



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

«HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND – HUSK 3. BETENNELSESMARKØRER, BLODTRYKK OG HJERTEKARSYKDOM»

Vi starter nå HUSK 3, og du forespørres om å delta fordi du deltok i HUSK i 1992-93 og i 1997-99; takk for det! Forskningsprosjektet HUSK 3 vil kartlegge betydningen av blant annet betennelsesmarkører, blodtrykk og andre faktorer, og endringer av disse over tid, for utvikling av kronisk sykdom, med en spesiell fokus på hjertehelse.

Studien gjennomføres av Universitetet i Bergen i samarbeid med Haukeland universitetssykehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Du blir bedt om å svare på spørreskjema og du blir invitert til en helseundersøkelse i Haukelandsbakken 45. Undersøkelsene vil fokusere på hjertekarsystemet. Det vil bli målt blodtrykk på vanlig måte, karstivhet vil bli målt ved å undersøke hvor raskt pulsen går fra halsen til låret, og det vil bli tatt ultralyd av hjertet. I tillegg vil det måles kroppssammensetning ved at en elektrode festes på håndleddet og en på foten. Det vil også bli målt håndgripestyrke. Ingen av disse undersøkelsene har kjente bivirkninger. Det vil også bli tatt blodprøve for analyser av betennelsesmarkører, kolesterol, diabetesrelaterte faktorer, vitaminer og annet. Disse undersøkelsene vil ta totalt ca. 2 timer. Noen av deltagerne vil bli forespurt om å måle blodtrykket i ett døgn (24-timers blodtrykk), og noen vil bli spurt om å delta i et kostholdsintervju.

Vi ber også om at du samme dag du skal til undersøkelse samler morgenurin i det glasset som du senere vil få tilsendt og tar dette med deg til undersøkelsen.

Deltakerne vil senere få en ny invitasjon til undersøkelse av hjertets kransårer med CT ved HjerTEavdelingen på Haukeland universitetssykehus (CT koronar angiografi). Formålet er å vurdere forkalkning (aterosklerose) i hjertets kransårer. Det blir gitt kontrastmiddel i blodet gjennom et plastrør (venflon) i en åre på armen. Du vil få ytterligere informasjon når du møter til undersøkelsen som varer under en time.

Resultatene fra disse undersøkelsene vil bli sammenstilt med dine tidligere resultater fra undersøkelsene i HUSK. Vi vil også sammenstille dine data med eventuelle opplysninger fra HjerTEkarregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret og andre helseregistre.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å delta i HUSK får du en grundig undersøkelse av din hjerterehelse. Dersom undersøkelsene avdekker forhold som krever medisinsk oppfølging, vil du få beskjed om å oppsøke din fastlege, og om nødvendig få direkte henvisning til spesialist. Deltakelse innebærer ingen risiko for deg.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. 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 Professor Eva Gerdts, e-mail: eva.gerds@uib.no eller prosjektskykleier Liv Himle, e-mail liv.himle@helsebergen.no, eller HUSK prosjekttelefon 974 24 630 mellom kl. 10-14 på hverdager.

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.

Alle opplysningene vil bli behandlet 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 at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli lagret sikkert i inntil fem år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene og urinprøven som tas av deg skal oppbevares i HUSK forskningsbiobank, lokalisert på Haukeland sykehusområdet. Ansvarlig for biobanken er professor Per Magne Ueland. En del av prøvene vil bli frosset ned til mulig bruk i senere studier, og en andel av prøvene vil sendes til utlandet for analyser som vi ikke kan gjøre her. All bruk av disse prøvene vil kun skje etter godkjenning fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

FORSIKRING

Det er svært lite risiko for at deltakerne skal komme til skade som følge av undersøkelsene. Hvis det likevel skulle skje, kan man søke om skadeserstatning gjennom Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysninger kan utleveres til utlandet i forbindelse med de analysene som skal gjøres der. Personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

ØKONOMI

Prosjektet er i hovedsak finansiert av Helse Vest, Universitetet i Bergen og Høgskolen på Vestlandet.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Ref. nr.: 2017/294. Prosjektslutt er satt til 31.07.2027.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

«HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND – HUSK 3. BETENNELSESMARKØRER, BLODTRYKK OG HJERTEKARSYKDOM»

Om du ønsker å delta i prosjektet, se hvordan du gjør dette i brevet til deg.