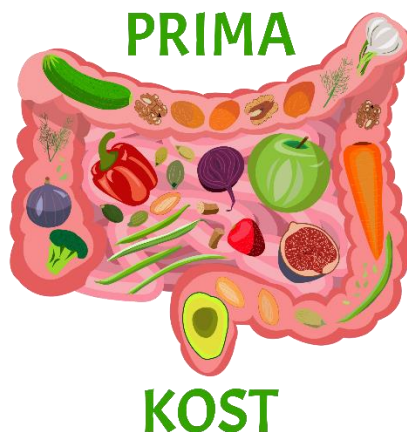


Deltagerinformation

For det sundhedsvidenskabelige forsøg



Dansk titel: Effekterne af ændring i tarmpassagetid på tarmbakteriers sammensætning og metabolisme under en lav- og høj-fiber kost. (PRIMA-KOST)

Engelsk titel: Effects of changing intestinal transit time on gut microbial composition and metabolism during a dietary intervention with low and high fiber.

Læs dette informationsmateriale grundigt, før du beslutter, om du vil deltage.

Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte rekrutteringskoordinatoren:

Malte Studnitz Jørgensen

Tlf: +45 40 90 12 67

Email: primakost@nexs.ku.dk

Forsøgsansvarlige:

Henrik Munch Roager

Lars Ove Dragsted

E-mail: hero@nexs.ku.dk

E-mail: ldra@nexs.ku.dk

Institut for Idræt og Ernæring (NEXS)
Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet
Københavns Universitet

Version 1.2, September 2023

Information om deltagelse i videnskabeligt forsøg

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg med titlen:

Effekterne af ændring i tarmpassagetid på tarmbakteriers sammensætning og metabolisme under en lav- og høj-fiber kost.

Din deltagelse er frivillig, og du kan når som helst og uden at give grund forlade forsøget igen, også selvom du har underskrevet en samtykkeerklæring.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Vi anbefaler også, at du læser tillægget "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som er udarbejdet af Det Videnskabetiske Komitéssystem i januar 2023. Tillægget er vedlagt denne deltagerinformation.

Du vil blive inviteret til et informationsmøde, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan få mulighed for at stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationsmødet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Forsøget kører i perioden august 2023 indtil december 2024 og gennemføres på Institut for Idræt og Ernæring, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C. De forsøgsansvarlige er Professor Lars Ove Dragsted og Lektor Henrik Munch Roager, den klinisk ansvarlige læge er Jens Rikardt Andersen og den daglige projektleder er Malte Studnitz Jørgensen. Forsøget er godkendt af De Videnskabetiske Komitéer.

Baggrund

Vores mave-tarmsystemer er hjem for trillioner af bakterier. Bakterierne ser ud til at spille en vigtig rolle for vores sundhed, og ubalancer i sammensætningen af bakterier er blevet forbundet med en række sygdomme såsom hjerte-kar-sygdomme, kræft og diabetes.

Tarmbakterierne påvirkes specielt af vores kost, og studier har vist, at radikale kostændringer, fx fra en udelukkende animalsk baseret kost til en vegansk kost, hurtigt skaber markante forandringer i tarmbakteriernes sammensætning og aktivitet. Samtidig ved vi også, at selvom folk spiser den samme kost så er der markante forskelle fra person til person i hvordan tarmbakterierne reagerer på dette. Det tyder derfor på, at der er nogle andre personlige faktorer i tarmene, som er afgørende for, hvordan vores tarmbakterier reagerer på maden vi spiser.

I sær kostfibre som tarmbakterierne kan nedbryde (fermentere) i tyktarmen har vist sig at være afgørende for tarmbakteriernes sammensætning og aktivitet. Madens rejsetid (den tid det tager mad at

passere igennem vores mave-tarmsystem) har tilsyneladende afgørende betydning for vores fordøjelse og ikke mindst tarmbakteriernes nedbrydning af kostfibre og proteiner. Studier har vist, at hvis man nedsætter madens rejsetid, så ændres tarmbakteriernes aktivitet således, at de primært fermenterer kostfibre og danner gavnlige kortkædede fedtsyrer, hvorimod fermentering af proteiner mindskes. Disse ændringer i fermentering kunne potentielt have betydning for vores sundhed.

