



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

## MAKROALGEKONSUM

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi vil undersøke inntak av tang og tare også kalt makroalger, blant forbrukere. Tang og tare er spennende ny mat fra havet. Foreløpig vet vi svært lite om inntaket av tang- og tareprodukter i befolkningen. Hensikten med denne studien er å rekruttere brukere av makroalgeprodukter (kosttilskudd med alger eller matvarer med alger), for å kartlegge hvordan produktene brukes. Matvarer med makroalger kan inneholde mye kadmium, uorganisk arsen og jod. I denne studien skal vi måle mengden av disse stoffene både i produktene og undersøke status av disse stoffene hos forbrukere. Både for mye og for lite jod i kostholdet kan påvirke skjoldbruskkjertelen og vi vil derfor også undersøke din skjoldbruskkjertelfunksjon. Vi vil også bruke metabolomikk til å undersøke hvilke biologiske endringer som finner sted ved inntak av tang og tare. Metabolomikk går ut på at man måler mange ulike metabolitter fra en blodprøve for å få et bilde på hvilke metabolske prosesser som er påvirket. Vi ønsker å rekruttere menn og kvinner over 18 år som spiser makroalger hver uke.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du samtykker til å være med i prosjektet vil vi invitere deg til å delta på to studievisitter. I forkant av første studievisitt vil du få utlevert utstyr til urinprøver som kan tas hjemme og leveres ved studievisitt. Studievisitten vil foregå ved Forskningsenhet for Helseundersøkelser i Bergen, eller ved Pilestredet OsloMet i Oslo. Under første studievisitt vil vi be deg om å avgi en blodprøve og vi vil måle størrelsen på skjoldbruskkjertelen ved hjelp av palpering, som vil si at man kjenner utenpå halsen. Vi vil spørre om ditt kosthold inkludert inntak av makroalger og jodrike matvarer. Du vil også bli bedt om å svare på noen spørsmål om din livsstil og bakgrunn, slik som alder, røykevaner og bruk av kosttilskudd. Vi vil be deg om å ta med prøver av makroalgeprodukter du inkluderer i ditt kosthold slik at dette kan analyseres. Etter den første studievisitten vil vi be deg om å avstå fra å spise makroalger i en periode på 6 uker. Etter disse 6 ukene inviteres du til en ny visitt, der vi vil gjøre de samme målingene som i første visitt og igjen be deg svare på spørsmål om kosthold. Deltakere i studien vil få et universalgavekort av en verdi på 500.- kroner og en kokebok som takk for deltakelsen.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Din deltakelse i prosjektet vil bidra til større forståelse og gi viktig kunnskap om inntak av makroalger blant forbrukere, samt kunnskap om hvordan makroalgeinntak kan påvirke status av jod, kadmium, arsen og skjoldbruskkjertelfunksjon.

Det kan oppleves som en ulempe at du må utelate makroalger fra kostholdet ditt i 6 uker. Du må også beregne litt tid på visittene hvor du skal avgi urinprøver, blodprøve og bli intervjuet. Blodprøvetaking kan også forårsake ømhet og eventuelt blåmerker på stikkstedet. Svimmelhet og besvimelse kan unntaksvis forekomme. Prøvene vil bli tatt av autorisert bioingeniør.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, 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.

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 under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2028. 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 (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. Selv om dette er en pilotstudie, er det mulig at resultatene vil inngå som en del av en publikasjon på et senere tidspunkt. 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.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

## DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger om kosthold, kjønn, alder og prøvesvar fra urinalyser kan overføres til utlandet (Danmark) som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med

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

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

Blod- og urinprøvene som tas av deg skal oppbevares i en spesifikk forskningsbiobank tilknyttet prosjektet, lokalisert i Havforskningsinstituttet sine lokaler i Bergen. Prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Biobanken opphører ved prosjektslutt i 2028 og de biologiske prøvene vil bli destruert.

Urinprøvene analyseres for jod, kreatinin, uorganisk arsen og kadmium ved Havforskningsinstituttet. I tillegg får vi analysert bly og sink, siden disse analyttene kommer sammen med kadmiumanalysene. Funksjon av skjoldbruskkjertelen måles ved Haukeland Universitetssykehus ved at en blodprøve analyseres for stoffskiftehormoner og antistoffer. Tyroglobulin måles også, siden det er en markør for jodstatus. Metabolomikk analyseres ved Aarhus Universitet, og blodprøve vil sendes dit for analyse. Metabolomikk går ut på at man måler mange ulike metabolitter fra en blodprøve for å få et bilde på hvilke metabolske prosesser som er påvirket i kroppen. Metabolomikk er ikke identifiserende, og en metabolsk profil kan ikke spores tilbake til deltakeren. Eventuelt gjenværende prøvemateriale som analyseres ved Aarhus destrueres etter analyse. Prøvesvar returneres til prosjektleder og behandles av Havforskningsinstituttet.

Deltakere i studien vil få tilbakemelding på estimert jodinntak og generelle anbefalinger om inntak av tang og tare. Vi vil kontakte deg dersom vi finner blodprøvesvar som er utenfor de fastsatte referanseområdene.

## FORSIKRING

Ved deltagelse i studien har du rettigheter som gjelder i pasientskadeloven.

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [Saksnummer 332856]

Havforskningsinstituttet og prosjektleder Inger Aakre er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på informert samtykke

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte oss på [makroalgestudien@hi.no](mailto:makroalgestudien@hi.no) eller ta kontakt med prosjektleder Inger Aakre, e-post: [inger.aakre@hi.no](mailto:inger.aakre@hi.no). Tlf: 481 32 574.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: HI: [personvernombud@hi.no](mailto:personvernombud@hi.no)

Datatilsynets e-postadresse er: [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

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

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

**Vi vil be deg om å oppgi telefonnummer og e-postadresse her, slik at vi kan kontakte deg for eventuelle oppklaringer eller andre avtaler som gjelder studiedeltakelse.**

Tlf: \_\_\_\_\_

E-postadresse: \_\_\_\_\_