

DELTAGERINFORMATION TIL ODA FORSKNINGSPROJEKTET

(Towards Objective Dietetary Assessment in large-scale studies (ODA) –
A validation study

*Lars Ove Dragsted, professor, undersøgelsesleder,
Institut for Idræt og Ernæring (NEXS), Københavns Universitet*



Læs venligst denne deltagerinformation og pjecen
”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt
forskningsprojekt grundigt igennem, før du beslutter dig for,
om du ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os:

Telefon: +45 40 97 46 84

E-mail: ODA@nexs.ku.dk

Hjemmeside: <https://nexs.ku.dk/forskning/klinisk-forebyggende-ernaering/oda/>

ODA FORSKNINGSPROJEKTET

INTRODUKTION

Du inviteres hermed til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med titlen: ODA. Forskningsprojektet udføres på Institut for Idræt og Ernæring på Københavns Universitet, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C. Formålet med studiet er at undersøge hvordan vi kan måle kostindtag, både enkelte fødevarer og hele kostmønstre, ved hjælp af objektive mål i personer med type 2 diabetes. Vi vil især undersøge hvilken opsamlingsmetode (en eller flere blodprøver, urinprøver eller hårprøver), der bedst afspejler det gennemsnitlige kostindtag over en længere periode (en måned).

Projektet varer fra ca. marts 2023 til december 2023, mens dataanalysen afsluttes senest i november 2024. Afhængigt af tidspunktet for din inklusion i projektet, vil din deltagelse komme til at vare ca. 1 måned. Den overordnede leder af projektet er professor Lars O. Dragsted, den klinisk ansvarlige læge er Kaj Vinther. Ansatte, som fx en daglig projektleder, ansatte studerende og laboranter kan i den daglige drift både assistere og handle på undersøgelseslederens vegne.

Før du beslutter dig for, om du vil deltage, bør du til fulde forstå, hvad forskningsprojektet indebærer, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor gerne bede dig læse denne deltagerinformation grundigt igennem sammen med pjecen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" som er udgivet af Det Videnskabetiske Komitéssystem.

Hvis du er interesseret, vil du blive inviteret til et informationsmøde, hvor du får uddybende oplysninger om projektet og mulighed for at stille spørgsmål. Du har lov til og er meget velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationsmødet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig underskrive henholdsvis samtykkeerklæringen til studiet (4a_ODA_Informeret_Samtykke_Formular_v1.0_August_2022, forefindes nederst i dette materiale) og en samtykkeerklæring, der omhandler flere detaljer om opbevaring og håndtering af dine biologiske prøver og data (4b_ODA_Oplysningspligt_om_Databehandling_og_Biobank_v1.0_August_2022, fremsendes separat). Du skal vide, at du har ret til at modtage både skriftlig og mundtlig information om projektet, og at du

vil få tilstrækkelig tid til at tænke over det, før du træffer din endelige beslutning om, hvorvidt du vil underskrive samtykkeerklæringerne eller ej. Du vil hverken indgå i projektet eller få foretaget prøver eller lignende, før du har underskrevet den informerede samtykkeerklæring.

Du skal vide, at det er frivilligt at deltage i forsøget, og at du til enhver tid kan træde ud af studiet uden at skulle begrunde det, og uden at det får konsekvenser for dig. Dette gælder også, selv om du allerede har skrevet under på samtykkeerklæringen. Hvis du ikke længere ønsker at deltage, kan du give besked om det mundtligt, skriftligt eller på anden vis. Forskerne vil så eventuelt spørge dig om grunden til, at du ønsker at udtræde af projektet, men du er ikke forpligtet til at svare. Forsøget er godkendt af De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden (godkendelsesnummer: H-22046420). Hvis du vælger at trække dig ud af studiet, har forskerne dog stadig ret til at bruge de data og det biologiske materiale i den samlede dataanalyse, der blevet opsamlet fra dig på det pågældende tidspunkt.

På de næste sider vil projektets formål, forløb og din eventuelle deltagelse blive beskrevet nærmere. Læs oplysningerne nøje igennem og overvej grundigt, om du har den tid, der kræves til at deltage, før du beslutter dig for, om du vil være med eller ej. Vi anbefaler, at du også læser og diskuterer oplysningerne med en ven eller et familiemedlem.

HVORFOR LAVER VI DENNE UNDERSØGELSE?