På trods af at kosten og madens rejsetid har afgørende betydning for tarmbakterierne, så har ingen studier tidligere undersøgt, hvordan madens rejsetid påvirker tarmbakteriernes respons på forskellige kosttyper. Derfor vil vi med dette studie forsøge at påvirke madens rejsetid og undersøge, hvordan dette ændrer tarmbakteriernes aktivitet under forskellige kosttyper.

Formål og hypotese

Formålet med studiet er at undersøge effekten af en kort og en lang tarmpassagetid på tarmbakteriernes respons på henholdsvis en høj- eller lavfiber kost.

Vores hypotese er, at en kort tarmpassagetid vil øge fermenteringen af kulhydrater samt reducere fermenteringen af proteiner i tyktarmen, og at denne effekt vil være mere udtalt i individer, som spiser en lavfiber kost sammenlignet med individer som spiser en højfiber kost.

Studiet

For at teste vores hypotese vil vi lave to forskellige studier med henholdsvis en lav- eller højfiberkost. Begge studier varer i alt cirka 7 uger og du skal som forsøgsparticipant undervejs indtage afføringsmiddel (Movicol) i 1 uge for at gøre madens rejsetid i din tarm kortere i denne periode. Det afgøres ved lodtrækning, hvilket af de to studier, du skal deltage i.



Figur 1 – oversigt over studiets struktur. Studiet består af to perioder adskilt af en pause og løber samlet over cirka syv uger med 7 besøg af 0,5-1 times varighed. I den første uge spiser man sin normale kost og registrerer den hen over tre dage. I uge 2 og 3 får man udleveret kost til alle måltider. Derpå følger en pause på minimum to uger, hvorefter de tre første uger gentager sig. I tredje uge af enten den første eller anden periode skal man desuden dagligt indtage et afføringsmiddel (Movicol), for at forkorte madens rejsetid igennem tarmen.

Nytte ved forsøget

Forsøget forventes at bidrage med værdifuld viden om tarmmiljøets betydning for tarmbakterierne og vores ernæring. Vi er ikke bekendte med andre studier, som har undersøgt effekten af tarmpassagetid på tarmbakteriernes respons på forskellige kosttyper. Forståelsen af hvordan tarmpassagetiden påvirker tarmbakteriers aktivitet på en lav- og højfiber kost vil potentielt kunne bane vejen for bedre

kostvejledning tilpasset det enkelte individ. Der vil ikke være nogen direkte nytte for den enkelte forsøgsdeltager ved deltagelse i forsøget, udover hvad der er beskrevet i afsnittet "Du modtager".

Din medvirken i forsøget

Projektet gennemføres i perioden fra august 2023 til december 2024 (eller indtil 50 forsøgspersoner har gennemført studiet), hvor du vil medvirke i cirka 7 uger. Du skal møde ind til i alt syv forsøgsdage, i løbet af forsøget. Første forsøgsdag (screeningsbesøget) vil vare ca. 1 time og de efterfølgende forsøgsdage vil vare ca. en halv time. Alle forsøgsdage starter mellem kl. 7.30 og kl. 11.00.

Kosten i de to studier

De to koststudier består af henholdsvis en høj- og en lavfiber kost. Kosten med højt kostfiber-indhold indeholder cirka 40g fiber/10MJ, hvilket svarer til et meget højt fiberindtag i forhold til den gennemsnitlige danske voksnes indtag af kostfibre, hvorimod kosten med et lavt kostfiberindhold indeholder cirka 10g fiber/10MJ, hvilket svarer til et lavt indtag af kostfibre i forhold til den gennemsnitlige danske voksnes indtag af kostfibre. De to kosttyper vil have den samme energitæthed og den samme mængde makronæringsstoffer (protein, fedt, kulhydrat), men i lavfiber kosten vil kostfibrene være skiftet ud med let fordøjelige kulhydrater. Du vil få udleveret morgenmad, frokost, aftensmad og mellemmåltider, som vil dække 100% af din kost. Portionsstørrelser vil blive tilpasset dit energibehov for at bibeholde en konstant kropsvægt.

