

Til deg som frivillig bidrar som kontroll for forskning på tarmfloraens betydning ved anoreksi.



## Vil du delta i et forskningsprosjekt om tarmfloraens betydning for anoreksi?

### FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

#### ANOREKSI OG TARMFLORA

Dette er et spørsmål til deg som vil delta som kontroll for en studie som har til hensikt å studere betydningen av tarmflora for tarmproblemer ved anoreksi og undersøke hvordan dagens behandling påvirker tarmfloraen. Flere studier tyder på at det er en sammenheng mellom tarmfloraen og mental helse - deriblant anoreksi men kunnskapsgrunnlaget for å si at tarmflora er viktig for pasienter med anoreksi foreløpig er usikkert. Målsetningen med NORMA-studien er derfor å få mer kunnskap om hva som er problemet med tarmfloraen ved anoreksi ved å sammenlikne blod og avføringsprøver med prøver fra friske kontroller. Målsetningen med NORMA-studien er å få mer kunnskap om hva som er problemet med tarmfloraen ved anoreksi ved å sammenlikne blod og avføringsprøver med friske kontroller. Vi skal også undersøke hvordan samspillet mellom kosthold og tarmfloraen påvirker symptomer som lav appetitt, tarmproblemer og andre psykiske problemer. I tillegg skal vi studere tarmfloraen i laboratorieforsøk for å teste om ulike typer prebiotika (karbohydrater-typer) kan brukes til å normalisere tarmfloraen hos anoreksipasienter. Du kan lese mer detaljer om NORMA-prosjektet her: [www.nmbu.no/forskning/prosjekter/norma](http://www.nmbu.no/forskning/prosjekter/norma)

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Prosjektet er et stort tverrfaglig samarbeidsprosjekt med Norges miljø og miljøvitenskapelige universitet (NMBU) og Oslo Universitetssykehus i spissen som skal gjennomføre en ny, klinisk studie blant pasienter med alvorlig anoreksi.

For deg som kontroll vil prosjektet innebære at du møter opp til prøvetaking på en avtalt dag, på NMBU (rom nummer). Ved oppmøte vil du få mer informasjon om studien og om skjemaer som skal fylles ut. I tillegg blir du bedt om å avgi en blodprøve. Skjemaene som kartlegger problemer med spiseforstyrrelser, psykisk helse og livskvalitet kan enten fylles ut under veiledning på NMBU eller du kan fylle dem ut i fred og ro hjemme. Beregnet tidsbruk for utfylling for alle skjemaene er ca 20 minutter. Før du drar hjem på prøvedagen vil du også få informasjon/instruksjon om hvordan du skal registrere kostholdet ditt (digitalt på telefonen) over 3 dager og du vil få med deg alt utstyr du trenger til å ta 2 avføringsprøver (inkludert engangshansker). Du vil få tilsendt en lenke til instruksjonsvideo og få god informasjon både muntlig og skriftlig hvordan dette skal gjennomføres. Du kan også spørre om hjelp fra våre prosjektmedarbeidere. Avføringsprøven bør tas innen en uke etter besøk på

NMBU. Du vil få med deg det som trengs av utstyr til å ta avføringsprøvene i. Avføringsprøven skal enten sendes med posten (ferdig frankert konvolutt) eller hentes hjemme hos deg. Dette avtales nærmere på den dagen du møter opp på prøvetaking.

I prosjektet vil vi innhente og lagre opplysninger om deg. Dette inkluderer resultatene fra blodprøveanalysene, avføringsanalysene samt informasjon fra skjemaene beskrevet ovenfor. Vi vil også innhente data fra legemiddelregisteret (bruk av medisiner), Norsk pasientregister og KUHR- (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) (for registrering av kontakt med helsetjenesten for behandling av psykisk lidelse) ved flere tidspunkt (1, 5 og 10 år).

