



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET CARDIO-COPD

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Du har diagnosen kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) og blir derfor spurt om å delta i forskningsprosjektet CARDIO-COPD, som skal studere effekter ved bruk av lakseoljen CARDIO® hos personer med KOLS.

KOLS er en kronisk lungesykdom hvor det foreligger betennelse i luftveiene. Luftveiene blir overfølsomme og betente, noe som gjør at de små luftveiene forsnævres. Konsekvensen er en kronisk betennelse, man opplever perioder med symptomer som tungpustethet, hoste, slim og tetthet i brystet.

Personer med KOLS er en svært uensartet gruppe, slik at tradisjonelle legemiddelbehandlinger ikke virker likt på alle. I lys av dette ønsker vi å undersøke i om, og i hvilken grad CARDIO® kan redusere betennelsen ved KOLS, og om det kan forsinke sykdomsutviklingen, øke livskvaliteten og redusere behovet for andre behandlinger.

Studien er et ledd i utviklingen av kommersielt produkt og utgår fra en næringslivaktør, Hofseth Biocare ASA i Ålesund. Studien er en del av et større forskningsprosjekt ledet av forskere fra Helse Møre og Romsdal, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), St Olavs Hospital, Haukeland universitetssykehus, og Universitetet i Bergen. CARDIO-COPD studien inngår i et doktorgradsarbeid ved NTNU.

Vi planlegger å invitere totalt 100 personer fra Møre og Romsdal til deltakelse i forskningsprosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Vi ønsker å undersøke i hvilken grad lakseolje CARDIO® kan påvirke oksidert-LDL, et indirekte mål for «betennelse» hos personer med KOLS. Samtykker du til deltakelse vil du enten få lakseolje eller en nøytral olje daglig i 20 uker (se flere detaljer nedenfor).

Bakgrunn for forskningsprosjektet

Omtrent 6% av den norske befolkningen over 40 år har KOLS. Sykdommen gir ofte tilbakevendende symptom og påvirker livskvaliteten, og andre sykdommer ledsager ofte KOLS som for eksempel hjertesykdom, depresjon og angst. Sykdommen kan ikke kureres, og mangler optimale behandlingsalternativer. I de siste årene har man funnet ut at nær 20-40% av de med KOLS har en spesiell type betennelse som kalles «eosinofil betennelse». Denne typen betennelse gjør at sykdommen ofte har et alvorligere forløp. Det er denne type betennelse vi vil se nærmere på i dette forskningsprosjektet, spesielt ved å undersøke blodprøven oksidert LDL-kolesterol (ox-LDL). Dette er en markør som vi tror kan si noe om risiko for å utvikle en hjerte/kar-hendelse hos pasienter med KOLS.

Om produktet

CARDIO® er et produkt som består av fersk, ubehandlet olje fra norsk laks. Det inneholder ulike omega-fettsyrer, inkludert de vanligste EPA, DHA og DPA samt naturlige antioksidanter. Lakseoljen er fremstilt på en skånsom måte, slik at viktige biologiske deler av oljen er helt bevart. Vi vet at lakseoljen CARDIO® ikke har påvist alvorlige bivirkninger, det er ikke grunnlag for å kunne si at din KOLS vil forverres ved å bruke lakseolje. Det er funnet holdepunkter for at lakseoljen kan ha betennelsesdempende effekter på forhøyet ox-LDL, men kunnskapen er ny og vi ønsker å studere dette nærmere.

Praktisk gjennomføring av forskningsprosjektet

Du har diagnosen KOLS og bruker daglig faste medisiner for dette. For at vi skal kunne vurdere om du passer til deltakelse i studien skal du utføre en pusteprøve (spirometri), fylle ut et spørreskjema og svare på andre spørsmål knyttet til din sykdom. Spørsmål gjelder bruk av medisiner, allergier, tidligere sykdommer og behandling. Dine svar blir vurdert av medisinsk personell.

Ved deltakelse i forskningsprosjektet skal du ta din vanlige medisin for KOLS, men du kan ikke ta andre fiskeoljer som for eksempel krillolje eller selolje. Du vil bli tilfeldig valgt til å ta CARDIO® eller placebo («preparat uten fiskeolje»), og verken du eller vi som studiepersonell vil vite hva du får. Placebo vil inneholde en nøytral olje, uten noen effekt på betennelse, men uvirksom og trygg olje som etterligner CARDIO® i både form og smak. Halvparten av de som inkluderes i studien vil ikke få lakseoljen CARDIO®, det er like stor sannsynlighet for å komme i en av de to gruppene. Det er ikke dokumentert kjente bivirkninger ved bruk av CARDIO®, men det er fint om du gir beskjed til din behandlende fastlege/lungespesialist at du er deltaker i studien. Studieperioden er 20 uker, hvor du tar CARDIO® eller placebo med 3 kapsler om morgenen og 3 kapsler om kvelden. Deretter ønsker vi å følge deg opp i ytterligere 4 uker.

Uansett hvilken gruppe du havner i, har vi behov for opplysninger om deg. Opplysninger er «vitale mål» (dvs. høyde, blodtrykk, puls og pustefrekvens) blodprøver, avføringsprøver, pustetester, kosthold, og informasjon om livskvalitet. Dette er data vi har behov for når vi skal analysere resultatene fra studien. Du må også møte opp med 6-8 ukers mellomrom til et studiebesøk på vårt studiesenter i Ålesund sentrum. Vi anslår at hvert studiebesøk vil ta 45-60 minutter.

Det er viktig at du møter opp på avtalte studiebesøk. Hvis du ikke har anledning, så ønsker vi at du kontakter oss i god tid, slik at tidspunktet kan endres. Du vil få utlevert utprøvningspreparatet ved hvert studiebesøk på studiekontoret i Ålesund.

På hvert besøk ønsker vi at du informerer oss om evt. symptom som kan være en bivirkning, andre sykdommer, ubehag eller skader du har hatt, selv om du ikke tror det skyldes studiedeltakelsen. Vi ønsker at du forteller om nye medisiner du eventuelt har begynt med. Dette gjelder også reseptfrie medisiner, kosttilskudd og vitaminer.

Dersom du vil delta i studien må du undertegne samtykkeskjemaet på slutten av dette informasjonsskrivet før det gjøres tester knyttet til studien.

Skisse over studiebesøk og aktuelle undersøkelser

Besøk	#1	#2	#3	#4	#5
Uker	Start	6 uker	12 uker	20 uker	24 uker
Vitale mål	✓			✓	
Pusteprøver	✓	✓	✓	✓	✓
Besøk på studiesenter	✓	✓	✓	✓	✓
Kostholds skjema	✓	✓	✓	✓	
Blodprøver	✓			✓	
Avføringsprøver	✓			✓	
Spørreskjema	✓	✓	✓	✓	✓

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler med deltakelse er at man er under nøye kontroll kan delta i en utprøving av et produkt der tidligere forskning har indikert en dempende effekt på mulig skadelige betennelsesprosesser. Personer med KOLS har økt risiko for tilleggssykdommer, noen av disse kan være med årsak i betennelsen. Du kommer til regelmessige undersøkelser, informasjon og oppfølging. Dette kan bidra til trygghet og økt kunnskap om behandling av din KOLS.

Deltakelse i studiet innebærer også at du må bruke litt tid til å fylle ut spørreskjema, ta ulike prøver og komme på studiebesøk. Å ta blodprøvene medfører et stikk i armen som kan oppleves litt ubehagelig. Av og til kan man få blåmerke («hematom») og ømhet på stikkstedet i etterkant.