Du kender sikkert historien fra medierne: den ene dag er en fødevare forbundet med bedre sundhed, den næste dag er samme fødevare sundhedsskadelig. Dette skyldes ofte problemer med de metoder, forskere har til rådighed til at bestemme deltagernes kost. Når forskere vil undersøge hvordan forskellige fødevarer eller kostmønstre øger risikoen for forskellige sygdomme, anvender de oftest befolkningsundersøgelser, hvor en stor gruppe personer har besvaret et spørgeskema om, hvad de spiser, og 10-20 år senere følger forskerne så op på, hvem der har udviklet hvilke sygdomme og hvem, der ikke har. En af de helt store udfordringer ved disse undersøgelser er, at vi alle har svært ved at huske hvad vi har spist og dette medfører stor usikkerhed om, hvad vi kan sige om en fødevarer og hvordan indtag af denne fører til sygdom senere i livet. Et objektive mål for hvad vi har spist vil kunne styrke vores konklusioner og skabe et stærkere grundlag for kostanbefalinger til hele befolkningen og til forskellige

befolkningsgrupper, som f. eks. personer med type 2 diabetes. Fremskridt i analysemetoder har gjort det muligt at måle flere tusinde komponenter i fx blod, urin eller hår. Tidligere undersøgelser har allerede fundet frem til en række komponenter (kandidatmarkører), der afspejler indtag af bestemte fødevarer eller fødevaregrupper i kortere tidsperioder (dage). Men hvordan skal vi gribe dette an i store befolkningsundersøgelser, hvor vi gerne vil undersøge det gennemsnitlige indtag over en længere periode? Der findes ganske få studier, hvor anvendeligheden af disse kandidatmarkører undersøges i kohortestudier med personer med type 2 diabetes. Personer med type 2 diabetes har muligvis en ændret metabolisk omsætning, fx pga. nedsat nyrefunktion. Dette kan have betydning for omsætning af fødevarer og kandidatmarkører i kroppen og herved også hvordan vi kan måle indtag vha. objektive mål fra fx blod, urin og hår. Derfor er det vigtigt også at lave undersøgelser af objektiv kostmåling i denne befolkningsgruppe.

Forskningsprojektet "Towards Objective Dietary Assessment in large-scale studies (ODA)" gennemføres for at undersøge, hvordan vi kan måle kostindtag, både enkelte fødevarer og hele kostmønstre, ved at anvende objektive mål i store befolkningsundersøgelser med personer med type 2 diabetes. Herunder ønsker vi at undersøge, hvilken opsamlingsmetode (en eller flere blodprøver, urinprøver eller hårprøver) der bedst afspejler det gennemsnitlige kostindtag over en længere periode.

ODA forskningsteamet håber at kunne komme nærmere dette ved at inkludere i alt 60 voksne personer med type 2 diabetes. Inden du kan deltage skal du: deltage i et telefoninterview på ca. ½ time samt et informationsmøde på ca. 1½ time og et screeningsbesøg på ca. ½ time. Hvis du herefter udtages til forsøget skal du igennem 2 besøg på NEXS med én måneds mellemrum. Hvert besøg varer op til. 1½ time. Mellem besøgene skal du registrere din kost 7 tilfældigt udvalgte dage og i den forbindelse lave en morgen spot-urinprøve. Du kan blive bedt om at spise ekstra portioner af fermenterede mejeriprodukter (skyr, ymer og yoghurt) 1-2 dage inden din spot-urinprøve. Disse ekstra madvarer vil blive givet til dig uden omkostninger og deltagelse er frivilligt. Det vil maksimalt dreje som om 4 gange, en for hvert produkt samt en gang uden indtagelse af mejeriprodukter. Op til 20 personer kan deltage i denne del. Inden første besøg skal du lave en 24-timers urin opsamling og en kostregistrering samt

udfylde en udfylde et kort spørgeskema om dine aktivitetsvaner. Inden det andet besøg skal du igen udfylde et aktivitetsskema og hvis vi vurderer, at din urinopsamling ikke er komplet, vil du blive bedt om at lave endnu en 24-timers urin opsamling og kostregistrering.

Figuren nedenfor giver dig et overblik over hvad du skal hjælpe os med at gøre under forsøget samt hvad vi måler og hvornår.