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelene med å delta i prosjektet for deg som enkeltperson vil være at du (dersom du ønsker) kan få en rapport over næringsinntak med tilpassede kostråd for å i størst mulig grad tilpasse kosten til de Norske kostrådene. Basert på kostregistreringen kan vi for eksempel beregne om du får i deg nok jern i kostholdet. Du vil også (dersom du ikke reserverer deg fra dette) bli kontaktet hvis vi måler at de diagnostiske blodverdier er utenom referanseområdene. (Dette begrenses til leverbiomarkører (ASAT/ALAT), hemoglobin, celle diff, jernstatus, elektrolytter, kreatinin og CRP). Ulempene med å delta i prosjektet vil være knyttet til bruk av tid for å fylle ut spørreskjemaer (ca 20 minutter), kostholdsregistrering og organiseringen av avføringsprøven. Det kan også være noe ubehag knyttet til blodprøvetaking. Fordelen på sikt er at vi vil få nyttig kunnskap om hva som er problemet med tarmfloraen ved ulike sykdommer slik som anoreksi ved å sammenlikne med verdier fra friske prøver. Prosjektet vil også hjelpe oss til å finne strategier for å normalisere tarmflora.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, trykker du på knappen for å delta (på siste side). Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Siv Kjølrsrud Bøhn på følgende mailadresse: [sivb@nmbu.no](mailto:sivb@nmbu.no).

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alt personell som tar, samler inn og bearbeider data har taushetsplikt og behandler sensitive data anonymt og etter gjeldende regler. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder ved NMBU, overlege ved Regional seksjon spiseforstyrrelser ved Oslo universitetssykehus Øyvind Rø og prosjektmedarbeider knyttet til Tjenester for sensitive data (TSD), som har tilgang til denne listen. Så lenge studien varer ønsker vi også å beholde muligheten til å anvende anonymisert materiale og data fra studien til å sammenlikne med andre studier som undersøker tarmfloraens funksjon og koblingen mellom kostholdet, tarmfloraen og hjernen og betydning for appetittregulering, metabolisme og psykiske lidelser.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt (31.07.2048). Det vil ikke være mulig å identifisere deg og dine enkeltverdier når studien er ferdig eller ved publisering.

## HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Dette gjelder blodprøver og avføringsprøver som vil bli lagret i forskningsbiobank ved NMBU på Ås, ansvarshavende er Siv Kjølrsrud Bøhn. Biobanken opphører ved prosjektslutt. Avføringsprøvene vil brukes til å kartlegge tarmflora og dens metabolisme samt måle parametere som kan si noe om tarmhelsen og grad av betennelse. Blodprøvene vil brukes til å måle standard kliniske biomarkører. Vi vil også måle ulike biomarkører for blodsukker- og appetittregulering og for betennelse. Det er mulig at noen av analysene kommer til å skje i utenlandske laboratorier.

## FORSIKRING

NMBU er som statlig institusjon selvassurandør.

## ØKONOMI

Man får ikke betalt for å delta i studien, men ved deltakelse vil man være med i trekningen av et (av 5) gavekort til en verdi av 1000kr.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom det blir aktuelt med et oppfølgingsprosjekt, kan du bli kontaktet igjen med en forespørsel om å også delta i dette.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [REK 588768].

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig, dekan Sigrid Gåseidnes ved fakultet for kjemi, bioteknologi og matvitenskap ved Norges bio-og miljøvitenskapelige universitet (NMBU) og prosjektleder Siv Kjølrsrud Bøhn ved samme institusjon samt klinisk ansvarlig Øyvind Rø et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Prosjektet vil behandle personopplysningene med grunnlag i en oppgave i allmennhetens interesse og formål knyttet til vitenskapelig forskning. Behandlingen har hjemmelsgrunnlag i personvernforordningen 6 nr. 1 e), jf. art. 6 nr. 3 b), jf. art. 9 nr. 2 j), jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Behandlingen er omfattet av nødvendige garantier for å sikre den registrertes rettigheter og friheter, jf. personvernforordningen art. 89 nr. 1. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Siv Kjølrsrud Bøhn, telefonnummer: 67232502, epost: [sivb@nmbu.no](mailto:sivb@nmbu.no)

Personvernombud ved institusjonen er:

Hanne Pernille Gulbrandsen,  
Mobil: 402 81 558.  
[personvernombud@nmbu.no](mailto:personvernombud@nmbu.no)

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG  
MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

(Samtykket kan også gis digitalt)