

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONER

In vitro fermenteringsmodell för att undersöka effekten av probiotika i kombination med fibrer på urinsyra och dess omsättning

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 ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Det övergripande syftet med det här projektet är att fastställa och förstå hur hälsofrämjande bakterier, så kallade probiotika, i kombination med utvalda kostfibrer påverkar kroppens urinsyranivåer samt vilken roll tarmbakterier har i detta.

För projektet kommer först blodprover att tas för att avgöra urinsyranivåer i blodet, och från de forskningspersoner som har förhöjda nivåer ombeds i ett efterföljande skede avföringsprover att tas och användas i laboratoriemodeller som återspeglar tarmfloras sammansättning och funktion.

Förhöjda nivåer av urinsyra i blodet kan ske till följd av högt intag eller rubbad metabolism av protein. Detta ger ett inflammatoriskt påslag och kan leda till fysiska problem om uratet ansamlas och orsakar smärta och inflammation i lederna – klassat som sjukdomen gikt. Idag finns det mediciner och koststrategier för att försöka sänka urinsyranivåerna i blodet, men behandlingen är inte alltid tillräcklig och ger ofta mycket biverkningar. Då urat utsöndras både via urinvägarna och med hjälp av aktivitet av tarmfloran, finns det anledning att undersöka om tarmfloran kan behjälpas för att öka utsöndringen och därmed sänka urinsyranivåerna i kroppen.

Laborativa fermenteringsmodeller där man använder sig av avföringsprov är ett icke-invasivt, kostnadseffektivt och användbart verktyg för att studera effekterna av olika substrat/ämnen på tarmfloras sammansättning och funktion. Vår tarmflora består av miljarder bakterier som lever i vår mag-tarmkanal, huvudsakligen i tjocktarmen. De senaste årens forskning har visat att tarmfloras sammansättning av bakterier och dess funktion också har stor betydelse för vår hälsa och uppkomsten av sjukdomar. Bakteriepopulationen i avföringsprovet skildrar bakteriepopulationen man har i tjocktarmen. Laborativa fermenteringsmodeller innebär att speciella kärl fylls med avföringsprov samt, i detta fall, hälsofrämjande bakterier och specifika kostfibrer. Dessa prover testas i en syrefattig atmosfär vid temperatur- och pH-värden som efterliknar kroppsliga förhållanden, för att framförallt undersöka vilken effekt specifika hälsofrämjande bakterier (probiotika) i kombination med kostfibrer har på urinsyranivåerna men också på andra metaboliter samt på tarmbakterierna.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2025-01926-01.

Hur går projektet till?

Studiemedverkan innebär tre besök till Campus USÖ:

Besök 1: Studieteamet går igenom en lista med dig för att kolla att du uppfyller alla kriterier för att kunna delta i studien. Sedan ombeds du att lämna ett blodprov som används för att analysera urinsyranivån för att få en uppfattning om att den är tillräcklig hög för att kunna delta i studien, samt för att analysera kreatininnivån för att få en uppfattning om njurfunktion. Du ombeds också att fylla i ett formulär om bakgrundsdata (kön, ålder, längd, vikt, hälsoinformation). Första besöket beräknas ta cirka 30 minuter totalt. Ifall urinsyranivån visas vara under 360 $\mu\text{mol/l}$ avslutas ditt deltagande i studien efter att vi har meddelat dig blodprovsresultaten.

Besök 2: Ifall urinsyranivån anses vara högt nog för vidare inkludering i studien ($>360 \mu\text{mol/l}$) så kommer du att kontaktas för att träffa studieteamet på Campus USÖ där du ges information om hur ett avföringsprov skall tas samt förvaras och du kommer att få med dig provtagningsmaterial hem. Du blir också ombedd att fylla i ett formulär om gastrointestinala symptom och avföringsvanor inför provinlämningen. Detta andra besök beräknas ta cirka 15 minuter.

Besök 3: Vid ett tredje tillfälle lämnas sedan avföringsprovet samt ifyllt frågeformulär till studieteamet på Campus USÖ (cirka 5 minuter).

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

I studien lämnas blodprov som kan vara obekvämt och medföra smärta, svullnad, och eventuellt blåmärke vid provtagningsstället. Risken för komplikation i samband med blodprovstagning anses för övrigt liten, och utförs av personal med medicinsk utbildning enligt gällande vårdrutiner inom sjukvården. Även ett avföringsprov avses lämnas in för de inkluderade deltagarna i studien, och sådan provtagning kan medföra obehagskänsla men är ofarligt.

Eftersom blodets urinsyranivå undersöks så kommer du få information om ditt hälsotillstånd. Vid ett värde som anses för högt rekommenderas du att söka vård för den här hälsokomplikationen.

Eftersom vi samlar in känslig hälsoinformation finns det risk för spridning och felaktig användning av personuppgifter. För att minimera dessa risker kommer projektet att implementera strikta säkerhetsåtgärder med hjälp av Örebro universitets forskningsdatorådgivare, inklusive säker lagring av kodnyckeln, begränsad åtkomst till data och säker delning av data med våra samarbetspartner.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Uppgifter om dig och de resultat som har med studien att göra kommer att registreras på studieformulär och i en dataserver. Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år. Vi kommer i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR, The General Data Protection Regulation) att säkerställa att dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Alla uppgifter och forskningsresultat kommer att märkas med en kod och en kodlista med koppling till dina personuppgifter kommer att förvaras separat på ett säkert sätt på Institutionen för Medicinska Vetenskapers internserver. På så sätt separerar vi dina kontaktuppgifter från de svar du har gett och de resultat vi har fått och kan analysera data utan direkt identifierbar information (d.v.s. utan ditt namn, mejl, telefonnummer). Kodade uppgifter och forskningsresultat kommer att delas med andra europeiska forskningspartner inom projektet för analys. Vid publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras.

Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten, vilket är en förutsättning för att kunna ta fram information som samlats in om/från dig under ditt deltagande i denna studie. Samtidigt finns det ett krav på att resultaten och datan från detta forskningsprojekt ska göras tillgängligt för användning av andra. Detta innebär att data, på begäran, kan delas med forskare eller andra som är intresserade av informationen (data) som studiens resultat baseras på. De delar som innehåller information som kräver etisk granskning kommer endast att lämnas ut för forskningsändamål efter granskning och bekräftelse av nödvändiga tillstånd.

Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro universitet. Örebro universitet är en myndighet och har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. Universitetet kommer därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning. Om någon begär ut en allmän handling som innehåller dina personuppgifter kan Örebro universitet komma att lämna ut dessa. Detta om handlingen inte ska/kan beläggas med sekretess. Dina personuppgifter lagras också så länge det krävs enligt lagstiftningen om allmänna handlingar och myndigheters arkiv. Forskningsgruppen önskar också att kunna kontakta dig om framtida forskningsstudier, om inte du har nekat till detta.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, 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 Prof. Robert Brummer, Inst för medicinska vetenskaper, Campus USÖ, 701 82 Örebro, tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se. Dataskyddsombud nås på tfn 019-303750, dataskyddsombud@oru.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Blodprover som tas kommer att kodas och analyseras inom några månader vid Örebro universitet eller Universitetssjukhuset Örebro (USÖ) och kasseras därefter.

De avföringsprover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Örebro Biobank (av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) givet nummer 454) och den finns vid Universitetssjukhuset Örebro (USÖ) i enlighet med biobankslagen (Lag (2023:38). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras på Institutionen för Medicinska Vetenskapers internserver. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

Prover (pseudonymiserade) kommer att skickas till samarbetspartners inom Sverige såväl som Europa.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ånga) det samtycket. Om du drar tillbaka samtycket kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men redan insamlad information kommer inte att förstöras. Proven kommer däremot att kasseras (destrueras) med omedelbar verkan. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Prof. Robert Brummer tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se.

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

Prover kommer att analyseras vid USÖ och Örebro Universitet samt övriga forskare som står i samarbete med Örebro Universitet i Sverige och Europa. Efter analyserna förvaras proverna åter i biobanken (till 2028-12-31) för att därefter destrueras. Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlade data av huvudansvarig för studien, Prof. Robert Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. Om det vid analysen av blodprover framkommer ett avvikande fynd som skulle kunna behöva medicinsk åtgärd kommer du som studiedeltagare att kontaktas.

Försäkring och ersättning

Om du skulle lida skada under studien är du försäkrad enligt Kammarkollegiet. Studiedeltagare som inlämnat avföringsprov erhåller 100 SEK i form av ett presentkort.

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

Professor Robert Brummer, överläkare. Institutionen för Medicinska Vetenskaper, Campus USÖ, Örebro Universitet. Tel: 019 30 37 31. E-post: robert.brummer@oru.se

Kontaktperson: Julia König, forskare, Institution för Medicinska Vetenskaper, Örebro Universitet, Tel: 019 30 36 45. E-post: julia.konig@oru.se