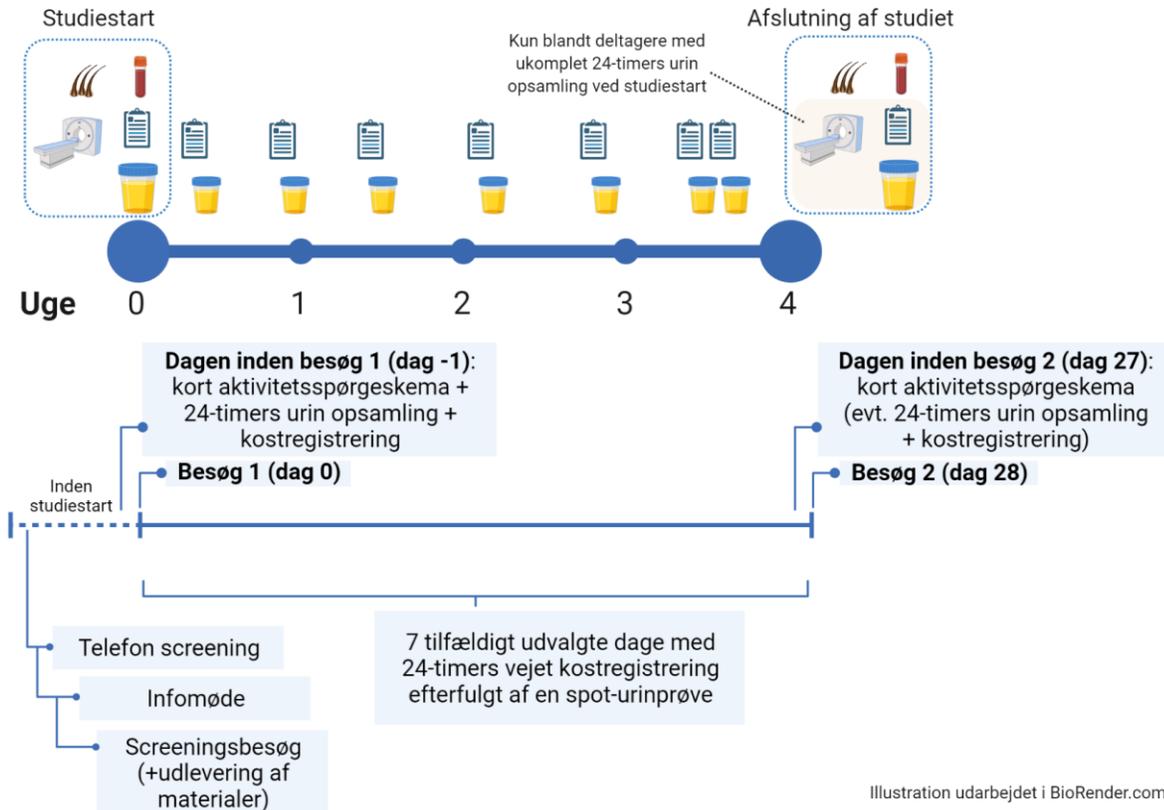
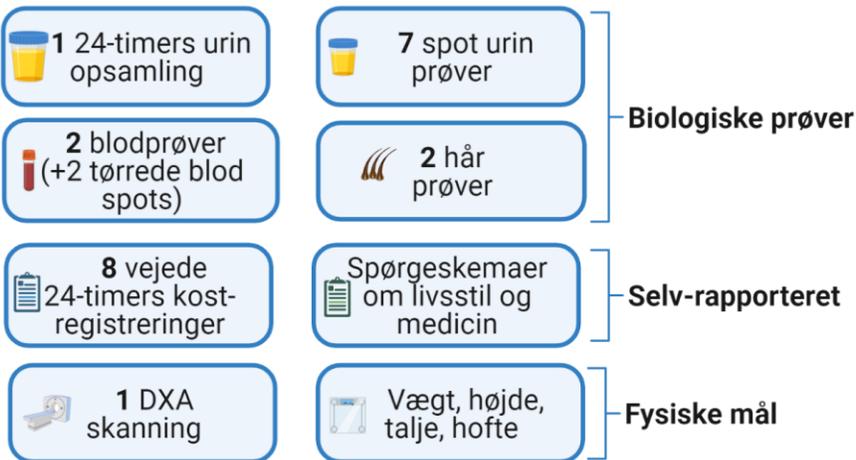


Illustration udarbejdet i BioRender.com

Figur der giver en oversigt over hvad du skal i løbet af forsøget og hvornår

Ved telefonscreeningen har du mulighed for at stille spørgsmål omkring forsøget og vi vil bede dig om at bekræfte at du, efter bedste overbevisning, efterlever kravene for deltagelse. Herefter aftaler vi en tid til et informationsmøde hvor vi vil gennemgå alt materiale. Til informationsmødet vil der kunne være op til 10 andre potentielle deltagere inklusiv de bisiddere (venner eller familiemedlemmer) som medbringes. Under mødet vil der være mulighed for at stille spørgsmål både under præsentation og i enerum bagefter. Efter mødet har du mulighed for at beslutte om du vil deltage. Når du har underskrevet det informerede samtykke vil vi finde et tidspunkt til et screeningsbesøg. Ved screeningsbesøget skal du besvare en række spørgsmål om dit helbred og medicinforbrug, og hvis du kan og vil deltage i projektet, modtager du udstyr og instruktion i kostregistrering og i opsamling af 24-timers urin opsamling og spot-urinprøve inden besøg 1 i studiecenteret. Vi vil også spørge om du ønsker at deltage i delen med indtag af fermenterede mejeriprodukter 1-2 dage inden dine spot urinprøver, maksimalt 3 gange i alt. Deltagelse her er frivilligt og har ikke betydning for din deltagelse i resten af studiet. Du vil her få besked om hvad du skal spise inden du tager stilling. De følgende besøgsdage arrangeres for din deltagelse i ODA: Inden besøg 1 skal du lave en 24-timers urin opsamling, heraf afgives en lille del som en spot-urinprøve, en 24-timers vejlet kostregistrering og udfylde et kort aktivitetskema. Ved besøg 1 bliver din højde, vægt, talje og hofte målt og din kropssammensætning analyseret i en DXA-skanner. Der bliver ydermere taget en blodprøve, hvorfra en lille mængde blod fra slangen opsamles på filterpapir til en tørret blodprøve (tørret blod-spot) og der bliver taget en hårprøve fra nakken, så dette er mindst muligt til gene for dig og usynligt for andre. Under det første besøg bliver du også bedt om at svare på et lille spørgeskema om din sundhed og livsstil. Under besøg 2 bliver din vægt, talje og hofte målt, og der bliver igen taget en blodprøve og en hårprøve. Hvis din 24-timers urinopsamling ikke så ud til at være komplet første gang, vil du blive bedt om at lave en ny opsamling og kostregistrering dagen inden besøg 2 og få foretaget en ny DXA-skanning ved besøg 2.

