SYKEHUSET TELEMARK

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

GAIN-LIPOGEN: GENETISK OG METABOLSK STUDIE AV AMYOTROFISK LATERAL SKLEROSE (ALS)

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke genetiske og metabolske årsaker til amyotrofisk lateral sklerose (ALS) hos norske personer.

Bakgrunn for studien
Mange personer med ALS opplever vekttap og endringer i kroppens energiomsetning, særlig omsetningen av fett. Vi vet fortsatt lite om hvorfor dette skjer, men forskning peker mot at både biologiske og genetiske faktorer kan være medvirkende.

Formålet med forskningsprosjektet
Formålet med dette forskningsprosjektet er å undersøke sammenhengen mellom genetikk, fettstoffer i blodet, diett og sykdomsutvikling hos personer med ALS.
Dette vil kunne bedre mulighetene for at personer med ALS i fremtiden får en behandling som er mest mulig persontilpasset. Det vil også bedre muligheten for studier av sykdomsmekanismer.

Hvorfor du er valgt ut
Du inviteres til å bli med i GAIN-LIPOGEN studien fordi du har diagnosen ALS og tidligere har takket ja til å deltagelse i GAIN studien «Genetisk studie av amyotrofisk lateral sklerose (ALS)» eller fordi en person diagnostisert med ALS har invitert deg som kontrollkandidat.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du velger å delta i studien, vil vi be deg om å:

- Bestille en time på sykehuset for blodprøvetaking og møte fastende til denne timen.
- Fylle ut et nettbasert spørreskjema om kostholdet ditt det siste året (matvarefrekvensskjema).

Til denne studien trenger vi også en kontrollgruppe for å sammenlikne fettstoffer i blodet. Dersom ønskelig, ber vi deg hjelpe oss med å finne en kontrollperson som kan delta i studien. Kontrollpersonen bør være lik din alder ± 10 år, ikke være biologisk i slekt med deg og ikke ha ALS, eller andre nevrologiske og metabolske tilstander. *Dette punktet gjelder ikke dersom du allerede er invitert som kontroll.*

I invitasjonsbrevet har du fått tilsendt en lenke der du kan bestille time for blodprøvetaking. Før timen for blodprøvetaking skal du ha fastet i minst åtte timer (over natten) og du vil motta i posten et standardisert måltid som vi ber deg spise som ditt siste måltid kvelden før fasten. Hvis det er enklere å fortynne måltidet, er det selvfølgelig tillatt. Dersom du får sondeernæring, skal du fortsette med din vanlige sondeernæring som normalt, men vi vil ta be deg om å ta med emballasjen, oppskriften eller

næringsinnhold for sondematen til oppmøtet for blodprøvetaking. Blodprøven tas fra en vene i armen din. I forbindelse med timen måler vi også høyde og vekt, og spør om eventuelle vektendringer. Etter timen vil du få tilbud om frokost dersom ønskelig. Det er totalt anslått at dette vil ta omtrent 30 minutter.

Etter oppmøtet få du instruksjoner til det nettbaserte matvarefrekvensskjemaet som du kan fylle ut hjemme. Skjemaet inneholder spørsmål om mat- og drikkevaner det siste året og tar omtrent 30 til 40 minutter å besvare. Du får tilgang til skjemaet via lenken som følger med informasjonsbrev om skjemaet. Dersom du foretrekker papirversjon, kan du spørre oss ved oppmøte. Dersom du har brukt sondeernæring i mer enn 12 måneder, trenger du ikke å fylle ut dette skjemaet.

For at vi skal kunne undersøke sammenhenger mellom genetiske faktorer, fettstoffer i blodet, kosthold og sykdomsforløp ved ALS, er det viktig at du svarer så nøyaktig som mulig på spørsmålene om kosthold og vekt.

