen påvirker nemlig hinanden via blandt andet nerver, immunsystemet og signalstoffer.

Passagetiden gennem tyktarmen, dvs. den tid det tager afføring at passere tyktarmen, påvirker tarmens mikrobiotasammensætning, funktion og aktivitet. Lang passagetid gennem tyktarmen, f.eks. ved forstoppelse, er blevet forbundet med lav livskvalitet, ændringer i hjernens aktivitet samt fald i kognitiv funktion hos ældre og patienter med Parkinsons sygdom. Derudover har hjerneskaninger vist ændrede aktivitetsmønstre i hjernen hos mennesker, som bøvler med forstoppelse.

I lyset af dette ønsker vi at undersøge, om mælkeprodukter kan ændre afføringsmønstre og tarpassagetid og derigennem påvirke tarm-hjerne-aksen og kognitive evner.

## Formål

Formålet med YourGutBrain er at undersøge om indtag af henholdsvis fermenterede mælkeprodukter (yoghurt) og ikke-fermenterede mælkeprodukter (mælk) påvirker afføringsvaner og kognitive evner hos raske kvinder, som har afføringer hver anden dag eller sjældnere, samt at undersøge mulige underliggende mekanismer relateret til kommunikationen mellem tarmen og hjernen.

## Studiet

YourGutBrain består dels af et interventionsstudie, hvor vi skal bruge 60 forsøgspersoner, og dels af et baseline delstudie, hvor vi skal bruge 40 forsøgspersoner. Dine nuværende afføringsmønstre afgør, hvilket af de to studier, du kan deltage i.

### Inklusions- og eksklusionskriterier for interventionsstudiet

Du kan deltage i interventionsstudiet, hvis du opfylder nedstående inklusionskriterier men ingen af eksklusionskriterierne.

Inklusionskriterier:

- Kvinde i alderen 45-65 år
- Selvrapporteret afføring hver anden dag eller sjældnere
- Villig til at indtage 300 g mælk/yoghurt på daglig basis
- Ejer en smartphone (iOS 11.0 og nyere eller Android 5.0 og nyere)
- Forstår dansk eller engelsk

Eksklusionskriterier:

- Aktuel graviditet eller amning
- Mælkeallergi eller -intolerance
- Diagnosticeret med psykiatrisk- eller neurologisk sygdom
- Aktuel diagnose med depression, angst eller stress
- Diagnosticeret med en metabolisk- eller mavetarmsygdom (f.eks. hjerte-kar-sygdom, type 1- eller type 2-diabetes, kronisk forstoppelse, diarré eller inflammatorisk tarmsygdom)
- Brug af antibiotika inden for den seneste måned
- Brug af orale kortikosteroider (undtaget inhalatorer)
- Brug af medicin, der ændrer den normale tarmfunktion (f.eks. afføringsmidler, lavementer, midler mod diarré, narkotika eller syreneutraliserende medicin)
- Brug af hjernemedicin (f.eks. antidepressiv, angstdæmpende eller antipsykotisk medicin)
- Samtidig deltagelse i et andet forskningsprojekt
- Enhver tilstand som gør forsøgsansvarlig i tvivl om deltagerens gennemførlighed

### Inklusions- og eksklusionskriterier for baseline delstudiet

Du kan deltage i baseline delstudiet, hvis du opfylder nedstående inklusionskriterier men ingen af eksklusionskriterierne.