I løbet af hele forsøgsperioden vil din deltagelse kræve op til 3 besøg på Institut for Idræt og Ernæring (på Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C), 2 besøg á op til 1½ times varighed og op til 1 besøg med afhentning af materiale til en evt. ny 24-timers urin opsamling (10 min). Derudover vil vi løbende i hele

undersøgellesperioden kontakte dig via sms, e-mails eller gennem online rapportering for at minde dig om kostregistrering, spot-urinprøver eller om næste besøg. Alle procedurerne i forskningsprojektet er beskrevet i detaljer nedenfor i afsnittet "Hvordan forløber projektet".

HVEM KAN DELTAGE?

UDVÆLGELSESKRITERIER

Du kan deltage i forsøget, hvis du opfylder følgende kriterier:

- Du er diagnosticeret med type 2 diabetes
- Du er mellem 18-75 år
- Du har et BMI mellem 18,5-40,0 kg/m²
- Du har mere end 1 cm hår på hovedet
- Du er villig til at registrere din kost op til 9 dage
- Du er villig til at afgive to blodprøver
- Du er villig til at afgive op til 2 24-timers urinprøver og 7 spot-urinprøver og kan opbevare spoturinprøver i en sikker boks i din fryser under forsøgsperioden (1 måned)
- Du har ingen intension om at ændre dine kost- eller aktivitetsvaner under forsøgsperioden (1 måned)
- Du har en smartphone med adgang til internettet
- Du kan tale og forstå dansk

UDELUKKELSESKRITERIER

Du kan ikke deltage i forsøget eller vil blive udelukket fra det, hvis nogle af følgende forhold gør sig gældende for dig:

- Ikke har velreguleret blodsukker (fx baseret på vurdering af læge, fagperson eller lign.)
- Du er gravid eller ammende

- Du er diagnosticeret med en kronisk eller smitsom sygdom (fx aktiv hepatitis B eller C infektion), skrumpelever, alvorlig psykiatrisk lidelse eller anden sygdom der af den ansvarlige forsøgslæge vurderes til at gøre forsøgspersonen uegnet til at deltage (undtagen type 2 diabetes)
- Du har haft kræft indenfor de sidste 5 år (undtaget behandlet hudkræft eller mild form for livmoderhalskræft)
- Du har haft hjertekarsygdom indenfor de sidste 2 år
- Du har oplevet et utilsigtet vægttab på mere end 20% kropsvægt inden for de sidste 6 måneder
- Du indtager receptpligtig medicin (undtagen diabetes medicin, blodtrykssænkende medicin, kolesterol-nedsættende medicin, mild antidepressiv medicin og/eller p-piller)
- Du deltager i andre videnskabelige forsøg
- Du er ikke villig til at underskrive informeret samtykke
- Du er ikke villig til at følge forsøgsprocedurerne

I forsøgsperioden vil der løbende blive holdt øje med din sikkerhed. Vi forventer ikke, at projektet bliver afbrudt før tid, men skulle det mod forventning ske, vil du som deltager få besked om det.

HVORDAN FORLØBER PROJEKTET?

Alle besøg foregår efter planen inden for normal arbejdstid (7.30-15.00). Hvis du ved **screeningsbesøget** hos os på Institut for Idræt og Ernæring findes egnet til deltagelse, vil du få en introduktion i at udføre en online (MyFood24) vejet kostregistrering, en 24-timers urin opsamling, spot-urinprøver, udfylde spørgeskemaer om fysisk aktivitet og du vil få udleveret diverse materialer til urin opsamling. Ved slutningen af screeningsbesøget vil vi sammen planlægge, hvornår de 2 forsøgsgange skal foregå og du vil tage stilling til om du ønsker at deltage i delen med indtag af ekstra madvarer inden nogle af dine spot urinprøver. Besøget varer op til 1½ time.

Dagen inden det første besøg vil vi bede dig om at start din 24-timers urin opsamling, vejet kostregistrering (begge fra kl 00.00 til kl 23.59) og udfylde et kort aktivitetsspørgeskema.

Det første besøg tager ca. 1½ time. Du vil komme fastende ind på instituttet, aflevere din 24-timers urin

opsamling og udfyldt aktivitetsspørgeskema, blive målt, vejjet, få lavet en DXA-skanning, få taget en blodprøve, få taget en hårprøve og besvare et kort spørgeskema om din sundhed og livsstil. Tanken bag hårprøven er, at vores hår vokser med hastighed svarende til ca. 1 cm per måned. Nogle tidligere undersøgelser har vist at det er muligt at finde en lang række komponenter i håret, der muligvis kan fortælle noget om, hvad vi har spist i den periode, hvor håret voksede. Fordelen ved en hårprøve vil være, at hår dækker kostindtag over en længere periode end blod eller urin. Hårprøven tages i nakkens hårkant, så det ikke er kosmetisk synligt. Hårprøverne fra hvert besøg tages på samme sted. DXA-skanneren måler din muskelmasse, fedtmasse og knoglemasse. Fordi DXA-skanneren kan måle din muskelmasse, kan vi ud fra dette beregne hvor meget kreatinin (et molekyle, der afspejler nedbrydning af muskelmasse) du vil udskille på en dag. Dette bliver udskilt gennem din urin og vi vil derfor kunne få en ide om, hvor komplet din 24-timers urin opsamling er. Hvis denne ikke ser ud til at være tilstrækkelig ved besøg 1, vil du blive bedt om at lave en ny 24-timers urinopsamling ved dagen for besøg 2 med en dertil hørende kostregistrering. Det er vigtigt, at din 24-timers urinopsamling og din kostregistrering er så komplet som muligt, da denne skal bruges til at vurdere kvaliteten af de nye objektive metoder, der er målet med undersøgelsen. Det er vigtigt at understrege, at der kan være flere grunde til hvorfor en 24-timers urin opsamling ikke er komplet og ikke nødvendigvis din skyld.

I tiden mellem de to forsøgsdage skal du lave kostregistrering på 7 forskellige dage (5 hverdage og 2 weekend dage, alle fra kl 00.00 til kl 23.59), fordelt ud over 1 måned. Det vil være bestemt ved lodtrækning (tilfældigt), hvilke dage du skal gennemføre kostregistreringerne for at vi får et korrekt og retvisende gennemsnit af din kost i perioden. Du vil dagen inden du skal registrere din kost få besked på at du skal udfylde en kostregistrering i MyFood24 appen den næste dag. Du vil kende alle dagene efter første forsøgsdag. Morgenen efter din kostregistrering skal du så samle en spot-urinprøve og overføre en lille del af den til et specielt lille prøverør til formålet. Prøverøret skal du opbevare i en specialdesignet kasse, der uden at påvirke dine madvarer, kan være i din fryser. Ved dit sidste besøg skal du medbringe en køletaske, du får udleveret ved det første besøg, med dine 7 spot-urin prøver. Denne måde at opsamle på giver et bedre mål for din gennemsnitlige kost over en længere periode, uden at du ikke skal ind på studiecentret hele tiden. Hvis du ønsker at deltage i delen hvor du skal spise fermenterede mejeriprodukter, vil du blive bedt om at spise nogle ekstra portioner (ca. 1. liter) fordelt på 1-2 inden en

spot-urin prøve (maksimalt 4 gange i alt, hvoraf en af gangene skal du ikke spise mejeriprodukter 1-2 dage inden). Du vil få leveret madvarerne inden du skal spise dem og uden omkostning. Ved screeningsbesøget vil du få at vide hvornår du skal indtage mejeriprodukterne.

Dagen inden det andet besøg vil vi bede dig om at udfylde et kort aktivitetsspørgeskema. Hvis din urinopsamling ikke så ud til at være komplet ved besøg 1 vil vi bede dig om at foretager en ny 24-timers urin opsamling og kostregistrering (begge fra kl 00.00 til kl 23.59).

Det andet besøg tager op til 1½ time. Du vil igen komme fastende ind på instituttet, evt. aflevere en 24timers urin opsamling, aflevere aktivitetsskema, blive målt, vejjet, og få taget en blodprøve og en hårprøve. Hvis du har aflevere en 24-timers urin opsamling vil du også skulle lave en DXA-skanning.

I projektet indgår følgende prøver og procedurer:

Interviews og spørgeskemaer angående helbred, sundhed og kost: Du vil i løbet af forsøget blive stillet spørgsmål omkring dit helbred, medicin, din sundhed og din kost. Det kan både foregå i forbindelse med dine besøg på instituttet og via kostregistrering i en app. Du vil fra starten blive spurgt til din sygehistorik og blive spurgt om, hvilke former for medicin du indtager, om rygning og motion, og om velbefindende. I løbet af hele forskningsprojektet vil du blive bedt om at oplyse os om enhver form for behandling eller medicinske hændelser, for eksempel om du har fået nye diagnoser eller har været indlagt. Du vil blive bedt om at lave en 24-timers vejjet kostdagbog 8 gange i løbet af hele projektet. Op til 9 gange, hvis din 24-timers urin opsamling ikke så ud til at være komplet ved besøg 1. Du vil udfylde disse kostregistreringer i en app og du skal anvende en digital køkkenvægt, du får udleveret til at veje hvad du spiser. Du vil registrere din kost imens du spiser, da du skal veje portionen inden, og evt. rester efter, du har spist. Dette kan være besværligt, men det er den mest præcise metode til at måle hvad du spiser, så det er meget vigtigt for dette forsøg, du er omhyggelig. Korrektheden af kostregistreringen er især vigtig for at vi kan få en god sammenligning med dine blod-, urin- og hårprøver.

