

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET ERNÆRING HOS UNGDOM MED CØLIAKI?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål om å delta i et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om ernærings situasjonen til ungdom med cøliaki, sammenlignet med ungdom som spiser vanlig mat. Det er Oslo Universitetssykehus som er ansvarlig for prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du velger å delta betyr det at du blir invitert til en undersøkelse på Ernæringspoliklinikken ved Avdeling for Ernæringsvitenskap på Universitetet i Oslo. I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. I tillegg til å måle vekt og høyde, blir det også gjort en mer nøyaktig måling av muskelmasse og skjelettmasse (DXA-undersøkelse). Vi vil også be om én blodprøve for analyse av vitaminer og mineraler. Du skal svare på noen enkle spørsmål om blant annet livskvalitet, inntak av mat og drikke, og mage-tarm symptomer. Vi vil også be om at det tas én urinprøve og én avføringsprøve. Disse skal tas hjemme, i forkant av undersøkelsen på Ernæringspoliklinikken.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En fordel ved studien er at du får en grundigere undersøkelse av ernæringsstatus sammenlignet med det som gjøres hos fastlegen.

Måling av muskelmasse/skjelettmasse blir gjort ved en DXA-undersøkelse, som betyr at du må ligge rolig på en åpen benk med vanlige klær (uten metalldele) i ca. 5 minutter. DXA-maskinen gir en svak stråling, men nivået er veldig lavt sammenlignet med et vanlig røntgen-bilde og mer likt det vi utsettes for til daglig. Hvis vi oppdager noe som kan være viktig for din helse, enten som normalvariasjon eller som tegn til sykdom, vil vi henvise deg videre til undersøkelse hos spesialist.

Blodprøven innebærer å få et stikk i armen. Noen synes dette er ubehagelig, og de som ønsker det får bedøvelseskrem (Emla krem).

Dersom vi finner tegn til feil- og/eller underernæring, vil du få beskjed om dette.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien.. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger eller biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan prosjektleder kontaktes (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal bare brukes slik som det står beskrevet under formålet med prosjektet. Prosjektet varer til 2026. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. 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. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder og PhD-studenten som har tilgang til denne listen.

Opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Deltagere i studien er forsikret i henhold til pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det er aktuelt med oppfølgingsprosjekt, så kan du bli kontaktet igjen.

ØKONOMI

Prosjektet er finansiert av Helse Sør-Øst og støttet av Norsk cøliakiforening. Som deltager vil du få en liten gave (verdi ca. 200 kr) som takk for tiden du har brukt sammen med oss.

GODKJENNINGER

Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Janne Anita Kvammen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Studien har rettslig grunnlag i generell personvernforordning artikkel 6 nr.1 bokstav e) og artikkel 9 nr.2 bokstav j). Det vil i tillegg innhentes samtykke, etter helseforskningsloven paragraf 13.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saknummer 591377).

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke. På oppdrag fra Oslo Universitetssykehus og Universitetet i Oslo har Personvernombudet og Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte **Janne Anita Kvammen, tlf 93234722. j.a.kvammen@medisin.uio.no**

Hvis du har spørsmål knyttet til vurderingen som er gjort av personverntjenestene fra Sikt, kan du kontakte:

- SIKT: personverntjenester@sikt.no eller telefon: 73 98 40 40.
- Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus: Tor Åsmund Martinsen, toamar@ous-hf.no eller telefon 23 01 50 22.

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

Jeg samtykker til

- å delta i prosjektet
- behandling av personopplysninger, herunder analyseresultater i gjennomføringen av studien

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver