



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET CARDIO-ASTH?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av lakseoljen CARDIO®, et forskningsprosjekt som skal undersøke effekten av oljen hos personer med astma. Du er diagnostisert med astma hos din behandlende lege og blir derfor spurt om å delta i forskningsprosjektet CARDIO-ASTH.

Astma er en kronisk lungesykdom hvor det foreligger betennelse i luftveiene. Luftveiene blir overfølsomme og betente, noe som gjør at de små luftveiene forsnevres. Konsekvensen er at man opplever symptomer med perioder med tung pust, hoste, og tetthet i brystet. Det finnes i dag vitenskapelige holdepunkter for at lakseoljen kan ha betennelsesdempende effekter på noen typer astma. Formålet med denne studien er å undersøke hvor virksomt naturlig lakseolje er på dine symptomer og dermed kan påvirke livskvaliteten hos personer med astma.

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 en styringsgruppe, med forskere fra Haukeland universitetssykehus, St Olavs Hospital, Universitetet i Bergen, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Helse Møre og Romsdal, samt Ålesund lungeklinikk. CARDIO-ASTH studien inngår i et doktorgradsarbeid koblet til NTNU.

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

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Studien skal se på effekt og nytte av lakseolje hos astmatikere. En liten tid før studieoppstart vil du bli stilt noen spørsmål for å se om du passer til deltakelse i studien. Spørsmålene dreier seg om din lungehelse før og nå, om medisiner, allergier og andre forhold ved din helse som kan påvirke deltagelse i studien. Dine svar blir vurdert av helsepersonell (lege, fysioterapeut og sykepleier). Ved deltakelse i studien skal du ta din vanlige medisin for astma, men du kan ikke ta andre fiskeoljer, for eksempel krillolje eller, selolje. Det er ikke dokumentert kjente bivirkninger ved bruk av CARDIO®, men vi ønsker at du gir beskjed til din behandlende fastlege/lungespesialist at du er deltaker i studien. Studieperioden er 20 uker hvor du tar 3 kapsler på morgen og 3 kapsler på kvelden. Verken du eller studiepersonellet vil vite om du får CARDIO® eller placebo («et narrepreparat»). Deretter ønsker vi å følge deg opp i ytterligere 4 uker.

I prosjektet vil vi også innhente og registrere opplysninger om deg. Uansett hvilken gruppe du havner i, skal det gjøres vanlige undersøkelser som å ta blodprøver, avføringsprøver, og pustetestene PEF og spirometri som du tidligere har gjort hos din behandlende lege. Du skal også fylle ut spørreskjema som kartlegger din sykdom og livskvalitet. Du må møte opp hver 4. uke til et studiebesøk. Alle studiebesøk gjøres i våre studielokaler i

Ålesund, og vi anslår at hvert studiebesøk vil ta 20-45 minutter. I tillegg til fysisk oppmøte, ønsker vi at du daglig skal utføre PEF-måling og svare på spørsmål i en applikasjon («App») på telefonen, eller på PC.

Deltakelse i studien

For at vi skal kunne vurdere om du kan delta i studien vil vi at du skal gjennomføre noen tester og undersøkelser. Hvis du har samtykket til å delta i studien, vil du under 2 uker få utlevert et puste-rør som du skal bruke til pustetesten PEF, et kjent utstyr hos deg med astma, og du vil måtte svare på noen spørsmål i forbindelse med din sykdom og livskvalitet. Pustetest og svare på spørsmål skal utføres morgen og kveld. Det vil ta rundt 10-15 min for hver gang. Svar skal besvares på en mobil App eller internettside, du vil få god opplæring i bruk av registreringen.