Før studiet

Når du har afgivet informeret samtykket, vil du blive inviteret til et screeningsbesøg, hvor inklusions- og eksklusionskriterier gennemgås, medicin- og sygehistorik noteres og udstyr til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver udleveres. Du får også udleveret majs og blå muffins (muffins bagt med en blå madfarve), som bruges til den første bestemmelse af majs' og blå farves passagetid igennem dit mavetarmsystem. Du vil desuden få udleveret en afføringsdagbog, et spørgeskema om søvnkvalitet, en medicin- og kosttilskudsdagbog samt en enhed (som forbindes til din telefon via Bluetooth) til måling af din udåndingsluft sammen med en brugermanual og en vejledning til udførsel af daglige målinger. Vi måler din højde og vægt, og vil bede dig om at udfylde et spørgeskema om dit daglige fysiske aktivitetsniveau samt om eventuelle mave-tarmsymptomer. Du vil desuden modtage instruktioner til udfyldning af kostdagbog, afføringsdagbog og spørgeskemaer i løbet af forsøget. Inden forsøget går i gang, vil vi bede dig om ikke at ændre din kost og livsstil, bortset fra at undlade at spise majs, rødbeder og spinat, da disse kan påvirke muligheden for at måle tarmpassagetiden med blå muffins og majs. Du vil desuden blive spurgt ind til dine alkohol- og kaffevaner. Endeligt vil du modtage en kalender med oversigt over studiets forløb samt påmindelser om besøgsdage og andre aktiviteter i løbet af studiet.

Registrering af daglig kost og tarmpassagetid

Efter screeningsbesøget skal du registrere dit kostindtag via MyFood24 over tre dage. På fjerdedagen skal du spise en dåse majs (100g) som forret før aftensmaden og en blå muffin som dessert. I din afføringsdagbog registrerer du tidspunkt (dato + time + minut) for indtagelse af både majs og muffin og du registrerer, når du observerer majs og/eller farveændring i din afføring. Vi vil desuden bede dig om at opsamle den første afføring efter du har spist majs og blå muffin. Afføringsprøven skal du opbevare i din egen fryser (eller i en udleveret køletaske med fryseelementer indtil opbevaring i fryseren) og udlevere den til forsøgspersonalet ved besøg 1 i den udleverede køletaske med fryseelementer. På dag syv vil vi bede dig om at opsamle en urinprøve om morgenen og opbevare prøven i din egen fryser i den udleverede beholder indtil besøg 1. Transporter prøven i køletasken sammen med afføringsprøven.

Under studiet

Gennem hele studiets forløb beder vi dig om at registrere dit afføringsmønster (tidspunkt for og konsistens af afføringen) samt tage målinger af din udåndingsluft. Udåndingsluften måles med en bærbar udåndingsluftsmåler, som du får udleveret (AIRE 2, FoodMarble Digestive Health Limited, Dublin, Irland), og som skal kobles til en app på din smartphone. Du måler din udåndingsluft ved at puste i instrumentet tre gange om dagen, henholdsvis morgen (06.00-09.00), eftermiddag (16.00-18.00) og aften (21.00-23.00). Dit afføringsmønster registrerer du i afføringsdagbogen. Ved hvert besøg vil du blive spurgt om du har vedligeholdt dine vaner med hensyn til væskeindtag og fysisk aktivitetsniveau.

Første periode

Forsøget er opdelt i to perioder adskilt af en udvaskningsperiode (se figur 1).

Besøg 1

Vi vil bede dig om at faste aftenen før besøg 1 fra kl. 21, men stadig drikke 250-500 ml vand for at opretholde væskebalancen under besøget. Derudover skal du undgå fysisk aktivitet og indtag af alkohol i døgnet op til besøget samt undgå at ryge 8 timer inden besøget.

Du bør bruge den mindst fysisk anstrengende transportform for at komme til forsøgsstedet. Ved ankomst vil du blive spurgt ind til, hvorvidt du har fulgt proceduren indtil videre og du afleverer din afførings- og urinprøve til forsøgspersonalet. Du vil blive vejlet, og du får målt hydrogen- og metan-koncentration i fastende udåndingsluft. Erfarne bioanalytikere vil tage en blodprøve. Der bliver maksimalt taget 40 ml blod. Endeligt vil du blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om stress og mavesymptomer samt at aflevere det på forhånd udfyldte spørgeskema om søvnkvalitet.

Når alle målinger er blevet optaget, bliver du efter lodtrækning tildelt din kostintervention, og vil modtage mad til de første dage af interventionen. Du bliver instrueret i hvornår og hvordan du henter din

mad i løbet af studiet og du får udleveret et returskema, hvor du skal registrere eventuelle madrester samt hvis du skulle spise andet end den udleverede mad. Til sidst får du udleveret materialer til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver til den kommende uge.

Run-in – imellem besøg 1 og 2

På dag fire under run-in perioden skal du spise en dåse majs (100g) før aftensmaden og en blå muffin efter aftensmaden samt opsamle den første afføring efter indtagelsen af majs og muffin. Afføringsprøven skal opbevares i din egen fryser (eller i den udleverede frysetaske med dertilhørende fryseelementer indtil den kan blive opbevaret i fryseren) indtil den afleveres til forsøgspersonalet ved det efterfølgende besøg. Ved transport af prøven benyttes den udleverede frysetaske med dertilhørende fryseelementer for at holde prøven nedkølet. Igen skal du i afføringsdagbogen registrere tidspunkt for indtagelse af både majs og muffin samt når du observerer majs og/eller farveændring i din afføring. På dag syv vil vi bede dig om at opsamle en urinprøve om morgenen og opbevare prøven i din egen fryser i den udleverede beholder indtil besøg 2. Igen transporteres urinprøven i køletasken sammen med afføringsprøven.

Besøg 2

Det andet besøg følger den samme procedure som det første besøg. Dog udfyldes der ikke spørgeskemaer om søvnkvalitet og stress. Du vil dog modtage et spørgeskema om søvnkvalitet, som skal udfyldes dagen inden besøg 3. Efter alle målinger bliver det ved lodtrækning bestemt om du begynder enten med at indtage Movicol eller fortsætter som i den foregående uge som kontrol. Til sidst får du udleveret materialer til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver til den kommende uge. Bliver du ved lodtrækning tildelt Movicol interventionen vil du tage den første Movicolportion på forsøgsstedet og modtage en dagbog med vejledning til hvordan du skal tage Movicol den kommende uge.

Movicol interventionen

Under Movicol interventionen fortsætter du med at spise den udleverede kost. Du begynder med en initieringsperiode, hvor målet er at nedsætte din tarmpassagetid. Du starter med at få én pose Movicol pulver (normal anbefaling er mellem 1-3 poser om dagen), som du drikker på forsøgsstedet på den første dag. På dag to drikker du to poser Movicol, én med morgenmaden og én umiddelbart inden sengetid. Du fortsætter herefter med at drikke to poser Movicol (morgen og aften) indtil det efterfølgende besøg (dag 7). Skulle du få tynd mave nedsættes dosis af Movicol til én pose om dagen. I tilfælde af at du ikke har lavet afføring på dag to eller om morgenen på dag tre, vil du blive bedt om at øge dosis af Movicol til et maksimum af tre poser om dagen (morgen, middag og aften) og fortsætte dette

indtil det efterfølgende studiebesøg (dag 7). Hvis tre poser Movicol resulterer i meget tynd mave, vil dosis blive nedsat igen.