Etter at blodprøven er tatt, blir prøvene bearbeidet for videre analyser. Avidentifiserte prøver sendes til Nederland og USA for analyse av fettstoffer i blodet. Andre analyser om metabolisme utføres ved sykehuset Telemark som en del av studien.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg, dette inkluderer opplysninger allerede innhentet i GAIN «Genetisk studie av amyotrofisk lateral sklerose» og resultatet fra de genetiske analysene tatt av deg i denne studien. *Sistnevnte punkt gjelder ikke dersom du er inkludert som kontroll.*

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Studien innebærer ingen direkte fordeler eller ulemper for deg som pasient eller kontrollkandidat. De nye blodprøvene vil bli brukt til å studere metabolske årsaker til ALS. Mengden blod (inntil 20 milliliter) er så liten at det ikke har nevneverdig betydning.

Blodprøver tas etter at du har fastet i minst 8 timer. Blodprøven tas om morgenen (mellom kl. 08.00 og 10.00), noe som i praksis betyr at du hopper over frokosten. Etter at prøven er tatt, får du servert frokost dersom ønskelig.

Resultatene av forskningsprosjektet kan føre til økt innsikt i hvilke genetiske og metabolske faktorer som fører til ALS. Dette kan i fremtiden bidra til å legge forholdene til rette for bedre behandling av sykdommen og studier av årsaksmekanismer.

FRIVILLING DELTAGELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i formålet med prosjektet, og Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæring på siste side under timen for blodprøvetaking på sykehuset. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din videre behandling dersom pasient hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine 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. 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 kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2035. 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. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Helle Høyer og autorisert personell knyttet til prosjektet ved Sykehuset Telemark HF som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det bli aktuelt å overføre innsamlede opplysninger om deg til andre land. Dette omfatter svar fra kostholds-skjemaet, opplysninger om høyde, vekt og vektutvikling, samt resultater fra de metabolske analyser av blodprøven din. Forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Oppbevart og lagret materiale vil være frosset blod og plasma fra dette blodet. Dette vil bli lagret i forskningsbiobanken: Genetisk studie av amyotrofisk lateral sklerose, lokalisert på Seksjon for medisinsk genetikk, Sykehuset Telemark HF. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder Helle Høyer.

Biobanken opphører ved prosjektslutt.

For å måle lipidnivåer i blodprøven tatt fra deg vil plasma fra denne prøven bli overført til:

- Department of Human Nutrition and Health, Wageningen University & Research, Nederland.
- Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of California, Los Angeles, USA

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Materiale destrueres ved prosjektslutt.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Deltagelse i denne studien innebærer ikke direkte genetiske studier, men resultater fra analysene utført i dette prosjektet vil bli sammenstilt med genetiske resultater fra GAIN studien «Genetisk studie av amyotrofisk lateral sklerose». For genetiske analyser utført vennligst se infoskriv på våre nettsider: (https://www.sthf.no/gain-studien/). *Dersom du er inkludert som kontroll vil vi ikke utføre genetiske analyser av din blodprøve.*

FORSIKRING

Pasientskadeloven

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Prosjektnummer 2018/1916 Genetisk studie av amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

Sykehuset Telemark og prosjektleder Helle Høyer er ansvarlig for personvernet i dette prosjektet.

Vi behandler opplysninger i prosjektet basert på EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du ved Sykehuset Telemark HF kontakte:

Helle Høyer, Prosjektleder, seksjon for medisinsk genetikk, avdeling for laboratoriemedisin
Epost: helle.hoyer@sthf.no Tlf: 35003146

Vetle Nilsen Malmberg, nevrolog, avdeling for nevrologi, Sykehuset Telemark
Epost: Vetle.Nilsen.Malmberg@sthf.no Tlf: 35003450

Benthe Kikken, Avdelingsingeniør, seksjon for medisinsk genetikk, avdeling for laboratoriemedisin
Epost: Benthe.Cecilie.Carla.Kikken@sthf.no Tlf: 35003146

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet/personvernleder ved institusjonen: Heidi Kjær Løvereide, Epost: heidi.kjaer.lovereide@sthf.no

SYKEHUSET TELEMARK

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver