



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «EFFEKTEN AV BEINMEL FRA LAKS PÅ ARTROSE»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er en invitasjon til deg om å delta i et forskningsprosjekt som skal undersøke nytten av benmel fra laks på artrose. Hofseth Biocare skal videreutvikle det kommersielle produktet CalGo®, som er et naturlig benpulver med kollagen, som vi vil undersøke i denne studien.

Artrose er en sykdom hvor mengden bruske reduseres eller forsvinner helt. Det fører til betennelse i leddet og forandringer i beinet under brusken. Konsekvensen er at leddfunksjonen svikter. Sykdommen er blant de vanligste årsaker til sterke smerter og uførhet. Den opptrer hyppigst hos kvinner og invaliditet, og forekomsten øker med alderen. Artrose har vist seg å være en veldig kompleks sykdom som mangler behandlinger som bremser og snur det naturlige sykdomsforløpet på en tilfredsstillende måte, og derfor er artrose betraktet som en sykdom med betydelige uoppfylte medisinske behov. Oftest finner man ingen åpenbar årsak til artrose. Smertene kan komme gradvis og snikende og kan debutere plutselig. Symptomene domineres ofte av smerter, hevelser og tap av bevegelse og kraft, og kan bli plagsomme nok til å senke livskvaliteten betydelig.

Formålet med denne studien er å undersøke i hvilken grad benmel fra laks kan minske smerter og stivhet hos de med diagnostisert artrose, og dermed bidra til økt livskvalitet. Dersom smertelindringen er betydningsfull, kan dette bidra til å utsette behovet for leddproteseoperasjoner.

Tidligere studier har vist at kollagen, blant annet fra fisk, kan potensielt ha en positiv effekt på artrose. Dette kan skje ved å styrke leddbrusk og brusceller, samt dempe inflammasjon (betennelse) i leddet. I denne studien vil vi bruke et lignende kollagenprodukt fra naturlig benmel fra laks som er trygt og godkjent for mennesker.

Siden du har diagnostisert artrose i kne eller hofte og er kvinne eller mann i aldersgruppen 30-70 år, blir du spurt om å være med i studien.

Studien utgår fra Hofseth Biocare i Ålesund, og er en del av et større forskningsprosjekt ledet av en styringsgruppe med forskere fra Lovisenberg Sykehus, Universitetet i Oslo, Ullevål Sykehus, Martina Hansens Hospital, NTNU Ålesund og Helse Møre og Romsdal. Hovedansvarlig for denne aktuelle studien er førsteamanuensis Øystein Lian, ved Kristiansund Sykehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Studien skal se på nytten av laksebenmel på skjeletthelse. Før studieoppstart vil det bli stilt noen spørsmål for å se om man er riktig kandidat for deltakelse. Denne prosessen kalles «screening». Spørsmålene dreier seg om din helse og sykdomshistorikk, medisiner, allergier og andre ting. Det er viktig at du tar med en oppdatert liste over medisiner, fordi noen medisiner gjør at man ikke kan delta i studien. Vurderingen av kriteriene for deltakelse i studien gjøres av kvalifisert personell i kontorlokalene til Hofseth Biocare i Ålesund, og ved Kristiansund Sykehus.

De som oppfyller kriteriene og samtykker til deltakelse i studien, vil bli tilfeldig fordelt (randomisert) til én av tre grupper. En gruppe vil få CalGo® med kollagen, en gruppe vil få CalGo® med hydrolysert kollagen, og en siste gruppe vil få placebo. Placebo-preparatet inneholder ikke laksebenmel, kalsium eller kollagen, men uvirksomme og trygge ingredienser som etterligner CalGo® i form og smak. Det er én tredel sannsynlighet for å havne i en av disse gruppene. Placebopreparatet fungerer som et kontrollpreparat i denne studien. Verken du eller studiepersonellet vet hvilken behandling du får. I alle studiegruppene skal det gjøres vanlige legeundersøkelser, røntgen av kne eller hofte, tas blodprøver, samt at det skal fylles ut flere spørreskjema som kartlegger dine artroseplager og livskvalitet. Alle studiebesøk gjøres ved studiestedene, og vi anslår at hvert studiebesøk vil ta ca. 35 - 45 minutter. Det vil være studiebesøk ved oppstart av studien, etter 3 måneder og 6 måneder.

I prosjektet vil vi innhente opplysninger om deg. Det inkluderer navn, fødselsdato, og kontaktinformasjon. Det som registreres av data her skal benyttes til å vurdere effekt av behandlingen senere. Det lagres bare personopplysninger nødvendig for at studien skal kunne gjennomføres, og ikke mer informasjon om deg enn vi trenger.

I hele studietiden på 6 måneder skal du ta 10 tabletter med CalGo® sammen med mat hver dag.

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

Ved deltakelse, er det viktig at du kommer til avtalte studiebesøk.

Ved hvert besøk må du informere ansvarlig personell om bivirkninger, sykdommer, ubehag eller skader du har hatt, selv om du ikke tror det skyldes studiedeltakelsen. Du må opplyse om nye medisiner du eventuelt har begynt med. Dette gjelder også reseptfrie medisiner, kosttilskudd og vitaminer.

Du kan ikke delta i mer enn én klinisk studie om gangen. Det er derfor viktig at du informerer ansvarlig personell dersom du allerede deltar i en annen klinisk studie.