På fjerdedagen skal du spise en dåse majs før aftensmaden og en blå muffin som dessert. I din afføringsdagbog registrerer du tidspunkt for indtagelse af både majs og muffin samt, hvornår du observerer majs og/eller farveændring i din afføring. Du bliver desuden bedt om at opsamle den første afføring efter indtagelsen af majs og blå muffin. Afføringsprøven skal opbevares i din egen fryser (eller i en udleveret køletaske med fryseelementer indtil opbevaring i fryseren) og udleveres til forsøgspersonalet ved besøg 3 i køletasken med fryseelementer. På dag syv vil vi bede dig om at opsamle en urinprøve om morgenen og opbevare prøven i din egen fryser i den udleverede beholder indtil besøg 3. Transporter urinprøven i køletasken sammen med afføringsprøven.

Kontrolinterventionen

Under kontrolperioden uden Movicol fortsætter du med at spise den udleverede kost. På fjerdedagen skal du spise en dåse majs før aftensmaden og en blå muffin som dessert. I din afføringsdagbog registrerer du tidspunkt for indtagelse af både majs og muffin samt når du observerer majs og/eller farveændring i din afføring. Du skal desuden opsamle den første afføring efter indtagelsen af majs og blå muffin. Afføringsprøven skal opbevares i din egen fryser (eller i en udleveret køletaske med fryseelementer indtil opbevaring i fryseren) og udleveres til forsøgspersonalet ved besøg 3 i køletasken med fryseelementer. På dag syv vil vi bede dig om at opsamle en urinprøve om morgenen og opbevare prøven i din egen fryser i den udleverede beholder indtil besøg 3. Transporter prøven i køletasken sammen med afføringsprøven.

Besøg 3

Besøg 3 følger samme procedure som besøg 1. Efter besøget stopper du både din kost- og Movicol intervention, og begynder på udvaskningsperioden, hvor vi vil bede dig om at spise din normale kost. Du vil få udleveret materialer til opsamling, opbevaring og transport af urin- og afføringsprøver i den sidste uge af udvaskningsperioden.

Udvaskningsperioden

Udvaskningsperioden (mellem besøg 3 og 4) vil vare mindst to uger og har til formål at sikre at eventuelle effekter af den første del af studiet kan vende tilbage til udgangspunktet. En uge inden den anden del af studiet påbegyndes bliver du igen bedt om at registrere dit kostindtag i tre dage via My-Food24. På fjerdedagen skal du spise en dåse majs før aftensmaden og en blå muffin som dessert. I din afføringsdagbog registrerer du tidspunkt for indtagelse af både majs og muffin samt når du observerer majs og/eller farveændring i din afføring. Du skal desuden opsamle den første afføring efter indtagelsen af majs og blå muffin. Afføringsprøven opbevares i din egen fryser (eller i en udleveret

køletaske med fryseelementer indtil opbevaring i fryseren) og udleveres til forsøgspersonalet ved besøg 4 i køletasken med fryseelementer. På dag syv vil vi bede dig om at opsamle en urinprøve om morgenen og opbevare prøven i din egen fryser i den udleverede beholder indtil besøg 4. Transporter urinprøven i køletasken sammen med afføringsprøven.

Anden periode

Anden periode af forsøget følger præcis samme procedure som den første periode, du skal dog ikke udfylde et spørgeskema om søvnkvalitet ved besøg 4. Efter besøg 4 starter du igen med at indtage den udleverede kost, hvilket du fortsætter med frem til besøg 6. Efter besøg 5 påbegynder du enten Movicol eller kontrolinterventionen. Hvis du i første periode var på Movicol, så påbegynder du kontrolperioden. Hvis du i første periode var på kontrol, så påbegynder du Movicolinterventionen. Ved besøg 6 afleverer du de sidste biologiske prøver sammen med alle spørgeskemaer og dagbøger, som du har udfyldt i løbet af studiet.

Prøver og analyser

For at undersøge hvordan dine tarmbakteriers sammensætning og aktivitet afhænger af din kost og din tarmpassagetid, vil vi analysere de indsamlede prøver med en række nøje udvalgte analyser.