Etter 2 uker vil vi vurdere om du er i en «stabil» periode med lite symptom fra din astma sykdom. Det vil også være nødvendig å ta en blodprøve av deg som kan gi informasjon om betennelsesgrad. Vi ønsker at du også fyller ut et spørreskjema knyttet til astma. Når dette er utført og hvis du er i en «stabil» periode vil du kunne delta og starte selve studieperioden. Du vil så bli tilfeldig valgt (randomisert) til enten CARDIO®, eller placebo (et «narre-preparat»). Halvparten av de som inkluderes i studien vil ikke få CARDIO®. Placebo vil inneholde en nøytral olje, uten noen effekt på betennelse, men uvirksom og trygg olje som etterligner CARDIO® i både form og smak. Videre under studietiden fram til 20 uker må du fortsette å blåse i puste-rør (PEF) og svare på spørsmål, slik du gjorde de to første ukene.

Besøk	Stabil periode	Inklusjon						
	2 uker	1	2	3	4	5	6	7
Uker	-2 uker	0	4	8	12	16	20	24
Kliniske undersøkelser	X	X					X	
Besøk på studiesenter	X	X	X	X	X	X	X	X
Kostholds skjema		X	X	X	X	X	X	
Blodprøver	X						X	
Avføringsprøver		X					X	
Spørreskjema	X	X	X	X	X	X	X	X

Representanter fra Hofseth Biocare ASA, Helse Møre og Romsdal og norske kontrollmyndigheter kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av informasjonen som er innhentet. Formålet er å 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.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler med deltakelse er at man under nøye kontroll kan delta i en utprøving av et produkt der tidligere forskning har indikert en dempende effekt på potensielt skadelige betennelsesprosesser. Du vil også få regelmessige undersøkelser, informasjon og oppfølging, som bidrar til økt kunnskap om behandling av din astma. Du skal fortsette å ta din vanlige astma medisin.

Deltakelse i studien innebærer 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 ofte er litt ubehagelig. Av og til kan man få blåmerke («hematom») og ømhet på stikkstedet i etterkant. Vi ønsker også å ta en blodprøve gjennom et stikk i fingeren. Dette kan oppleves som litt ubehagelig.

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 til din behandlende 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 astma 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 ditt biologiske materiale. 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.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder eller doktorgradsstipendiat (se kontaktinformasjon 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 31.01.2024 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 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. Listen og andre opplysninger om deg, som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart i egnet låst skap med streng adgangskontroll på studiekontoret i Ålesund. Det er bare prosjektleder og studieteamet med ansvar for studien som har tilgang til denne.

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?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank knyttet til prosjektet. Det vil lagres blodprøver og avføring i en prosjektspesifikk forskningsbiobanken «Inflammasjonssykdommer» på Klinisk forskningspost Biobank1 HMR, Ålesund sykehus hvor prosjektleder er ansvarshavende. Prøvene som lagres i biobanken er avidentifiserte. En forskningsbiobank består av en fryser for prøvemateriell og et arkiv for prøveopplysninger. Prøvene i biobanken vil bli brukt som beskrevet i dette prosjekt. Lagringen av prøvene i forskningsbiobanken vil vare til prosjektets sluttdato (31.01.2024), det vil si da at biobanken da opphører. Deretter vil prøvematerialet i utgangspunktet bli destruert/slettet. Hvis det er behov for forlenget lagring, vil dette bli avklart / søkt om i henhold til gjeldende regelverk. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Det er frivillig å levere blod og avføring til forskningsbiobanken. Hvis du ikke ønsker å levere prøver til forskningsbiobanken kan du fortsatt delta i studien uten at det vil innvirke på deg som deltaker. Det vil samtykkes separat til deltakelse i biobanken i samtykkeskrivet på siste side.

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 under studietiden i en stilling kalt «næringslivs ph.d. Studiemedarbeidere har ingen økonomisk gevinst knyttet til gjennomføringen av prosjektet. Det foreligger ingen interessekonflikter mellom prosjektleder og Hofseth Biocare ASA.

Du vil gratis få utlevert utprøvningspreparatet (CARDIO® eller placebo) og utstyr til pusteprobe (PEF-måler), samt reisekostnader til oppmøte vil dekkes.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnummer #257990.

Etter personopplysningslov er behandlingsansvarlige for dine personopplysninger Hofseth Biocare ASA og Helse Møre og Romsdal, og prosjektleder Dag Arne Lihaug Hoff ved Helse Møre og Romsdal 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)

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