Når studien er ferdig, vil resultatene bli publisert i internasjonale fagtidsskrift. Som deltaker i studien har du rett til å få informasjon om resultatene. Studieansvarlig vil kunne fortelle deg dette når studieresultatene er klare. En beskrivelse av studien vil være tilgjengelig på

nettsiden www.clinicaltrials.gov, og når studien er ferdig, vil du også kunne finne informasjon om resultatene her. Opplysninger om studien vil også bli offentliggjort på andre nettsteder, for eksempel www.kliniskestudier.helsenorge.no. Alle data som publiseres vil være fullstendig anonymiserte.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ikke mange kjente ulemper knyttet til deltakelse i denne studien. Deltakelse i studiet vil kreve noe av din tid til å fylle ut spørreskjema, ta blodprøver og røntgenundersøkelser. Blodprøvene er helt vanlige blodprøver som man ellers tar, og medfører et lite stikk i armen som kan oppleves 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 eller halsbrann. Produktet er kjent for å være godt tolerert og trygt i de aktuelle dosene du vil få. Vi vil som ellers oppfordre deg til å rapportere mistanke om eventuelle bivirkninger til din lege og studieledelsen.

Mulige fordeler med å delta er at man kan få startet med et produkt som muligens kan bidra til å redusere smerter og stivhet i artrosepåvirkede ledd. Du vil også få regelmessig undersøkelse og oppfølging i studieperioden, samt at du bidrar til økt kunnskap om behandling av artrose.

Om kosttilskudd som kalsium og vitamin D₃: Tilskudd av kalsium og vitamin D₃ er relativt utbredt i befolkningen, og inntak over anbefalte grenser kan forårsake bivirkninger. I vår studie inneholder studiepreparatet i den ene behandlingsarmen både kalsium og vitamin D₃. Dersom du daglig tar preparater med mer enn 500 mg kalsium, eller mer enn 800 IE vitamin D₃, kan du derfor ikke delta i studien. Dersom ditt inntak overstiger disse grensene, og du likevel ønsker å delta, oppfordres du til å konsultere din behandlende lege for vurdering av reduksjon i dose. Til hjelp i denne vurderingen er det utarbeidet et informasjonsskriv til fastlegen, hvor det går fram hvilke doser deltaker potensielt får gjennom studiepreparatet, og også risikoen for å havne i placebogruppen, som inneholder verken kalsium eller D-vitaminer. Det er viktig å være klar over at dersom man avstår fra legemidler og kosttilskudd som inneholder kalsium og vitamin D₃, og samtidig blir tilfeldig fordelt til gruppen som får placebo, vil man gå uten denne kilden til kalsium/vitamin D₃ i studieperioden. Informasjonsskrivet fås ved å kontakte studiekoordinator.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. For å hjelpe deg med å avgjøre om du skal delta, ber vi deg om å lese denne informasjonen grundig. Du kan også ta med deg dette skrevet hjem og diskutere med familie og venner før du tar en endelig avgjørelse om studiedeltakelse. Alle spørsmål du har, kan du stille til studiekoordinator (se kontaktopplysninger nedenfor).

Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Du kan også når som helst kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres, uten å gi noen begrunnelse. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte studiekoordinator (se kontaktinformasjon på siste side). Du finner også kontaktinformasjon til prosjektleder på siste side.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysninger som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Dersom du samtykker til deltakelse i studien, vil svar fra tester, blodprøver og øvrige opplysninger bare bli tilgjengelig i aidentifisert form.

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. Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte kjennetegn. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kobler ditt navn til koden, vil bli oppbevart i låst og brannsikret skap, og bare noen få personer med ansvar for studien 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. Det vil heller ikke bli mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Norske kontrollmyndigheter og ekstern monitor 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 studien. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt og informasjonen vil være aidentifisert.

Blodprøver som tas av deg blir forløpende analysert, og deretter destruert. Blodprøver blir sendt til Ålesund sykehus for analysering.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER

Ikke noe materiale eller opplysninger vil utleveres til andre. All informasjon om deg blir strengt konfidensielt behandlet i henhold til gjeldende forskningsetiske retningslinjer og personvernlovgivning.

FORSIKRING

Som deltaker er du i denne studien dekket gjennom ordningen med Norsk Pasientskadeerstatning.

ØKONOMI

Studien er finansiert av Hofseth Biocare ASA, som betaler ditt studiesenter for din deltakelse i studien.

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

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet med saksnummer 264 188 den 21.06.2021.

Etter personopplysningslov er behandlingsansvarlige for dine personopplysninger Hofseth Biocare og Helse Møre og Romsdal, og prosjektleder Øystein Lian. 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 om behandlingen av dine personopplysninger, kan du ta kontakt med Helse Møre og Romsdal ved personvernombud Jan Rino Austdal (jan.rino.austdal@helse-mr.no).

Dersom du har spørsmål til prosjektet, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse og benytte deg av dine rettigheter, kan du kontakte forskningsmedarbeider Anne Rørvik Standal på telefon 400 16 800, eller e-post forskning@hofsethbiocare.no.

Kontaktinformasjon til prosjektleder Øystein Lian er Oystein.bjerkestrand.lian@helse-mr.no, telefon 907 99 949.

**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