Afføringsprøverne vil blive brugt til at kortlægge tarmbakteriernes sammensætning og aktivitet i løbet af forsøget, samt til at måle miljømæssige faktorer (f.eks. pH og vandindhold). Urinprøverne analyseres ligeledes for molekyler, som kan relateres til din kost og tarmbakterier. Udåndingsluften vil give information om fordøjelse i din tarm og endelig vil blodprøverne blive analyseret for relevante biomarkører relateret til appetit og stofskifte, samt molekyler relateret til din kost og tarmbakterier. Disse målinger vil hjælpe os med at opnå en grundlæggende forståelse for, hvordan dine tarmbakterier fordøjer maden set i lyset af miljøet som forekommer i din tarm.

Kriterier for deltagelse

Du kan deltage i studiet, hvis du opfylder de generelle inklusionskriterier. Desuden skal du være indstillet på at faste fra kl. 21 på dagen før hvert besøg, indtil de relevante prøver er blevet indsamlet på instituttet den følgende morgen.

Generelle inklusionskriterier:

- 18-75 år
- 18.5-30.0 kg/m² BMI
- Går på toilettet med afføring i gennemsnit hver anden dag eller mindre.
- Villig til at opsamle urin- og afføringsprøver derhjemme og i stand til midlertidigt at opbevare prøverne i egen fryser i udleveret opbevaringsboks.
- Villig til at spise den mad som bliver udleveret.

- Ejer en smartphone (iOS 11.0 og senere eller Android 5.0 og senere) med adgang til internettet.

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis du opfylder ét eller flere af de nedenstående

Eksklusionskriterier

Tilstedeværelsen af ethvert af følgende punkter vil ekskludere dig fra at deltage i forsøget:

- Gravid eller ammende.
- Diagnose med irritable tyktarm (IBS), bakterieovervækst i tyndtarmen (SIBO), inflammatorisk tarmsygdom (IBD), tarmobstruktion eller iskæmisk kolitis.
- Diagnosticeret forstoppelse jævnfør ROME IV kriterierne.
- Indtag af antibiotika <1 måned eller andre medikamenter som kan påvirke studiets effektmål.
- Regelmæssig brug af diarré medicin eller afføringsmidler.
- Lider af dysfagi.
- Enhver kronisk sygdom som kan påvirke studiets effektmål eller udgøre en risiko ved indtagelse af Movicol.
- Indtagelse af medicin, der ændrer tarmens peristaltik eller giver sur mave.
- Deltagelse i andre interventionsforsøg samtidig med dette.
- Enhver tilstand som gør forsøgsansvarlig i tvivl om deltagerens evne til at gennemføre studiet.

Instruktioner

Instruktioner og udstyr til opsamling, opbevaring og transport af henholdsvis afføring og urin vil blive gennemgået og udleveret ved screeningsbesøg. Desuden udleveres afføringsdagbog, majs, muffin og instruktion til bestemmelse af majs' og muffins tarmpassagetid ved screeningsbesøg. Vejledninger til online kostregistrering (myfood24.org) og spørgeskemaer vil også blive gennemgået ved screeningsbesøget.

[Udelukkelse af projektet](#)

Du kan blive udelukket fra forsøget som forsøgsperson, hvis den forsøgsansvarlige finder det sundhedsmæssigt nødvendigt eller, hvis procedurerne, som beskrevet i forsøgsprotokollen, ikke efterfølges i tilstrækkelig grad.

[Forskningsbiobank](#)

Biologisk materiale i form af afføring (~20 mL af hver prøve bliver opbevaret, maks 120 mL i alt), blod (hver prøve maks 40 mL, i alt maks 240 mL) og urin (3 mL opbevares fra hver prøve, i alt maks 18 mL), der er opsamlet med henblik på analyser relateret til nærværende projekt, opbevares i en forskningsbiobank på NEXS. Afførings-, blod-, og urinprøver der tages i forbindelse med studiet, undergår indledende behandling straks efter de er taget. Prøverne bliver herefter frosset i kodede glas, som kan