Målinger af din fysik m.m.: Under dine besøg på instituttet vil din vægt, højde, talje- og hoftemål blive

målt. Du vil få målt din kropssammensætning, fedt i bughulen og knogletæthed ved en DXA-skanning, under besøg 1 og, hvis din 24-timers urin opsamling ikke ser ud til at være komplet, også få foretaget en DXA-skanning ved besøg 2. DXA-skanningerne forventes at vare op til 15 minutter, og du skal være fastende, bortset fra drikkevand.

Automatiske henvendelser: Vi vil gennem forsøget kontakte dig på SMS eller mail for at påminde dig om besøg ved Instituttet eller kostregistrering og efterfølgende urin opsamling.

Forskningsbiobank: Der vil blive taget blodprøver fra en blodåre i din arm med henblik på at måle blodsukker og nyrefunktion og potentielle markører for kostindtag. Det er meget vigtigt, at du møder op fastende, når du får foretaget blodprøven. Det betyder, at du cirka 8 timer før dit planlagte besøg hverken må spise eller drikke noget, bortset fra en 1/2 liter vand, hvilket vi vil minde dig om på e-mail, telefon eller sms, alt efter hvad du foretrækker. Derudover, skal du opsamle urin (24 timer) ved dit første besøg. Herudover skal du opsamle spot-urinprøver og registrere din kost, når du får besked på det i hele perioden mellem de to besøg. Forsøgspersonalet vil instruere dig i urinopsamling, inden du får materialerne til opsamlingen med hjem. Endelig vil vi bede om en lille hårprøve (30-50 mg) til analyser af kostbiomarkører (i alt 2 stk.). Den vil vi hver gang tage samme sted. Helst i hårkanten i nakken, så det ikke er synligt.

Der vil i alt blive indsamlet ca. (2 x 6) ml blod, (op til 11 x 2) mL urin, og op til (2 x 50) mg hår fra dig i løbet af hele forskningsprojektet med henblik på de analyser, der skal laves. Dine prøver vil blive opbevaret i en forskningsbiobank med henblik på sammenfattende analyser, efter at hele indsamlingen af data er tilendebragt. Prøverne bliver frosset ned i beholdere, der er kodede og kun kan identificeres ved hjælp af dit ID i projektet. Prøverne opbevares efter de gældende regler i Databeskyttelsesloven, og det gør de kun, til de er blevet analyseret. Prøverne opbevares ved -80° Celsius i fryserne på Institut for Idræt og Ernæring (NEXS). Med undtagelse af prøver til biobanken vil alle indsamlede prøver udelukkende blive opbevaret og analyseret i forbindelse med denne undersøgelse. Overskydende biologisk materiale (blod, urin og hår), der er indsamlet i forbindelse med projektet overføres til CUBE biobanken, hvis du har givet dit samtykke til dette, se nedenfor. Ønsker du ikke at samtykke, vil alt det

materiale, der er indsamlet i forbindelse med projektet blive destrueret. Forskningsbiobanken er registreret på Københavns Universitets lovpligtige fortegnelser over behandlinger af biologisk materiale.

CUBE Biobanken: Ud over prøver til forskningsbiobanken ønsker vi dit samtykke (4b_ODA_Oplysningspligt_om_Databehandling_og_Biobank_v1.0_August_2022) til at gemme overskydende blod-, urin- og hårprøver som et bidrag til en biobank, CUBE, på Institut for Idræt og Ernæring ved Københavns Universitet med henblik på fremtidige forskningsprojekter. Disse projekter skal godkendes af den videnskabetiske komite inden igangsættelse medmindre forsøget i mellemtiden er fuldt anonymiseret, dvs. vi har slettet alle oplysninger om din identitet. Det er frivilligt, om du vil donere overskydende materiale til denne biobank, og det kommer ikke til at påvirke din øvrige deltagelse i forsøget. Hvis du er interesseret, vil du modtage særskilt mundtlig og skriftlig information derom, og du skal i så fald også give særskilt samtykke til det. Biobanken er registreret på Københavns Universitets lovpligtige fortegnelser over behandlinger af biologisk materiale og er en stor hjælp for fremtidig forskning.

Besøg i tilfælde af tidlig udtrædelse

I tilfælde af at du skulle vælge at afslutte din deltagelse i forsøget før det sidste planlagte besøg, vil vi bede dig komme til et afsluttende besøg, men det er frivilligt om du ønsker at gøre det. Du vil blive stillet spørgsmål om dit helbred, medicinering, indlæggelser, og medicinske hændelser. Der vil ikke blive taget prøver.

HVOR LÆNGE SKAL JEG VÆRE MED I PROJEKTET?

Selve din deltagelse i projektet kommer til at vare omkring 1 måned, men kan strække sig over en lidt længere periode, hvis der undervejs bliver en afbrydelse på grund af ferie eller lignende. Du kan til enhver tid vælge at træde ud af forskningsprojektet. Hvis du beslutter dig for at træde ud af den, opfordrer vi dig til først at tale med en af de tilknyttede forskere eller en fra det øvrige personale.

HVILKE RISICI ER DER VED AT DELTAGE I FORSKNINGSPROJEKTET?

