

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Regelbunden fysisk aktivitet och goda matvanor kan positivt påverka din hälsa och livskvalitet. Syftet med denna studie är att främja ett hälsosamt åldrande hos män och kvinnor via förändrade mat- och motionsvanor.

Du får denna information då du anmält intresse att delta via annons. Du är mellan 40 och 70 år och känner dig frisk i allmänhet och utan större rörelsebesvär. Du har inte några pågående allvarliga sjukdomar i hjärta, kärl, lungor, diabetes eller psykiatrisk sjukdom.

Forskningshuvudman för projektet är Region Örebro Län och Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Studien är uppdelad i två faser:

I första fasen kallas du till en hälsoundersökning i lokaler på Varberga vårdcentral. Hälsoundersökningen är uppdelad på två besök (ca-45-60 minuter per besök) och omfattar totalt följande:

- Ett sex-minuters gångtest samt mätning av muskelstyrka.
- Blodtryck i vila samt mängd muskelmassa/fettmassa och midjeomfång
- Ett blodprov tas i armvecket (35ml) av legitimerad sjukvårdspersonal
- Utöver hälsoundersökningen får samtliga deltagare bära en aktivitetsmätare under en vecka samt fylla i enkäter om ditt hälsotillstånd.
- Ett urval av deltagare tillfrågas att delta i en gruppintervju om attityder till livsstil och hälsa.

I andra fasen kommer deltagare med förhöjd sjukdomsrisk att erbjudas stöd och rådgivning för förändrade mat- och motionsvanor. Detta innebär följande:

- Hälsorådgivning (två tillfällen, ca 60 minuter per tillfälle)
- Tillgång till digitala hjälpmedel för förändrade levnadsvanor
- Genomförande av samma hälsoundersökning som i fas 1 (se ovan) efter 4 respektive 12 månader.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det venösa blodprovet sker enligt klinisk rutin och upplevs som ett lättare stick som kan svida lite men går snabbt över. Gångtestet upplevs något ansträngande. Vid testresultat som indikerar pågående sjukdom kontaktas ansvarig läkare vid forskningspersonens vårdcentral.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Allt insamlat datamaterial kodas. Kodlistor förvaras av ansvarig forskare. Alla undersökningsvariabler som insamlas överförs i digital form och sparas på lösenordskyddad fil på server vid Örebro universitet. Originaldata i pappersform sparas i låst arkivrum. Ingen obehörig kommer att få ta del av dina svar.

Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro universitet och Region Örebro Län. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Fawzi Kadi, Örebro universitet, tele: 019-301160. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@oru.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Örebro Biobank 454. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län. Analyser av prover sker i Örebro och Uppsala samt Bologna (Italien). Prover förstörs efter genomförd analys.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Fawzi Kadi, Örebro universitet, tele: 019-301160.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Du kommer skriftligen att få ta del av dina testresultat när studien är avslutad. Vid testresultat som indikerar pågående sjukdom kontaktas ansvarig läkare vid forskningspersonens vårdcentral. Resultat som omfattar hela studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, samt via studiens hemsida efter projektets slut.

Försäkring och ersättning

Vid samtliga besök på vårdcentralen omfattas du av patientskadeförsäkring samt av kammarkollegiets försäkring för forskningsändamål. Ekonomisk ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter kopplade till projektet ersätts ej.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Fawzi Kadi, Örebro Universitet, tele: 019-301160,

Epost: varberga@oru.se