identificeres ved hjælp af forsøgspersonnumre, som opbevares efter gældende regler beskrevet i "Persondataloven" og opbevares indtil de skal analyseres. Prøverne opbevares i en -20 eller -80 °C fryser på Institut for Idræt og Ernæring. Afføringsprøver sendes til Danmarks Tekniske Universitet (DTU Fødevarerinstitutionen) og til Det Katolske Universitet i Leuven i Belgien til videre analyser. Begge institutioner er samarbejdspartnere inden for PRIMA-projektet. Der bliver desuden sendt blodprøver til IMG M Laboratories GmbH i Tyskland. Efter alle analyser er afsluttet vil eventuelle biologiske rester blive destrueret af det respektive laboratorie. Alle databehandlere i projektet må udelukkende behandle udleverede prøver/data jævnfør en instruks/databehandleraftale udarbejdet af Københavns universitet. Dine prøver sendes forsynet med dit forsøgs-ID, men uden personlige oplysninger så som navn og personnummer.

Med undtagelse af afføring, urin og blod til CUBE biobanken (se nedenfor) bliver alt biologisk materiale opbevaret og analyseret udelukkende i forbindelse med dette studie og destrueres umiddelbart efter at data er færdigbehandlet, dog senest 10 år efter sidste forsøgsdeltager. Forskningsbiobanken er registreret i Københavns Universitets fortegnelse over personhenførbare dataindsamlinger efter EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016 og Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven). Forskningsbiobanken opbevares indtil alle målinger er blevet udarbejdet eller indtil 1 januar, 2030.

CUBE biobank

Hvis du giver et separat, skriftligt samtykke, vil resterende volumen af dine biologiske prøver blive opbevaret i Københavns Universitets biobank for eksperimentel forskning (CUBE). Der overføres højst 1 ml serum, 1 ml urin og 1 ml afføring til CUBE biobanken.

Det er frivilligt om du ønsker at donere prøver til CUBE biobanken. I tilfælde af, at du ikke ønsker at give tilladelse til at donere biologisk materiale til biobanken, vil dette ikke få betydning for din deltagelse i studiet. Hvis du har valgt at donere, men senere fortryder dette, kan du henvende dig til Institut for Idræt og Ernæring og bede om at få dine prøver destrueret. Du vil modtage separat information om din eventuelle donation af biologisk materiale til CUBE-biobank.

CUBE biobanken er registreret i Københavns Universitets fortegnelse over personhenførbare dataindsamlinger efter EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016 og Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

For at kunne lave nye analyser på dit biologiske materiale på et senere tidspunkt i et nyt forsøg, skal Den Videnskabetiske Komité først godkende forsøget, medmindre dine prøver forinden er uigenkaldeligt anonymiseret, hvilket betyder at ingen, ej heller den forsøgsansvarlige, længere kan henføre materialet til dig. Den videnskabetiske komite kan dispensere for indhentelse af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af dig som forsøgsperson ved den nye forskning.

Fortrolighed og beskyttelse af dine data

Samtidig med at du samtykker til deltagelse i forsøget, accepterer du også at dine data behandles i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af forsøget.

Du vil få udleveret et separat informationsark sammen med denne Deltagerinformation, der beskriver hvilke oplysninger der vil blive opsamlet om dig, hvordan vil de blive brugt og hvem, der får lov at se dem.

Forsøget er registreret i Københavns Universitets fortegnelse over personhenførbare dataindsamling efter EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016 og Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

Nogle af dine "tørre" data (data afledt af kostregistreringerne og de biologiske prøver) vil blive sendt til en samarbejdspartner i USA (the School of Public Health, Division of Epidemiology & Community Health, University of Minnesota) med henblik på analyse af sammenhænge mellem kostmønstre og tarmbakterier. USA har en mindre streng lovgivning end vi har i EU. Derfor vil dine data blive sendt til dem uden dine personoplysninger og med en instruks, der nøjagtig beskriver, hvordan dine data skal behandles. Ved overførsel af data til USA overholdes GDPR/databeskyttelsesforordningen jævnfør kapitel V.