**Inklusionskriterier:**

- Kvinde i alderen 45-65 år
- Selvrapporteret afføring hver dag
- Ejer en smartphone (iOS 11.0 og nyere eller Android 5.0 og nyere)
- Forstår dansk eller engelsk

**Eksklusionskriterier:**

- Se eksklusionskriterier for interventionsstudiet

**Interventionsstudie**

Har du afføring hver anden dag eller sjældnere, kan du sandsynligvis deltage i interventionsstudiet. Her vil du gennemgå to forskellige kostinterventioner hver á fire ugers varighed. De to interventioner er adskilt af en udvaskningsperiode på mindst fire uger. Den ene kostintervention består af dagligt indtag af yoghurt. Den anden kostintervention består af dagligt indtag af mælk. Rækkefølgen, som du gennemgår kostinterventionerne i, afgøres ved lodtrækning. Du skal hver dag i de to fire-uges perioder indtage 300 g mælkeprodukt som en del af din vanlige kost. Mælkeprodukterne skal erstatte andre fødevarer. For eksempel kan mælkeprodukterne indtages som morgenmad eller som mellemmåltid, dog skal du så vidt muligt indtage produkterne på cirka samme tidspunkt hver dag under hele studiet, dvs. under begge interventioner. Du bedes informere forsøgspersonalt om, hvornår på dagen du indtager produkterne. Forsøgspersonalet vil give dig vejledning i, hvordan du kan inkludere mælkeprodukterne i din daglige kost. Din samlede deltagelse i dette forsøg strækker sig over 3-4 måneder.

**Baseline delstudie**

Har du daglig afføring kan du sandsynligvis deltage i baseline delstudiet. I dette studie skal du ikke gennemgå nogen kostintervention. Du skal kun deltage i en screeningsdag, forsøgsdag 1 og aktiviteter forud for forsøgsdag 1 (se nedenfor). Din samlede deltagelse i dette forsøg strækker sig over ca. 2 uger.

**Før deltagelse i studierne, screeningsdag**

Hvis du vælger at give dit samtykke til deltagelse i studiet, vil du blive inviteret til en screeningdag, hvor inklusions- og eksklusionskriterierne gennemgås. Din højde og vægt vil blive målt, og du bedes udfylde spørgeskemaer om fysisk aktivitet, overgangsalder og livsstil samt følelsesmæssig tilstand. Derefter skal du gennemføre en kognitiv test. Du vil blive bedt om at opretholde din sædvanlige kost – dog skal du i perioder undgå at spise majs. Udstyr til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver samt majs til måling af passagetid gennem fordøjelsessystemet udleveres. Du får et apparat til måling af udåndingsluft samt en

brugermanual og instruktioner. Du får desuden udleveret en afføringsdagbog, en medicin- og kosttilskudsdagbog og spørgeskemaer om mavetarm-symptomer. Instruktioner og vejledninger vedrørende dagbøger og spørgeskema, urin- og afføringsopsamlinger, måling af passagetid gennem fordøjelsessystemet og 3-dages MyFood24 kostregistrering vil også blive udleveret. Endelig får du en kalender over studiets forløb samt påmindelser om besøgsdage og aktiviteterne i løbet af studiet. Screeningsbesøget forventes at tage 2-3 timer.

### **Før forsøgsdag 1-4**

I ugerne op til forsøgsdag 1-4 skal du registrere dit kostindtag via MyFood24 over tre dage (en weekenddag og to hverdage). Fire dage før hver forsøgsdag skal du spise majs (100 g) som forret før aftensmaden. I din afføringsdagbog registrerer du tidspunkt (dato + time + minut) for indtagelsen. Derefter noterer du tidspunktet for forekomst af majs i din afføring. Dermed kan vi estimere din tarmpassagetid. Før hver forsøgsdag skal du opsamle den første afføring efter indtagelsen af majs. Afføringsprøven opbevares i din egen fryser indtil næste forsøgsdag, hvor den afleveres til forsøgspersonalet. Afføringsmønster (tidspunkt for- og konsistens af afføring) registreres dagligt i afføringsdagbogen i ugen op til forsøgsdag 1-4. Du skal måle din udåndingsluft med et apparat koblet til en app på din smartphone to gange om dagen, henholdsvis morgen (06.00-09.00) og aften (20.00-22.00), i ugen op til forsøgsdagen. Du bedes udfylde det udleverede spørgeskema om mave-tarmsymptomer. Endelig skal du før forsøgsdag 1-4 opsamle en urinprøve om morgenen på datoen for den givne forsøgsdag og opbevare den i fryseren indtil du transporterer alle prøver i en køletaske til instituttet i forbindelse med forsøgsdagen. Du bedes før forsøgsdag 1-4 faste fra aftenen før forsøgsdagen fra kl. 21. Du må dog gerne drikke 250-500 ml vand. I døgnet op til hver forsøgsdag, må du ikke udføre fysisk aktivitet eller indtage af alkohol, og du må ikke ryge 8 timer inden besøget.

