

## VIL DU DELTA I EN UNDERSTUDIE AV FORSKNINGSPROSJEKTET LUNGEHELSEUNDERSØKELSEN I BERGEN

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Du har nylig deltatt i forskningsprosjektet **Lungehelseundersøkelsen i Bergen** om lungefunksjon, astma og KOLS blandt voksne. Basert på dine svar om luftveissymptomer og ditt nåværende arbeid/yrke spør vi deg om du kan delta i ytterligere undersøkelser innen samme prosjekt. I denne delen av prosjektet, **Arbeidslivseksposomet i Lungehelseundersøkelsen i Bergen**, vil vi hente inn detaljert informasjon om mange av de faktorer som du utsettes for i løpet av en arbeidsuke.

**Formålet med prosjektet** er å undersøke kortvarige eksponeringer i løpet av en arbeidsuke – både på arbeid og i fritid – og deres betydning for lungefunksjon og luftveier.

Undersøkelsen gir oss en unik mulighet til å studere hvilke faktorer som betyr noe for utvikling av astma og KOLS – kunnskap som er svært viktig om vi skal kunne forebygge astma og KOLS i Norge, men også i resten av verden. Din deltagelse i undersøkelsen vil være av stor betydning – også om du ikke har luftveissymptomer nå – men det er naturligvis helt frivillig å delta.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Studien går over en arbeidsuke fra mandag morgen til og med fredag morgen og inkluderer både kliniske undersøkelser mandag og fredag, og en selvadministrert del mellom de to kliniske undersøkelsene.

De kliniske undersøkelsene inkluderer en lungefunksjonsmåling og innsamling av blod, urin og utåndingsluft. I løpet av arbeidsuken blir du bedt om å selv måle din lungefunksjon tre ganger daglig, besvare et kort spørreskjema i en app (spørsmål om eventuelle luftveissymptomer, søvnkvalitet, generelt velvære, arbeidstid, mv.) morgen og kveld, og å bære et sensorsystem med tre forskjellige målere som måler eksponering for fysiske og kjemiske faktorer samt fysisk aktivitet. Du får også utlevert en støvsamler som plasseres i soverommet ditt på samme måte som du gjorde i Lungehelseundersøkelsen. De kliniske undersøkelsene mandag og fredag gjennomføres på Forskningsenhet for helseundersøkelser (FHU) ved Universitetet i Bergen (<https://www.uib.no/fhu>).

Resultatene fra målingene i de ulike prøvene vil sammenstilles med noen av opplysningene du har gitt i spørreskjemaet i studien Lungehelseundersøkelsen i Bergen (REK no. 263585), samt analyseresultater fra biologisk materiale du har avgitt tidligere. Som deltaker står du fritt til å ikke delta i en eller flere av de kliniske undersøkelsene, eller å ikke avgi en eller flere av de biologiske prøvene.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i studien innebærer ikke noen risiko, ulemper eller bivirkninger utover tiden det tar å delta. Noen vil også oppleve et kortvarig ubehag i forbindelse med blodprøvetakingen. De kliniske undersøkelsene og intervjuet som utføres ved FHU beregnes til i underkant av 2 timer mandag og 1 time og 15 min fredag. Du får gratis parkering når du møter til undersøkelse ved FHU.

Hvis vi under eller etter undersøkelsene finner at du har unormale verdier (f.eks. forhøyet innhold av bly i blodet) vil vi gjerne gi deg denne informasjonen slik at du kan drøfte det med din lege. Du kan selv bestemme om du ønsker denne informasjonen eller ikke.

Som deltaker i studien vil du også få tilbakemelding på resultatene fra studien i form av nyhetsbrev og informasjon på vår hjemmeside [www.rhinessa.net](http://www.rhinessa.net) med videre link til studien. Deltakelse vil bidra til viktig forskning på lungehelse; økt forståelse av luftveissymptomer og luftveissykdommer, hva de skyldes og hvordan man kan forebygge og lette helseplager forbundet med dette.

#### 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 hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes 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, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon 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 frem til 2031. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (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 autorisert personell som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter prosjektslutt vil aidentifiserte opplysninger om deg lagres hos Norsk Senter for forskningsdata (NSD). Med anonymiserte data vil det ikke lenger være mulig å spore informasjon tilbake til deg. Universitetet i Bergen er dataansvarlig for de norske dataene.

#### DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

**Arbeidslivseksposomet i Lungehelseundersøkelsen i Bergen** inngår i den store europeiske studien Exposome project for health and occupational research (EPHOR) som har 9 studiesentre i 7 europeiske

land ([www.ephor-project.eu](http://www.ephor-project.eu)). Aarhus Universitet i Danmark er koordinerende institusjon og ansvarlig for studien. Ved å delta i prosjektet, samtykker du til at kodede opplysninger kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Dersom kodede opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, som Storbritannia, Australia eller USA), kan dette være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning, men prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

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

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i forskningsbiobanken Lungehelseundersøkelsen Biobank (Biobanknr. 3912). I biobanken skal det lagres biologisk materiale som blodprøver, urin og kondensat fra utåndingsluft. Forskningsbiobanken Lungehelseundersøkelsen Biobank er lokalisert ved Yrkesmedisinsk avdeling, Haukeland Universitetssjukehus og forsker Randi J Bertelsen er ansvarshavende for biobanken.

Biologiske prøver vil sendes til laboratorier i land utenfor Norge for analyse. Blodprøver, urinprøver, samt utåndingsluft og -kondensat, vil analyseres av partnere i prosjektet. Følgende kontaktpersoner er ansvarlige for dette:

- Vivi Schlunssen, Aarhus Universitet, Danmark (prosjektleder og koordinerende institusjon, ansvar for håndtering av data og biologisk materiale)
- Lode Godderis, KU Leuven, Belgia (koordinerende senter for distribusjon av biologiske prøver til respektive laboratorier).
- Chad Schaber, Owlstone, Storbritannia (ansvarlig for analyse av utåndingsluft)

Restmaterialet vil bli returnert til den prosjektspesifikke biobanken eller destruert etter analyse. I forbindelse med overførelsen av det biologiske materialet for analyser i andre land vil personvernet ditt overholdes. Det vil gjøres egne avtaler for overføring av biologisk materiale med institusjonene gitt over. Du kan til enhver tid be om at det biologiske materialet destrueres.

#### FORSIKRING

Du som deltaker i studien er forsikret gjennom Universitetet i Bergen, nasjonal lov om pasientskadeerstatning og personvernombud.

#### OPPFØLGINGSPROSJEKT

Lungehelseundersøkelsen i Bergen er blitt gjennomført hvert tiende år fra 1991 og fram til i dag. Det kan være aktuelt å gjennomføre en femte runde om ti år. Du vil da bli kontaktet på nytt, på tilsvarende måte som nå.

#### ØKONOMI

Studien finansieres av European Research Council (ERC; prosjektnummer 814801), Norges Forskningsråd (BEDREHELSE; prosjekt nummer 273838) og EUs Horizon 2020 Research and Innovation Program (EPHOR; prosjektnummer 874703).

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK Vest 263585). Universitetet i Bergen og prosjektleder Randi Jacobsen Bertelsen er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på deltakernes samtykke.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Vi vil kontakte deg via telefon for å spørre om du har lyst til å høre mer om prosjektet og kunne være interessert i å delta. Du kan selvfølgelig takke nei til mer informasjon om og deltakelse i prosjektet når vi kontakter deg. Tidspunkt for oppmøte vil bli avtalt på telefon dersom du ønsker å delta. **Du kan ta med signert samtykke når du møter til undersøkelsen.** Selve undersøkelsen vil finne sted på Forskningsenhet for helseundersøkelser (<https://www.uib.no/fhu>, tlf. 46851366).

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ikke ønsker å bli oppringt for eventuell deltakelse, kan du kontakte daglig leder Vilde Marie Svanes Sørbye (telefon 48195520, [svil@helse-bergen.no](mailto:svil@helse-bergen.no)), eller forsker Jorunn Kirkeleit (telefon: 95200121, [Jorunn.Kirkeleit@uib.no](mailto:Jorunn.Kirkeleit@uib.no)).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Universitetet i Bergen på e-post: [personvernombud@uib.no](mailto:personvernombud@uib.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

JEG ØNSKER Å FÅ TILBAKEMELDING PÅ RESULTATER SOM LIGGER UTENFOR NORMALOMRÅDET SLIK AT JEG KAN TA DETTE OPP MED MIN LEGE

-----  
Sted og dato

-----  
Deltakers signatur

-----  
Deltakers navn med trykte bokstaver