Risici

Alle blodprøvetagninger foretages af en erfaren bioanalytiker. Blodprøvetagning kan godt gøre lidt ondt, men det er en kortvarig smerte. Et let svien på penetrationsstedet og/eller blå mærker kan forekomme, men i de fleste tilfælde forsvinder dette inden for et par dage. Derudover vurderes det, at der ikke er ubehag forbundet med deltagelse i forsøget, ud over den tid det kræver og det ubehag, der måtte være forbundet med afførings-, blod- og urinopsamling. Opbevaring af urin- og Afføringsprøverne i egen fryser er risikofri, når du benytter dig af de udleverede materialer og følger instruktionerne for sikker og hygiejnisk opbevaring. Desuden vurderes det, at der ikke er nogen risici forbundet med indtagelse af den udleverede kost, da kosten består af almindelige fødevarer. Du kan dog opleve øget luft i maven som følge af indtagelse af høj-fiber kosten.

Movicol er en håndkøbsmedicin. Indtagelsen af Movicol i forbindelse med forsøget følger doseringsvejledningen beskrevet i indlægssedlen, og bliver ikke indtaget i perioder længere end én uge (jævnfør anbefalingerne i indlægssedlen). Det vurderes derfor sikkert at indtage. Der kan dog opstå bivirkninger. Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) inkluderer mavesmerter og mavekrampe, diarré, opkastning, kvalme, rumlen i maven, luft i tarmene. Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) inkluderer kløe, hovedpine, hævelser i arme og ben (perifert ødem). En fuld liste af potentielle bivirkninger kan findes i indlægssedlen (bilag 1).

Da nærværende forskningsprojekt indebærer en intervention, kan der være uforudsete risici og belastninger knyttet til at deltage i projektet. Du vil i så fald være dækket af forsikring ved Københavns universitet samt den offentlige patienterstatning (se afsnittet "Forsikring af forsøgspersonerne").

Forsikring af forsøgspersonerne

Du er dækket af Lov om arbejdsskadeforsikring i henhold til gældende forsikringsforhold ved Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Du vil under hele studiet være omfattet af Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (jf.LBK no. 995 14/06/2018).

Økonomiske forhold

Projektet er initieret af Lektor Henrik Munch Roager og Professor Lars Ove Dragsted, Københavns Universitet og finansieret af Novo Nordisk Fonden gennem Challenge forskningsprojektet 'PRIMA - towards Personalized Dietary Recommendations Based on the Interaction between Diet, Microbiome and Abiotic Conditions in the Gut' (NNF19OC0056246). Projektet har et samlet budget på 18 mio DKK på Institut for Idræt og Ernæring. Projektkontoen vil blive underlagt revision fra de danske myndigheder. Der er ingen kommercielle interesser i projektet. Sponsoren har ingen indflydelse på design, metoder, datagenerering og analyse eller publicering af resultater.

Du modtager

Ved deltagelse i projektet vil du i alt få udleveret gratis mad i fire uger. Derudover vil du blive tilbudt at få et indblik i din udåndingsluftprofil under vejledning. En lægefaglig person vil se resultaterne inden de bliver videregivet til dig, for at sikre den rette vejledning.

Offentliggørelse af forsøgsresultater

Projektet vil blive registreret i den offentligt tilgængelige database, www.clinicaltrials.gov. Positive og negative samt inkonklusive resultater vil blive offentliggjort i internationale videnskabelige fagfællebedømte tidsskrifter, i ikke-videnskabelige tidsskrifter, i studenterprojekter, på konferencer og andre relevante medier, herunder instituttets hjemmeside. Forskerne ved Københavns Universitet har alle

rettigheder til publicering af resultatet fra projektet. Bemærk at forsøget er anmeldt til De Videnskabs-
etiske Komitéer (H-23033118).

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i
dette 7 ugers forsøg, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi
beder dig også om at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsviden-
skabeligt forskningsprojekt*". Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte
forsøgskoordinatoren. Kontaktoplysningerne findes på forsiden.

Med venlig hilsen,

Lars Ove Dragsted & Henrik Munch Roager