Det er tidsrøvende, griber ind i din dagligdag, og det kan være forbundet med en vis risiko for dig at være med i projektet. Du bør drøfte denne risiko med din familie og projektets personale. Der er risiko for at komme til skade eller føle ubehag i forbindelse med de indgreb og procedurer, der indgår i projektet, se nedenfor. Forskerne holder løbende øje med deltagernes sikkerhed i løbet af hele undersøgelsesperioden. Endvidere indrapporteres alle bivirkninger til de danske myndigheder.

Blodprøver

Denne undersøgelse kræver, at der bliver taget blodprøver fra en blodåre i din arm flere gange i løbet af undersøgelsesperioden. Du kan opleve ubehag og få blå mærker og/eller blødninger de steder, hvor nålen bliver stukket ind. Af og til oplever nogle mennesker svimmelhed, døsighed eller mæthed, når de får foretaget blodprøver. Infektioner kan forekomme i sjældne tilfælde. Blodprøverne vil udelukkende blive taget af uddannede bioanalytikere eller sygeplejersker med stor erfaring på området.

Andre prøver

Denne undersøgelse kræver også, at du skal levere urinprøver flere gange inden for bestemte tidsrum og at nogle af prøverne opsamles hjemme. Vi instruerer dig i opsamlingen og du får også udleveret en vejledning samt det udstyr, du skal bruge ved opsamlingen. Dette udstyr er lufttæt, så der ikke er nogen lugt, når det er lukket efter opsamlingen. Prøverne skal holdes afkølet/frosset og du får udleveret en køletaske med fryseelementer. Vi vil bede dig opbevare de små urinprøver i din egen fryser i den tid, forsøget varer. Spot-urinprøverne skal opbevares i din fryser i en specialdesignet kasse, der ved god hygiejne under opsamlingen ikke medfører nogen risiko for dine fødevarer i fryseren.

DXA-scanning

Du vil blive DXA-scannet maksimalt 2 gange. Scanningen betyder, at du bliver udsat for en meget lille dosis røntgenstråler, maksimalt 0,001 mGy, hvilket er en yderst beskedne mængde. Til sammenligning er den daglige baggrundsstråling i Danmark 0,008 mGy, altså 8 gange større. I tilfælde af, at scanningen mislykkes, vil der blive gennemført ét andet scanningsforsøg. Du skal ligge på ryggen på en briks, medens et røntgenapparat, der har form som en arm, passerer langsomt hen over hele din krop. Scanningen

varer omkring 15 minutter.

ER DER FORDELE VED AT DELTAGE I PROJEKTET?

Forskningsprojektet har til formål at finde en metode hvorpå vi i fremtiden kan opsamle information om hvad vi spiser uden brug af spørgeskemaer, fx være ved brug af blod, urin eller hår. Denne problematik har eksisteret siden de første befolkningsundersøgelser af sammenhængen mellem kost og senere udvikling af sygdom. Vores ambition er, at dette projekt vil bidrage med vigtig viden, der kan få os tættere på at kunne måle indtag af enkelte fødevarer og hele kostmønstre objektivt i store befolkningsstudier og herved skabe bedre kostråd i fremtiden.

Dine fordele ved at deltage i projektet vil direkte være at få målt din kropssammensætning, blodsukker og nyrefunktion. På længere sigt vil din deltagelse måske have en indirekte konsekvens i form af bedre kostråd for dig og hele befolkningen. Efter studiet vil du blive tilbudt at deltage i et gratis oplæg omkring sund kost hos personer med type 2 diabetes fra en førende forsker på området og du vil blive tilbudt 1 times kostvejledning med udgangspunkt i det data vi har indsamlet i løbet af studiet af en uddannet kostvejleder. Deltagelse i oplæg og kostvejledning er frivilligt.

HVILKE ANDRE VALG ER DER?

Det er frivilligt at deltage i projektet. Vi anbefaler, at du drøfter dine muligheder med den tilknyttede forsker og dine nærmeste, så du kan træffe din beslutning om deltagelse i projektet på et oplyst grundlag.

HVILKE OMKOSTNINGER ER DER, OG BLIVER JEG BETALT FOR AT DELTAGE?

Vi kan desværre ikke give dig økonomisk compensation til at deltage i dette projekt. Du vil dog få godtgjort udgifterne til parkering (en parkeringsbillet), men ikke til transport i forbindelse med deltagelse i projektet. Efter hvert besøg vil vi servere et lille morgenmåltid samt en kop kaffe eller te. Efter du er færdig med at deltage i projektet vil du blive tilbudt deltagelse i et oplæg om kost til personer med type 2 diabetes samt 1 times kostvejledning.

HVEM SPONSERER OG FINANSIERER PROJEKTET?

Den forsøgsansvarlige (Lars Ove Dragsted) er ansvarlig for studiedesignet og planlægningen. Projektet er finansieret af en International Postdoc bevilling fra Danmarks Frie Forskningsfond (0,15 million) og af Københavns Universitet. Dette inkluderer finansiering af udstyr, husleje, lønninger, udgifter til interventionsprodukter (fødevarer, drikkevarer og levering), prøveanalyser og andre studierelaterede udgifter.

Hverken den forsøgsansvarlige, de daglige projektledere eller den kliniske ansvarlige læge har nogen kommerciel eller personlig tilknytning til Danmarks Frie Forskningsfond, og de modtager ikke separat vederlag. Projektkontoen vil blive underkastet revision af statslige danske myndigheder, hvis det findes nødvendigt. Danmarks Frie Forskningsfond har ingen indflydelse på forsøgets udførelse eller på præsentationen af resultaterne.

BLIVER MIN UNDERSØGELSE/JOURNAL BEHANDLET FORTROLIGT?

De oplysninger om dit helbred, private forhold og andre fortrolige informationer, som kommer frem om dig i løbet af forskningsprojektet, er alle omfattet af tavshedspligt. Opbevaringen af alle de oplysninger, der bliver indhentet om dig, herunder informationer om samtlige prøver og deres resultater, vil foregå efter Dansk lovgivning, dvs. Sundhedsloven samt Databeskyttelsesloven (GDPR, EU-forordningen) om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger. Forskningsprojektet er registeret på de lovpligtige fortegnelser som Københavns Universitet fører over alle de behandlinger, der laves med persondata og som skal forelægges Datatilsynet, hvis de efterspørger dem.

Hvis du ønsker det, kan du få aktindsigt i forsøgsprotokollerne i henhold til Offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få aktindsigt i alle dokumenter vedrørende din egen deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, der indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.

Dine journaler fra projektet, herunder dine helbreds- og deltageroplysninger, vil på anmodning kunne blive inspiceret af (sundheds)myndighederne i Danmark. For eksempel vil de Videnskabetiske Komiteer have mulighed for at inspicere forskningsprotokollerne og få kendskab til din identitet i det omfang, denne undersøgelse hører til under deres bemyndigelse. Resultaterne af projektet vil blive fremlagt ved videnskabelige og lægefaglige møder og konferencer og vil også blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Såvel positive, negative og inkonklusive resultater vil blive fremlagt og offentliggjort, men du vil ikke kunne blive identificeret ud fra resultaterne. Efter anonymisering vil data også blive stillet til rådighed for andre forskere og i undervisningen på universiteterne.

HVILKE RETTIGHEDER HAR JEG SOM DELTAGER I EN SÅDAN FORSKNINGSUNDERSØGELSE?

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan vælge ikke at deltage, og du kan til enhver tid træde ud af projektet. Hvis du enten afviser at deltage eller vælger at træde ud af projektet, vil det ikke have nogen konsekvenser for dig. Hvis du beslutter dig for at trække dig fra projektet, opfordrer vi dig til først at tale med en fra personalet eller forskergruppen, og potentielt komme ind til et afslutningsbesøg. Også de tilknyttede forskere har til enhver tid ret til at sætte en stopper for din deltagelse i projektet. Det kan for eksempel være, hvis du får en uventet reaktion, en ny diagnose eller hvis du ikke følger instrukserne.

Afsluttes projektets aktiviteter tidligere end planlagt, kan det skyldes en beslutning truffet af forskergruppen i ODA eller af de instanser, der fører tilsyn med projektet. Det kan også skyldes, at oplysninger fra selve projektet eller fra andre undersøgelser betyder, at dens formål er opfyldt, eller at de på anden vis gør den forældet.

Du vil få alle de oplysninger, som vi finder frem til i løbet af projektet, og som kan påvirke din sundhed, dit helbred, velfærd eller din vilje til at fortsætte i ODA projektet. Du har ret til at se resultater af enhver form for prøve eller test, der gennemføres på dig i løbet af projektet, men det er kun enkelte af resultaterne, der kan bruges direkte til at sige noget om din sundhed.

HVAD SKER DER, HVIS JEG KOMMER TIL SKADE ELLER BLIVER SYG SOM FØLGE AF MIN DELTAGELSE I PROJEKTET?

Du er dækket af Lov om arbejdsskadeforsikring i henhold til gældende forsikringsforhold ved Københavns Universitet. Du vil under hele studiet være omfattet af Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (jf.LBK no. 995 14/06/2018, www.retsinformation.dk). Se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

Skulle du komme ud for en fysisk skade eller blive syg som en direkte følge af din deltagelse i projektet, er du lovmæssigt dækket ind under de betingelser, der gør sig gældende for fakultetet Science ved Københavns Universitets erhvervsansvarsforsikring. I projektet vil du være omfattet af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lovbekendtgørelse 1022 af 28/08/2017 (www.retsinformation.dk).

HVEM KAN JEG RINGE TIL, HVIS JEG HAR SPØRGSMÅL ELLER FÅR PROBLEMER?

Angående spørgsmål om projektet eller i tilfælde af en skade opstået i forbindelse med den kan du kontakte forskerteamet. Du finder deres kontaktoplysninger på forsiden.

Du får en kopi af dine deltageroplysninger og af den underskrevne informerede samtykkeerklæring.

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S4)

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Towards Objective Dietary Assessment in large-scale studies (**ODA**)

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____ (sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: (komiteens Projekt-ID 93278)