



## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET CARDIO-ASTH

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av kosttilskuddet CARDIO®, et forskningsprosjekt som skal undersøke effekten av fiskeolje (CARDIO®) hos personer med astma.

### HVA INNEBÆRER STUDIEN?

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 medisinsk personell (lege og sykepleier). Det stilles noen krav til deltakelse, blant annet at du skal ta din vanlige medisin for astma, men også at du kan ikke ta andre kosttilskudd med fiskeolje (eller krillolje). 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. 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 CARDIO® eller placebo. Deretter ønsker vi å følge deg opp i ytterligere 4 uker.

I prosjektet vil vi også innhente og registrere opplysninger om deg. Uansett hvilken behandlingsgruppe du havner i, skal det gjøres vanlige undersøkelser (lytte på hjerte og lunger, undersøke mage), ta blodprøver, avføringsprøver, pustetester, samt at det skal fylles ut spørreskjema som kartlegger din sykdom og livskvalitet. Du må også 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.

### MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

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.

Deltakelse i studiet vil kreve at du bruker 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.

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 lege og til studieledelsen.

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

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet, men ikke allerede analysert ønsker vi å kunne bruke. Du kan selvfølgelig reservere deg mot at vi bruker innsamlet informasjon. Analyse av anonymiserte data som er publisert vil vi ikke kunne endre.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte studiekoordinator (se kontaktopplysninger under).

### HVA SKJER MED PRØVENE OG OPPLYSNINGENE OM DEG?

Prøvene tatt av deg, og opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver 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 studieteamet med ansvar for studien som har tilgang til denne.

Studieansvarlige sørger for at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte, og alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt. Informasjon om deg vil bli slettet senest

fem år etter prosjektslutt. Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning

Etter personopplysningslov er behandlingsansvarlige for dine personopplysninger Hofseth Biocare 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

Du kan ta kontakt med Helse Møre og Romsdal ved personvernombud Jan Rino Austdal [jan.rino.austdal@helse-mr.no](mailto:jan.rino.austdal@helse-mr.no) dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger.

Datatilsynets e-postadresse er [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

Har du andre spørsmål til studien, ta kontakt med studiekoordinator:

- Katarina Mølsæter (doktorgradsstipendiat)  
Kipervikgata 13, 6003 Ålesund  
[forskning@hofsethbiocare.no](mailto:forskning@hofsethbiocare.no)  
Tlf: 400 16 800

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om biobank, personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. – Signeres av den som samtykker til å delta i studien. Personen, som har informert om studien, kan bekrefte at informasjonen er gitt.**

## KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

### Kriterier for deltakelse

Du skal ha diagnose astma og daglig bruke faste medisiner for dette. Det er mange forskjellige astmamedisiner, men typiske er: langtidsvirkende beta<sub>2</sub>-agonister (f.eks., Onbrez, Oxis eller Serevent), kortison til inhalasjon (f.eks., Aerobec, Flutide og Pulmicort), eller kombinasjon av disse to (f.eks., Airflusal Forspiro, DuoResp Spiromax, Ellipta eller Seretide). Du kan også bruke behovsmedisin som hurtigvirkende beta<sub>2</sub>-agonister (f.eks., Airomir, Ventolin, eller Bricanyl). For at du skal kunne delta, må du være i en stabil sykdomsfase. Det betyr at du ikke skal ha hatt alvorlige astmaanfall som har ledet til sykehusinnleggelse, eller bruk av ekstra kortison-tabletter. Hvis du har alvorlig astma og bruker «biologiske» medikamenter kan du ikke delta

### **Bakgrunn for studien**

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. Omtrent 10% av den norske befolkningen vil på et tidspunkt i livet oppleve astma symptomer. Det er en sykdom som påfører pasientene og samfunnet store byrder, og sykdommen har i øyeblikket ingen kurativ behandling. Tilbakevendende sykdomsanfall er vanlige og svært plagsomme. Over tid kan det også utvikles varige forandringer i luftveiene, dersom sykdommen ikke er godt nok behandlet. Individuer med astma er en svært uensartet gruppe, slik at tradisjonelle legemiddelbehandlinger ikke virker likt på alle.

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 symptomer og dermed kan påvirke livskvaliteten hos personer med astma. Dersom resultatet av denne studien viser at effekten av lakseolje er betydningsfull, har vi etablert vitenskapelig grunnlag for videre å kunne studere lakseoljens effekter og en grunnsten for et fremtidig behandlingsregime for astma.

CARDIO<sup>®</sup> er et produkt som består av fersk, ubehandlet olje fra norsk laks. Det inneholder ulike omega-fettsyrer, inkludert de vanligste EPA, DHA og DPA. Lakseoljen er fremstilt på en skånsom måte, slik at viktige biologiske deler av oljen er helt bevart.