### **Forsøgsdag 1-4**

Du bør bruge den mindst fysisk anstrengende transportform til at komme til forsøgssted A (Rolighedsvej 26, Frederiksberg). Ved ankomst afleverer du afførings- og urinprøver samt dit på forhånd udfyldte spørgeskema om mave-tarmsymptomer til forsøgspersonalet. Du bliver vejjet, får målt fastende udåndingsluft samt taget en blodprøve af en bioanalytiker. Der bliver højst taget 40 ml blod. Til slut får du udleveret mejeriprodukter til den næste uge, hvis du deltager i interventionsstudiet. Dernæst skal du tage til forsøgssted B (Nørre Alle 51, København). Du bør bruge den mindst fysisk anstrengende transportform til at komme til forsøgssted B (~2,3 km, ~10 minutter på cykel, ~30 minutters gang). Ved ankomst til forsøgssted B skal du udfylde en række spørgeskemaer relateret til humør, livskvalitet, søvn og fysisk aktivitet. Dernæst skal du gennemføre en kognitiv test. Til sidst bliver du gjort klar til elektrofysiologiske målinger af maven og hjernen. Du får en hætte på, der bruges til at måle hjernens elektriske

signaler, og du får placeret elektroder på maven til måling af de elektriske signaler fra maven og tarmen. Det anbefales derfor at du ifører dig en sports-BH eller lignende. De elektriske signaler registreres både i en periode under hvile samt under udførelse af en kognitiv test. Du har mulighed for at låne et badeværelse og gøre dig i stand efter målingerne. Afslutningsvis vil du, hvis du deltager i interventionsstudiet, blive instrueret i, hvordan og hvornår du skal afhente mælkeprodukter i de følgende tre uger af interventionen. Du vil modtage et skema til at registrere, om du spiser mælkeprodukterne på daglig basis. Til sidst får du uddelt materialer til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver til det følgende besøg. Hver forsøgsdag forventes at tage omkring 3 timer.

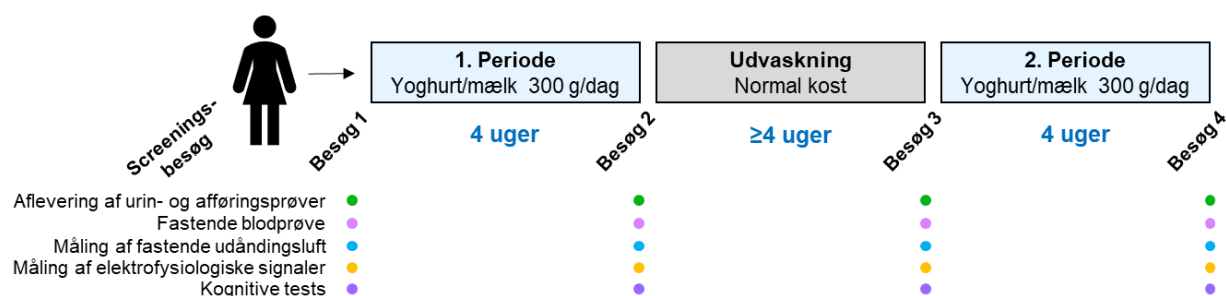
### Aktiviteter under interventionsperioderne

Du skal dagligt indtage 300 g interventionsprodukt (yoghurt eller mælk) i begge fire-uges perioder. Du skal registrere udåndingsluft, afføringsmønster og mave-tarmsymptomer under begge interventioner. Udåndingsluft skal dertil måles i ugen op til begge kostinterventioner. Du skal måle din udåndingsluft med en udåndingsluftmåler, som er koblet til en app på din smartphone, to gange om dagen, henholdsvis morgen (06.00-09.00) og aften (20.00-22.00). Afføringsmønster (tidspunkt for- og konsistens af afføringen) registreres dagligt i afføringsdagbogen i ugen op til forsøgsdag 1-4, og mave-tarmsymptomer registres på ugentlig basis via en udleveret skala.

