

Til deg som skal legges inn på sykehus for behandling av 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 skal innlegges på sykehus for behandling av anoreksi om å delta i en studie. Flere studier tyder på at det er en sammenheng mellom tarmfloraen og mental helse - deriblant anoreksi men foreløpig er det usikkert om tarmflora er viktig for pasienter med anoreksi. NORMA studien har til derfor til hensikt å studere betydningen av tarmflora for tarmproblemer ved anoreksi og undersøke hvordan dagens behandling påvirker tarmfloraen. Målsetningen 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 (karbohydrat-typer) kan brukes til å normalisere tarmfloraen hos anoreksipasienter. Du kan lese mer detaljer om NORMA-prosjektet her: 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 pasient vil prosjektet innebære at du, i tillegg til standard oppfølging, blir bedt om å fylle inn noen skjemaer og avgi avføringsprøver på tre tidspunkt; 1) før behandling starter, 2) en gang underveis i oppholdet og 3) ved slutten av oppholdet. Avføringsprøven fikser du på egen hånd, helt privat, under et toalettbesøk. Du vil få alt utstyr du trenger (inkludert engangshansker), tilgang til instruksjonsvideo og få god informasjon til hvordan dette skal gjennomføres. Du kan også spørre om hjelp fra våre prosjektmedarbeidere. Etter at prøven er tatt skal denne rett og slett puttes i en konvolutt, eller hentes hjemme hos deg. Forskerne på NMBU på Ås skal bruke prøven til å gi oss mer kunnskap om hva som er problemet med tarmfloraen hos anoreksipasienter og bidra til at vi kan forstå hvordan dagens standardbehandling påvirker tarmfloraen. Når du tar blodprøver på sykehuset vil noe av blodet lagres i en fryser slik at vi senere kan analysere tilstedeværelse av stoffer som kan si noe om hvordan tarmfloraen påvirker hjernen.

Ved hvert av de tre tidspunktene vil vi også be deg om å fylle ut noen skjemaer for å kartlegge kostholdet, omfanget av spiseforstyrrelsen, psykisk helse og livskvalitet. Du vil få hjelp og veiledning til å fylle ut skjemaene. Beregnet tidsbruk for utfylling for alle skjemaene er ca 20 minutter. I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg ved flere tidspunkt (1, 5 og 10 år). Dette inkluderer data fra Norspis registeret (Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser), legemiddelregisteret (bruk av medisiner), Norsk pasientregister og KUHR- (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) (for registrering av kontakt med helsetjenesten for behandling av psykisk lidelse) samt noe data som registreres i pasientjournalen. Dette inkluderer resultatene fra blodprøveanalysene, informasjon om høyde og vekt, appetitt, tarmproblemer og andre anoreksi-relevante problemer.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelene med å delta i prosjektet for deg som enkeltperson vil være den ekstra tette oppfølgingen under innleggelsen. Denne informasjonen vil være nyttig for kostholdsveiledningen som du får. Ulempene med å delta i prosjektet, utover standard behandling, vil være knyttet til bruk av tid for å fylle ut spørreskjemaer, kostholdsregistrering og organiseringen av avføringsprøven. Fordelen på sikt for anoreksipasienter er at vi vil få nyttig kunnskap om hva som er problemet med tarmfloraen ved anoreksi og prosjektet vil hjelpe oss til å finne strategier for å normalisere denne.

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.

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 gjenkjennerende 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 pågår ønsker vi også å beholde muligheten til å anvende anonymisert materiale og data fra studien til å sammenlikne med andre studier som undersøker koblingen mellom 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. Avføringsprøvene vil også benyttes i laboratorieforsøk for testing av nye prebiotika, blant annet i mus. 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

Pasientskadeloven gjelder innlagte pasienter ved spiseforstyrrelsesklinikkene. NMBU er som statlig institusjon selvassurandør.

ØKONOMI

Man får ikke betalt for å delta i studien. Som deltaker i studien vil du bli kompensert med et gavekort på 200 kr pr måletidspunkt.

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

Personvernombud ved institusjonen er:

Hanne Pernille Gulbrandsen,
Mobil: 402 81 558.
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)