Studien utgår fra Hofseth Biocare i Ålesund, og er et samarbeid med Helse Møre og Romsdal og Ålesund lungeklinikk. Studien er et doktorgradsarbeid koblet til NTNU.

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

### **Deltakelse i studien**

For at vi skal kunne vurdere om du er en kandidat til studien vil vi at du skal gjennomføre noen tester og undersøkelser. Hvis du har samtykket til å delta i studien, vil du i løpet av en 2 ukers periode få utlevert et puste-rør som du skal bruke (PEF-måler, som er et kjent utstyr ved diagnostisering av astma), og du vil svare på noen spørsmål i forbindelse med din sykdom og livskvalitet. Svar skal besvares på en 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. Det vil også være nødvendig å ta en blodprøve av deg som gir en indikasjon på grad av betennelse, og vi ønsker

at du skal fylle 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 et placebo. Placebo vil inneholde en nøytral olje, uten noen effekt på betennelse.

### Studiebesøk og aktuelle undersøkelser

Besøk	Stabil periode 2 uker	Inklusjon 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	
Blodprøver	x						x	
Avføringsprøver		x					x	
Spørreskjema	x	x	x	x	x	x	x	x

I studieperioden vil vi gjennomføre enkle undersøkelser av din kropp, pustetester og blod og-avføringsprøver. Vi spørre deg om dine matvaner og spørreskjema om livskvalitet.

I tillegg ønsker vi hver dag informasjon om hvordan pusten din er (PEF-måler), og at du svarer på spørsmål hvordan din dag og natt har vært. Disse målinger og spørsmål svar vil du utføre hjemme gjennom å bruke en App på telefonen eller en internettlenke på din PC. Du vil utføre PEF-målinger og svare på spørsmål morgen og kveld. Det vil ta rundt 10-15 min for hver seanse.

Hvis ny tilgjengelig informasjon om CARDIO® blir tilgjengelig som kan påvirke din deltakelse, eller andre beslutninger om at studien blir avsluttet tidligere enn planlagt, vil du raskt få informasjon om dette.

### Studiedeltakerens ansvar

Det er viktig at du møter opp på avtalte studiebesøk. Hvis du ikke har anledning, så kontakter du oss i god tid, slik at evt. kan endre tidspunktet eller få informasjon fra deg på annen måte. Du vil få utlevert utprøvningspreparatet hver 4. uke på studiekontoret i Ålesund. Hvis du ikke har anledning til å hente det der, kan det leveres til avtalt adresse. På hvert besøk ønsker vi at du informerer studiekoordinator om evt. symptomer 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.

### **Kostnader**

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

## KAPITTEL B - PERSONVERN, BIOBANK, ØKONOMI OG FORSIKRING

### HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

Opplysninger og data som registreres om deg er vitale mål, blodprøver, avføringsprøver, pustetester, kosthold, og informasjon om livskvalitet.

Prøvene som tas av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet til studien. Dersom du samtykker til deltakelse i studien, vil blod-, avføringsprøver og opplysninger bare bli tilgjengelig i aidentifisert form.

Representanter fra Hofseth Biocare, 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.

Ved å delta i studien, samtykker du også til at opplysninger som blodprøve, avføring, pusteprobe og svar på spørreskjema kan overføres anonymisert (umulig å identifisere) til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. I forkant av overføring, vil Regional etisk komité kontaktes og vurdere hensikt og sikkerhet.

## 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 studien. For studiedeltakere som spesielt har samtykket til at prøvene lagres i forskningsbiobanken «Inflammasjonssykdommer» på Klinisk forskingspost Biobank1 HMR, Ålesund sykehus. 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. Lagringen i forskningsbiobanken vil vare i 10 år etter at sluttrapport for studien er skrevet. 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 til forskningsbiobanken, du kan 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.

## FINANSIERING

Studien og biobanken søkes finansiert ved Norges forskningsråd og det vil også gis støtte fra Hofseth Biocare. Prosjektleder er ansatt i Helse Møre og Romsdal har ingen økonomisk vinning knyttet til prosjektet. Doktorgradsstipendiat har permisjon fra sin stilling ved Helse Møre og Romsdal, og er lønnet av Hofseth Biocare under studietiden.

## FORSIKRING

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

## INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

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](http://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.

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

Navn: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Signert av prosjektdeltaker

*Jeg bekrefter/avkrefter deltakelse at det lagres biologisk materiale (blod) til biobanken «Inflammasjonssykdommer» knyttet til fremtidig forskning innenfor inflammasjon.*

Ja, jeg vil levere blod og avføring

Nei, jeg vil ikke levere blod og avføring

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Signert av prosjektmedarbeider

\_\_\_\_\_

Rolle i studien