### Udvaskningsperiode

Mellem forsøgsdag 2 og 3 skal du indtage din vanlige kost. I denne periode får du ikke udleveret mælkeprodukter.

Figur 1 viser en oversigt over interventionsstudiets struktur. Desuden er en kalender udleveret sammen med denne deltagerinformation. Her kan du bl.a. se hvilke undersøgelser, der udføres på forsøgsdagene, og hvornår du skal opsamle prøver og udfylde spørgeskemaer.



**Figur 1** Oversigt over interventionsstudiet. Studiet består af to 4-ugers perioder adskilt af en pause og løber samlet over 3-4 måneder med i alt 5 besøg af ca. 3 times varighed. I 1. periode skal du spise 300 g mælk/yoghurt per dag. Herefter følger en pause på minimum 4 uger. Dernæst begynder 2. periode, hvor du igen skal spise 300 g mælk/yoghurt per dag. Du bliver testet og skal opsamle prøver før og efter periode 1 og periode 2.

## Prøver og analyser

Dine Blodprøver analyseres for relevante biomarkører relateret til appetit, stofskifte, immunforsvar, samt molekyler relateret til din kost og tarmmikrobiota. Udåndingsluften analyseres for mængden af hydrogen og metan, som vil give information om fermentering i tarmen. Urinprøverne analyseres for molekyler relateret til din kost, miljøfaktorer i tarmen, tarmmikrobiota og stofskifte. Afføringsprøverne vil blive brugt til at kortlægge tarmmikrobiotaens sammensætning og aktivitet samt til måling af miljømæssige faktorer (f.eks. pH og vandindhold).

Kognitive evner vurderes via tests på en iPad eller computer. F.eks. vil en test vurdere din hukommelsesevne. For alle tests registreres reaktionstid og/eller fejlrate. Hjernens elektriske aktivitet måles via en hætte med elektroder. For at registrere maven og tarmens elektriske aktivitet vil elektroder blive placeret på maven. Resultatet af de elektrofysiologiske målinger er grafer med bølger.

## Biobank

### Forskningsbiobank

Fire blodprøver (maks. 40 ml pr. prøve, totalt maks. 160 ml), fire afføringsprøver (~20 ml af hver prøve bliver opbevaret, totalt maks. 80 ml) og fire urinprøver (3 ml af hver prøve bliver opbevaret, totalt maks. 12 ml) vil blive opsamlet fra dig til analyser relateret til studiet. Prøverne vil blive opbevaret ved -20°C eller -80°C i en forskningsbiobank på NEXS, som er registreret på Københavns Universitet. Biologiske prøver vil blive sendt til APC Microbiome Ireland til analyse af bakterier i afføring samt til Aarhus Universitet til analyse af molekyler i afføring, blod og urin. Begge institutioner er samarbejdspartnere med YourGutBrain-projektet. Derudover vil blodprøver blive sendt til Københavns Universitetshospital Amager og Hvidovre til analyse af en inflammationsmarkør. Overskydende prøvemateriale sendt til analyse udenfor Københavns Universitet vil blive destrueret efter endt analyse. Med undtagelse af afføring, urin og blod til CUBE-biobanken (se nedenfor), bliver alt biologisk destrueret umiddelbart efter, at data er færdigbehandlet. Alle databehandlere involveret i projektet vil håndtere alle prøver og data efter anvisninger givet i en databehandleraftale skrevet af Københavns Universitet.

Alle prøver bliver opbevaret i henhold til gældende lovgivning om dataansvarlig/databehandler og deres behandling af deltagernes personlige data og biologiske materiale (EU-GDPR/databeskyttelsesforordningen 2016/679 af 27. april og Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)).



Prøverne opbevares i forskningsbiobanken indtil alle analyser er afsluttede eller til september 2030.

### **CUBE biobank**

Efter alle planlagte analyser er gennemførte, vil tilbageværende materiale fra alle biologiske prøver blive gemt, hvis du har givet et separat, skriftligt samtykke hertil. Disse prøver opbevares på NEXS i vores eksperimentelle biobank (CUBE) til brug for eventuelt relevant fremtidig forskning i op til 15 år. Så længe materialet i biobanken ikke er fuldstændigt anonymiseret, vil ny forskning i dit biologiske materiale kun blive udført, hvis det er godkendt af Videnskabsetisk Komité, og der som udgangspunkt er indhentet nyt samtykke fra dig. Komitéen kan dispensere for reglen om indhentelse af samtykke i forbindelse med deres godkendelse af det nye forskningsprojekt. Der overføres højst 1 ml serum, 1 ml urin og 1 ml fæces til biobanken. Biobanken er registreret i Københavns Universitets fortegnelse over personhenførbare dataindsamlinger efter persondataforordningen. Det er frivilligt, om du vil donere prøver til CUBE biobanken. I tilfælde af, at du ikke ønsker at give tilladelse til at donere biologisk materiale til CUBE biobanken, vil dette ikke få betydning for din deltagelse i studiet, og tilbageværende materiale vil blive destrueret.

## **Fortrolighed og beskyttelse af persondata**

Du skal give et særskilt, skriftligt GDPR-samtykke til, at dine data og følsomme oplysninger må behandles i forsøget for at kunne deltage. Når du giver samtykke til deltagelse i studiet, giver du også samtykke til, at de myndigheder, der kontrollerer kliniske forskningsprojekter, f.eks. Den Etske Komité og Datatilsynet, kan få adgang til dine personoplysninger.

Alle personoplysninger indsamles direkte fra dig og behandles fortroligt og opbevares i overensstemmelse med gældende lovgivning, EU-GDPR/databeskyttelsesforordningen og dansk databeskyttelseslov nr. 502 af 23. maj 2018. Data og biologiske prøver håndteres og behandles kun kodet med et projekt-ID. "Nøglen", der knytter projekt-ID til personoplysningerne, opbevares bag lås og adskilt fra data/biologisk materiale, som opbevares i aflåste rum/frysere.

Forskningsprojektet er registreret på Københavns Universitet, og der føres lovpligtige fortegnelser over dataansvarlige/databehandlere og deres behandling af deltagernes persondata og biologisk materiale. Pseudonymiserede data vil blive delt, i overensstemmelse med EU-GDPR, med prof. Hanne Bertram (Afd. for Fødevarevidenskab, Aarhus Universitet), Paul Cotter (APC Microbiome Ireland) samt Line Rasmussen og Julitte Tavenier (Klinisk Forskningsafdeling, Københavns Universitetshospital Amager og Hvidovre).

Ved offentliggørelse af forsøgets resultater vil din identitet ikke fremgå. Du vil modtage information om dine rettigheder og den dataansvarliges forpligtelser i forhold til behandling af dine persondata, herunder prøver.

## Risici

Alle blodprøver bliver taget af en erfaren bioanalytiker. Du kan opleve en smule ubehag når nålen stikkes igennem huden, og der kan opstå små blå mærker ved indstikningsstedet, der i de fleste tilfælde forsvinder inden for få dage. Det vurderes, at der er minimalt ubehag involveret i opsamling af afførings-, urin- og blodprøver, ved måling af tarmpassagetid samt hydrogen og metan i udåndingsluften. Opbevaring af afførings- og urinprøver i din egen fryser er risikofrit, når du benytter dig af de udleverede materialer og følger instruktionerne for sikker og hygiejnisk opbevaring. Der er minimal risiko forbundet med de elektrofysiologiske målinger, men du kan opleve lidt ubehag under forberedelsen til disse, da det nødvendigt at rense huden og påføre gel for at opnå optimal kontakt mellem hud og elektrode. Der er ingen risiko forbundet med de kognitive tests. Det vurderes, at der ikke er nogen risici forbundet med indtagelse af mælkeprodukterne.

Der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med deltagelse i studiet. Eventuelle uønskede hændelser, som du oplever under studiet, vil blive registreret og behandlet i henhold til procedurer for uønskede og alvorlige hændelser.

### **Afbrydelse og udelukkelse af projektet**

Vurderes det at indtag af interventionsprodukterne eller procedurer relateret til forsøget, er direkte skadelige for dig og/eller de øvrige forsøgsparticipanter vil forsøget blive afbrudt. Andre ukendte hændelser, der kompromitterer dine og de øvrige forsøgsparticipantes sikkerhed kan ligeledes medføre, at forsøget stoppes. Hvis forsøget afbrydes, vil du blive kompenseret forholdsmæssigt, og du vil blive informeret og om grunden til afbrydelsen.

Du kan blive udelukket fra forsøget som forsøgsperson, hvis den forsøgsansvarlige finder det sundhedsmæssigt nødvendigt eller, hvis procedurerne, som er beskrevet i forsøgsprotokollen, ikke efterfølges i tilstrækkelig grad.

## Forsikring af dig som forsøgsperson

Du er under forsøget forsikret i henhold til lov om arbejdsskadeforsikring (jf. LBK nr. 1186 af 19/08/2022) i henhold til gældende forsikringsforhold ved Københavns Universitet. Du vil under hele forsøget være omfattet af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (jf. BEK nr. 613 af 23/05/2018 [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk)).

## Økonomiske forhold

Projektet er initieret af lektor Henrik Munch Roager og lektor Anke Karabanov og er finansieret af Arla Food for Health (6.633.000 DKK) og Mælkeafgiftsfonden (1.682.000 DKK). Arla Food for Health er et offentligt-privat forsknings samarbejde mellem Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Arla Foods Amba og Arla Foods Ingredients. Finansieringen dækker alle forsøgsomkostninger bl.a. løn til personale, udgifter til analyser og indkøb af mælkeprodukter. Forskerne har ingen personlig økonomisk tilknytning til de fonde, der finansierer projektet. Projektregnskabet vil blive revideret af de danske statslige myndigheder.

## Dét får du ved deltagelse i forsøget

Ved deltagelse i interventionsstudiet får du gratis mælkeprodukter (mælk/yoghurt) i 8 uger og et gavekort på 750 kr. ved afslutning af interventionen. Deltager du i baseline delstudiet, får du et gavekort på 300 kr. efter afslutning af delstudiet. Afbryder du forsøget, vil du blive kompenseret forholdsmæssigt med et gavekort i forhold til det tidsforbrug, besvær og risici, du har haft. Alle honorerede gavekort er skattepligtige. Desuden vil du blive tilbudt baseline data om bakteriesammensætningen i din afføring under vejledning.

## Projektets betydning

Studiet vil give ny viden om, hvorvidt fermenterede og ikke-fermenterede mælkeprodukter påvirker afføringsvaner og kognitive evner og potentielt viden om de mekanismer, der medierer disse effekter. Studiet kan være med til at give ny og vigtig viden, der understøtter koststrategier til at opretholde gode afføringsvaner og lindre forstoppelse, hvilket kan være grundlæggende for mentalt velvære. Resultaterne vil blive delt i videnskabelige tidsskrifter og ved konferencer uanset om de viser noget nyt eller ej. Når studiet publiceres, vil det ikke være muligt at identificere dig i data.

Vi håber, at du har fået et godt indblik i, hvad det vil sige at deltage i studiet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Vil du vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte forsøgskoordinatorerne.

Med venlig hilsen

Henrik Munch Roager & Anke Ninija Karabanov