

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

# BAR-MEDS



Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt undersøker om fedmekirurgi påvirker kroppens opptak av legemidler og munnhelsen din. Vi har kontaktet deg i anledning at du er under utredning for slik kirurgisk behandling enten i Trondheim, Namsos eller Ålesund.

St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim, er ansvarlig for studien.

Hvis det viser seg at slike operasjoner påvirker legemiddelopptaket, så er dette informasjon som kan være av betydning for dosering av sine medisiner også etter slike inngrep. Dette kan være vesentlig i utredningsprosessen når man skal ta stilling til hvilken operasjon som passer den enkelte best.

I studien undersøker vi også hvorvidt spyttproduksjonen og tannhelsen endres i tiden etter operasjonen. I tillegg samler vi ulikt biologisk materiale til i en såkalt biobank for senere analyser.

## HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

### LEGEMIDDELANALYSENE

I studien måles konsentrasjonen av legemidler i blodet ditt. Dette dreier seg om legemidler du bruker fra før og i den dose de er foreskrevet av legen din. Deltakelse i studien innebærer ingen endringer hverken i legemidler eller doseringen av disse. Såfremt din lege i tiden etter operasjonen endrer doseringen, har dette ikke betydning for deltakelse i studien.

For å måle konsentrasjon av legemidler må vi ta en serie blodprøver over et lengre tidsrom, som regel 8-24 timer. Første prøve tas rett før du inntar legemidlet. Så følger prøver til gitte tidspunkt – i starten hver halve time, etter hvert sjeldnere. Slike serier med blodprøver tas ved flere oppfølgingstidspunkt. Første serie skjer før operasjonen – for å få undersøke hva som er ditt normale opptak av legemiddelet. Så gjentas prøveserien ytterligere tre ganger til: Først én måned etter operasjonen, så etter seks måneder og til slutt etter ett år. Bakgrunn for å gjøre det så omfattende er at andre studier har vist at opptak av legemidler forandrer seg gjennom det første året etter operasjonen.

Vi gjør også en genetisk test av blodet ditt for å undersøke enzymaktivitet. Vi analyserer kun for de enzymene som bryter ned (metaboliserer) legemiddelet. Slik enzymaktivitet kan variere mye fra person til person.

Alle deltakere vil dessuten veies (kroppsmasseanalyse) for å finne fordelingen av muskulatur og fettvev. Dette er relevant siden noen legemidler kun fordeles i visse kroppsvæv etter opptak. Etter en operasjon vil både fett og muskulatur reduseres, noe som påvirker legemidlers konsentrasjon.

### TANNHELSE

Tre undersøkelser inngår for å vurdere tannhelsen. Vi vil måle spyttproduksjonen, ta et såkalt panoramabilde av tenner/kjeve, og en tannlege vil se på tennene dine. Ingen av undersøkelsene medfører ubehag. Bildet av tennene gjøres med røntgen og innebærer en lav stråledose. Dosen tilsvarer det man utsettes for om man flyr fra Norge til Hellas.

Et slikt bilde vil bli tatt før operasjonen, ett og tre år etter operasjonen. Bildet tas på St. Olav samme dag som du er til legemiddeltesting og innebærer ikke ekstra tidsbruk for din del. Såfremt tannlegen som vurderer bildet finner forhold ved dine tenner som indikerer behov for oppfølging, så vil du bli tilskrevet om dette i løpet av de første ukene etter undersøkelsen. Brevet kan du ta med deg til egen tannlege. Tannlegen kan også gi deg råd om hvordan du kan ivareta tannhelsen best mulig. Tannlegen tilknyttet prosjektet er for øvrig vant med å jobbe med pasienter som har tannlegeskrekk.

Du vil også få et spørreskjema med noen spørsmål om hvordan du opplever egen tannhelse og om du har vært til tannlege/tannpleier i den siste tiden.

### **BIOBANK OG HELSEREGISTRE**

I studien samles prøver av blod, urin, hår og spytt i en biobank . Vi registrerer følgende opplysninger om deg fra pasientjournalen: Kjønn, alder, sykdommer, legemiddelbruk og operasjonsmetode/-dato. Vi vil koble data/opplysninger fra biobanken mot dine helseopplysninger i offentlige helseregistre.

### **MULIGE FORDELER OG ULEMPER**

Ved fullført studie vil vi sende deg en individuell rapport som beskriver legemiddelopptaket ditt gjennom studieperioden holdt opp mot hva som er referanseområde (ønsket legemiddelkonsentrasjon). Såfremt testene underveis avdekker omfattende endringer i opptak/omsetning av legemidler etter operasjonen som vil kunne ha klar betydning for helsen din, så vil vi tilskrive din fastlege om dette slik at man kan ta stilling til om dosering bør endres.

Ved funn på røntgenbildet av tennene som indikerer behov for oppfølging, vil du bli tilskrevet om dette og kunne ta dette opp med egen tannlege på et tidligere tidspunkt enn om du ventet til ordinær innkalling.

Siden studien kun innebærer blodprøvetaking, regnes det som svært usannsynlig at du vil erfare komplikasjoner av noe slag. Noe ubehag er dog knyttet til prøvetaking, men vi vil legge inn en venekanyle i en blodåre slik at sykepleieren i beste fall kun stikker deg én gang, selv om prøver skal tas i flere timer.

En ulempe vil være tidsbruk siden prøvetakingen varer 8-24 timer og skjer totalt fire ganger i løpet av studieperioden. Du vil kunne få sykmelding for testdagene.

### **FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

**Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Magnus Strømmen, telefon 91 70 10 10, epost: [magnus.strommen@stolav.no](mailto:magnus.strommen@stolav.no).**

Det er mulighet til å delta i studien, men samtidig reservere seg mot å avgi hårprøve. En studiesykepleier vil vise deg om hvordan hårprøver samles.

## HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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.

Alle opplysningene behandles uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og for at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest femten år etter prosjektslutt.

## HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Som beskrevet vil noen av prøvene vi tar av deg oppbevares i en forskningsbiobank. Vi vil lagre det som heter fullblod (blodet slik det er når det tappes) og serum (væsken som blodcellene flyter i). I tillegg tas en urinprøve og en hårprøve. Vi kan ikke i dag si konkret hvilke analyser vi vil gjøre av prøvematerialet. Det henger sammen med at prosjektet har en varighet på ti år. Hva som er aktuelle analyser avhenger av hva som er aktuelle problemstillinger og analysemetoder flere år frem i tid. Det kan forekomme at materiale sendes utenlands for analyser hvis dette er tester som enten kun utføres der eller som er vesentlig rimeligere enn å teste i Norge.

Disse prøvene med tilhørende informasjon lagres i en prosjektspesifikk biobank ved St. Olavs hospital. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder for studien, mens databehandler er Biobank1. Biobanken opphører etter prosjektslutt.

## GENETISKE UNDERSØKELSER

### HVA SLAGS INFORMASJON KAN DE GENETISKE UNDERSØKELSENE I PROSJEKTET GI?

Enzymer spiller en nøkkelrolle i nedbrytningen av legemidler. Ulike enzymer bryter ned ulike legemidler, og disse finnes i kroppen i ulik grad. For å kunne tolke målingene av legemiddelkonsentrasjon, må vi derfor samtidig ha vite noe om din individuelle enzymaktivitet. Dette gjøres ved genotyping, altså en genetisk analyse av blodet ditt.

Genotypingen vil utelukkende gi svar på enzymer som er relevante for medisin(-ene) du tar. Testen vil ikke si noe om sykdomsprognose.

## FORSIKRING

Alle deltakere er dekket av pasientskadeloven.

## UTLEVERING AV OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysningene vi har samlet om deg i prosjektet *kan* utleveres til utlandet. Dette vil kun skje såfremt det er forskere i utlandet som ønsker tilgang til våre data for å slå disse sammen til større datasett for å gjøre ytterligere analyser.

Hvis en slik utlevering skjer, vil det være anonymiserte opplysninger som utleveres. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke utleveres. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis vi i studien avdekker at opptaket av legemidler ett år etter operasjonen (som er siste testrunde) ennå ikke er stabilisert, vil det være aktuelt å ta kontakt med deg for å gjøre gjentatte prøver av samme type. Det vil selvsagt også være frivillig.

## ØKONOMI

For pasienter med lang reisevei, vil det være mulig å få dekket utgifter til offentlig transport etter gjeldende regelverk (via det som heter Pasientreiser). Alt av kvitteringer må tas vare på og sendes inn med Pasientreisens skjema.

## GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, 2016/1145.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Fødselsdato

Telefonnummer

Deltakers navn med trykte bokstaver

*Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet*

---

Sted og dato

Signatur

---

Rolle i prosjektet