Det er lite sannsynlig at du vil få noen bivirkninger av produktet, men noen kan oppleve milde reaksjoner knyttet til mage-tarmsystemet som kvalme, oppgulp eller halsbrann. Dette er typisk forbigående reaksjoner. De aktuelle dosene du får er i et vanlig nivå for fiskeoljeprodukter. Vi vil som ellers oppfordre deg til å rapportere mistanke om eventuelle bivirkninger/symptomer til din lege og til studieledelsen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og dine prøver material. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger 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. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

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

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 01.09.2024 som er anslått som prosjektslutt. 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 korrigeret 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. Listen og andre opplysninger om deg, som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart i egnet låst skap med adgangskontroll på studiekontoret i Ålesund. Det er bare prosjektleder og studieteamet med ansvar for studien som har tilgang til denne.

Representanter fra Hofseth Biocare ASA, Helse Møre og Romsdal, ekstern monitor og norske kontrollmyndigheter kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av informasjonen som er innhentet. Formålet er da å kunne kontrollere at studien er gjennomført på en forsvarlig måte og at studieopplysningene stemmer overens med det som er planlagt å gjøre i studie. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt og informasjonen vil være aidentifisert.

Publisering av resultater er en viktig og nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Som deltaker i denne studien har du rett til å få informasjon om resultatet av studien. En beskrivelse av studien vil være tilgjengelig på nettsiden www.clinicaltrials.gov, og offentliggjort på <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/>. Resultater vil bli publisert i nasjonale/internasjonale vitenskapelige tidsskrifter, og informasjon om deg vil ikke kunne identifiseres.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Noen av prøvene (blod og avføring) som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet denne studien. Forskningsbiobanken ligger på Klinisk forskningspost Biobank1 HMR, Ålesund Sykehus. Ansvarshavende for denne biobank er prosjektleder/overlege Dag Arne Lihaug Hoff. Prøvene som lagres i biobanken er aidentifiserte. En forskningsbiobank består av en fryser for prøvemateriell og et arkiv for prøveopplysninger. Prøvene i biobanken vil bli brukt til å undersøke betennelsesprosesser i blodet og tarm som gir oss opplysninger om andre sykdommer knyttet til betennelse som kan ha nytte av fiskeolje fra laks. Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til og med 01.09.2024 som er planlagt tidspunkt for prosjektslutt. Deretter vil prøvematerialet i utgangspunktet bli destruert/slettet. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter.

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om erstatning ved pasientskader, Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

ØKONOMI

Studien søkes finansiert ved Norges forskningsråd og det vil også gis økonomisk støtte fra Hofseth Biocare ASA. Prosjektleder er ansatt i Helse Møre og Romsdal har ingen økonomisk gevinst knyttet til prosjektet. Doktorgradsstipendiat har permisjon fra sin stilling ved Helse Møre og Romsdal, og er lønnet av Hofseth Biocare ASA under studietiden i en stilling kalt «Næringslivs PhD». Studiemedarbeidere har ingen økonomisk gevinst knyttet til gjennomføringen av prosjektet. Det foreligger ingen interessekonflikter mellom prosjektleder og Hofseth Biocare ASA.

Kostnader

Du vil gratis få utlevert utprøvningspreparatet (CARDIO® eller placebo). Reisekostnader knyttet til oppmøte vil dekkes.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnummer #259935.

Etter personopplysningslov er behandlingsansvarlige for dine personopplysninger Hofseth Biocare ASA og Helse Møre og Romsdal HF, og prosjektleder Dag Arne Lihaug Hoff ved Helse Møre og Romsdal HF har et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Vi behandler opplysningene basert på personvernforordningen artikkel 6 nr. 1, bokstav a) og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier personopplysninger i artikkel 9 nr. 2, bokstav a). Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte

Overlege Dag Arne Lihaug Hoff (prosjektleder)

Helse Møre og Romsdal, Ålesund sjukehus

dag.hoff@helse-mr.no

Tfn: 70 10 61 92

Katarina Mølsæter (doktorgradsstipendiat) Hofseth Biocare ASA

Kipervikgata 13, 6003 Ålesund

kamo@hofsethbiocare.no

Tlf: 93 67 92 32

Du kan ta kontakt med Helse Møre og Romsdal ved personvernombud Jan Rino Austdal

jan.rino.austdal@helse-mr.no dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger.

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.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

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet