# Protocol Title: The Danish Precision Health Initiative

Appendix 3: Participant information

**Deltagerinformation om deltagelse i forskningsprojekt**

*Dansk titel: Det Danske Initiativ om Personlig Sundhed*

*Engelsk titel: The Danish Precision Health Initiative*

Dette studie forventes at bringe ny viden, så vi i fremtiden kan tilbyde mere skræddersyet rådgivning og behandling til alle.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad det går ud på, og hvorfor vi gennemfører forskningsprojektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

**Indhold**

1. Baggrund for *Det Danske Initiativ om Personlig Sundhed*

2. Hvorfor er du inviteret til at deltage?

3. Hvad indebærer deltagelse?

4. Hvordan beskytter vi dine data og prøver?

5. Undersøgelser, som udføres på dit blod

6. Biologisk materiale til fremtidig uspecifik forskning

7. Fordele og risiko ved at deltage

8. Formidling af forskningsresultater

9. Projektets tilrettelæggelse af økonomiske forhold

Hvis du beslutter dig for at deltage, vil vi også mundtligt gennemgå protokollen, når du besøger klinikken første gang. Her er du er velkommen til at have en bisidder med.

## 1. Baggrund for Det Danske Initiativ om Personlig Sundhed

Kardiometaboliske sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, sukkersyge og overvægt/svær overvægt er blandt de største udfordringer for vores sundhed, både nu og i fremtiden, for den enkelte og for samfundet.

I årtier er der blevet forsket i de mekanismer, der forårsager sygdommene, hvordan vi kan forebygge sygdommene og ikke mindst behandle dem. Ikke desto mindre tyder alle prognoser på, at antallet af kvinder og mænd med kardiometaboliske sygdomme vil stige i fremtiden.

**Formålet** med dette projekt er at forbedre vores nuværende forståelse for de underliggende mekanismer, der bidrager til udviklingen af kardiometaboliske sygdomme og på den måde gå fra ens behandling til alle, til i højere grad at tage individuelle forskelle i betragtning i fremtidens forebyggende, behandlende og prognostiske strategier.

Derfor ønsker vi at indsamle dybdegående viden om din metaboliske profil, livsstil og omgivende miljø for på den måde at kunne:

1) Identificere de medfødte og miljømæssige årsager til udviklingen af kardiometaboliske sygdomme.

2) Forbedre de nuværende kategoriseringer af overvægt/svær overvægt, sukkersyge og hjerte-kar sygdom.

3) Identificere de vigtigste molekylære, fysiologiske og miljømæssige faktorer, der kan forudsige risikoen for udvikling af kardiometaboliske sygdomme.

4) Identificere de vigtigste molekylære, fysiologiske og miljømæssige egenskaber, der dikterer succes/fejl af nuværende strategier i forebyggelse og behandling af kardiometaboliske sygdomme.

5) Identificere de vigtigste molekylære, kliniske og personlige træk, der kan bruges til at forudsige progression og følger af kardiometaboliske sygdomme.

## 2. Hvorfor er du inviteret til at deltage?

Du er inviteret, fordi du er mellem 20-65 år. Vi har inviteret tilfældige danskere med hjælp fra Sundhedsdatastyrelsen, samt inviteret personer som tidligere har deltaget i et sundhedsvidenskabeligt projekt.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden at give grund trække dit samtykke tilbage.

## 3. Hvad indebærer deltagelse for dig?

Vi ønsker at følge dig og dit helbred de næste 25 år. Vi vil studere, hvad der holder dig rask, eller hvad der evt. gør dig syg.

Derfor vil du som deltager i projektet få en dybdegående helbredsundersøgelse, der

inkluderer to besøg til Panum Instituttet på Københavns Universitet med 14 dages mellemrum. Det første besøg vil tage ca. 2 timer, og det andet besøg vil tage ca. 3 timer. Mellem de to besøg vil vi bede dig om at udføre forskellige opgaver derhjemme.

Du vil med 2 års (hvis du er mellem 40-65 år) eller 5 års (hvis du er mellem 20-39 år) intervaller blive indkaldt til helbredsundersøgelsen.

I nedenstående kan du læse, hvad deltagelse i projektet præcis indebærer.

*Tilmelding og Informationsmøde*

| | |
|---|---|
| Spørgeskema | Inden du kan deltage, skal du udfylde et spørgeskema, hvor vi sikrer os, at du er egnet til at deltage. |
| Kalender booking | Kan du godkendes til deltagelse, sendes du videre til vores kalendersystem for at booke din aftale. |
| Samtykkeerklæring | Efter mundtlig information om forsøgsprotokollen vil vi bede om dit samtykke til projektet. Kvittering for samtykke bliver tilsendt via DigitalPost, og du kan finde en kopi på Sundhed.dk. |

*Testdag 1*

Du vil få foretaget en indledende helbredsundersøgelse af vores uddannede sundhedsfaglige personale.

| | |
|---|---|
| Faste og tørste | Du skal faste fra kl. 22:00 aftenen før undersøgelsen, dvs. du må ikke spise, drikke (vand undtaget), ryge (ej heller snus eller e-cigaretter), tygge tyggegummi eller spise pastiller (ej heller sukkerfri), da det kan påvirke nogle af undersøgelserne. |
| Medicin | Du kan tage din vanlige medicin. |
| Blodprøve | Du får taget en blodprøve fra albuen. |
| Hårprøve (frivilligt) | Du vil få taget en hårprøve bagerst i nakken. |
| Spytprøve | Du vil opsamle spyt i et lille rør. |
| Kliniske målinger | Vi måler din fordeling af fedt og muskelmasse samt måler dit blodtryk, højde, vægt og hofte/taljemål. |
| Projekt App | Sammen downloader vi DELPHI appen på din telefon, som skal bruges til hjemmetest og projektinformation. |

På Testdag 1, vil du ligeledes få monteret (med plaster eller i form af et armbånd) forskellige sensorer. Data fra disse opsamles passivt (uden aktiv indsats fra din side).

| | |
|---|---|
| Sukkerniveau | Dit sukkerniveau måles i 10 dage med en lille sensor, som trænger ind i huden, når plasteret trykkes fast på armen. Du vil mærke et tryk og et prik, men det gør ikke ondt. |
| Fysisk aktivitet | Din fysiske aktivitet samt søvn bliver målt med en lille aktivitetsmåler i 14 dage, som sættes fast med plaster over knæet samt via et Garming ur. |
| 24 timers blodtryk | Dit blodtryk vil blive målt over 24 timer. Vi sætter en måler på din arm, som måler blodtryk i 24 timer (hver halve time i løbet af dagen og hver time i løbet af natten). |
| Forurening | Kemiske forbindelser fra luften og fra dit sved, vil blive opsamlet i et silikonearmbånd, som du har på i 14 dage. |

Som afslutning på Testdag 1 vil du indgå i en gruppe undervisnings session hvor du får grundig information om hvordan du burger DELPHI appen samt udføre diverse hjemmeopgaver.

Periodevis vil vi gennemføre interviews med deltagere i projektet for at indsamle viden om hvad motivationen er for deltagelse i projektet samt oplevelsen af, at få foretaget diverse undersøgelser samt hvordan resultaterne heraf kan påvirke opfattelsen af eget helbred. Det er frivilligt om du ønsker at bidrage til denne del af protokollen.

*Hjemmefasen*

Der vil være 14 dage mellem første og anden besøgsdag, hvor du vil lave forskellige opgaver. DELPHI-appen er specifikt udviklet til at guide og støtte dig i de "opgaver" vi stiller i løbet af de 14 dage.

| | |
|---|---|
| Kostdagbog | Du skal føre kostdagbog i 14 dage via DELPHI App'en. |

| | |
|---|---|
| Sukkerbelastningstest | Du drikker en sukkerdrik om morgenen efter at have fastet siden aftenen før. De næste 2 timer skal du være så stillesiddende som muligt. |
| Måltidstest | Du indtager en drik om morgenen efter at have fastet siden aftenen før. De næste 4 timer skal du være så stillesiddende som muligt. |
| Blodprøver | Vi beder dig om at tage 4 blodprøver under hhv. sukkerbelastningstesten og måltidstesten. Du tager blodprøven med Tasso- et smertefrit produkt som påsættes med et plaster på overarmen. Når du trykker på knappen, vil der prikkes et lille hul på din overarm og blodet opsamles på filterpapir. |

| | |
|---|---|
| Kognitive tests | Gennem Appen vil du gennemføre små kognitive spil. |
| Spørgeskemaer | Du vil udfylde spørgeskemaer vedrørende din livsstil, sygdomshistorie, personlighed mm. |
| Afføringsopsamling | Du skal lave en afføringsprøve, som du tager med på anden besøgsdag. Du vil få udleveret et kit til formålet. |
| Urinopsamling | Du opsamler din morgenurin og medbringer til klinikken. Du vil få udleveret et kit til formålet. |

Det er vigtigt, at du fastholder dine normale vaner, både hvad angår motion, mad, søvn og arbejde/transport. Derfor er alle sensorer også lavet til, at du kan bade og dyrke motion, som du plejer (med undtagelse af manchetten til at måle 24t blodtryk, som skal tages af, inden du bader).

*Testdag 2*

Ved dette besøg vil vi fjerne sensorerne (aktivitetsmåler, sukkersensor, silikonearmbånd) og uploade al data. Garmin uret er dit til at beholde.

| | |
|---|---|
| Faste og tørste | Du skal faste i tre timer før andet besøg, dvs. du må ikke spise, drikke (vand undtaget), ryge (ej heller snus eller e-cigaretter), tygge tyggegummi eller spise pastiller (ej heller sukkerfri), da det kan påvirke nogle af undersøgelserne. |
| Medicin | Du kan tage din vanlige medicin. Vi beder dig undlade evt. indåndingsmedicin (pulver el. spray) for vejrtrækning men medbringe dette. |
| DEXA scanning | Du vil få lavet en DEXA-scanning for at måle din muskel- og fedtmasse samt knogledensitet. Derudover vil du også blive målt via bioimpedans. |
| Hjertekardiogram | Du får taget et hjertekardiogram (EKG), som måler din hjerterytme. |
| Blodtryk | Du vil få målt dit blodtryk. |
| Åreforkalkning | Du får målt, om du har tegn på åreforkalkning i dine blodårer på halsen med ultralyd, og du vil få målt karstivheden i dine årer ved at måle pulsbølgehastigheden fra halsen til benet. |
| Leverscanning | Du vil få scannet din lever med ultralyd som føres over huden på din mave. |
| Lungefunktion | Du vil få målt din lungefunktion målt med et håndholdt spirometer. |
| Øjenfotografi | Du vil få taget billeder af den bagerste væg af øjet (nethinden) med et øjenkamera. |
| Muskelstyrke | Du får målt styrken af dine hænder og dine lår, samt en test af, hvor mange gange du kan rejse og sætte dig på 30 |

| | |
|---|---|
| | sekunder. |
| Kondition | Du vil få målt dit kondital i en cykeltest, hvor du skal køre med stigende belastning, indtil du ikke kan mere. Derudover vil vi måle dit kondital i hvile, via et lille apparat, der måler vibrationer fra hjertet til at kortlægge hjertets mekaniske funktion. |
| Stemmeoptagelse | Du læser en standardiseret tekst højt som optages og gemmes. Inden optagelsen svarer du på et kort spørgeskema der omhandler forhold der kan påvirke din stemme. |

Vil jeg blive kontaktet igen i fremtiden?

Hvis du siger ja til at deltage i projektet, vil vi invitere dig tilbage med års mellemrum for at gentage den samme testprotokol som beskrevet ovenfor. Hvis du er mellem

20-40 år, vil du blive inviteret tilbage hvert femte år. Hvis du er mellem 40-65 år, vil du blive inviteret tilbage hvert andet år. Uanset din alder vil du hvert andet år blive spurgt om at deltage i en spørgeskemaundersøgelse. Spørgeskemaerne vil være de samme som dem, der indgår i testprotokollen beskrevet ovenfor.

## 4. Hvordan beskytter vi dine data og prøver?

Ved signering af samtykkeerklæringen giver du samtykke til, at den forsøgsansvarlige og dennes repræsentanter samt offentlige tilsynsmyndigheder har adgang til de relevante helbredsoplysninger i din patientjournal, der er nødvendige for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere projektet. Alle oplysninger om dig opbevares i en sikker database og behandles fortroligt i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. Personalet, som er involveret i projektet, er omfattet af tavshedspligt.

Behandling og opbevaring af dine biologiske prøver (blod, urin, afføring, spyt og hår) sker i samarbejde med Danmarks Nationale Biobank på Statens Serum Institut. De får derfor adgang til dit navn og CPR-nummer. På deres hjemmeside www.biobanks.dk vil man kunne finde en oversigt over, hvor mange deltagere, der er inkluderet i studiet. Oversigten kan bruges af forskere, som ønsker at indgå et forskningssamarbejde, hvor de biologiske prøver indgår. Det gælder både forskere fra offentlige og private virksomheder. Alle samarbejder kan kun igangsættes, hvis de er godkendt af videnskabsetisk komité og datatilsynet og lever op til krav om GDPR.

Der vil for eksterne partnere være en udgift forbundet med at indgå i et samarbejde. Udgiften vil bruges til at opretholde og forbedre studiet, f.eks. til indkøb af nyt udstyr

eller til analyse af biologiske prøver.

## 5. Undersøgelser, som udføres på dit blod

Ud fra blodprøverne kan vi studere indholdet af forskellige proteiner, fedt (lipider) og små molekyler (metabolitter), der er vigtige for dit stofskifte. Derudover udfører vi en omfattende undersøgelse af dine gener.

Hvad er gener?

Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdomme. En genetisk sygdom forekommer, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

Hvorfor foretages omfattende kortlægning af generne?

Tidligere kunne man kun undersøge ét gen ad gangen. Det kunne derfor tage mange år at påvise den genetiske årsag til en arvelig sygdom. Ved omfattende kortlægning af generne er det nu muligt at undersøge alle menneskets gener på én gang. Det betyder bl.a., at vi i studiet kan finde sammenhænge til kardio-metaboliske træk langt mere effektivt end tidligere. Dette studie forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette bl.a. forebyggelse, klassificering og behandling til gavn for folkesundheden.

Dine genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Prøver, hvor der udføres omfattende genetisk testning, overføres til det Nationale Genom Center, der er en institution under Sundhedsstyrelsen.

## 6. Biologisk materiale til fremtidig uspecifik forskning

Vi vil spørge dig, om du vil give tilladelse til, at evt. ekstra biologisk materiale (såsom rest af blodprøver, spyt, urin og fæces efter primære analyser) bliver gemt til fremtidig uspecifik forskning i en biobank.

Du skal vide, at materialet kun kan blive brugt til nye forskningsprojekter efter tilladelse fra videnskabsetiske komité, samt godkendelse fra datatilsynet.

## 7. Fordele og risiko ved at deltage

Fordele

Det skal understreges, at der ikke er nogen finansiel gevinst for dig ved at deltage i projektet. Du vil give din tid og data gratis for at hjælpe forskerne med at gøre sundhedsfremme mere præcis, personlig og effektiv for fremtidige generationer.

Der er herudover mange fordele ved at deltage, hvis du gerne vil vide mere om dine:

- Risikofaktorer for sygdomme
- Din livsstil angående søvn, fysisk aktivitet og madvaner.
- Testresultater fra DEXA-scanninger, lungefunktionsmålinger, mikrobiom, kondital, sukkerniveau i blodet og meget mere.
- Ændringer i sundhedsprofil over tid.

Ulemper

Den største ulempe er tiden, du skal bruge. Vi ved, at vi kræver meget af dig i de 14 dage, du deltager i projektet. Vi vil gøre vores bedste for, at din deltagelse i projektet bliver så let som muligt. Det gode er, at der ingen alvorlige bivirkninger er ved deltagelse i dette projekt.

Du vil måske opleve at blive utilpas (kvalme el. svimmelhed) når du skal udføre måltidstestene derhjemme, fordi du har fastet fra aftenen før.

Blodprøvetagning med Tasso er nøje udvalgt af forskerne, da den medfører ingen/minimal smerte, er nem at håndtere og CE godkendt. Du vil under hele dit forløb have mulighed for at søge rådgivning hos personalet ansat på projektet.

Undervejs i dit besøg på klinikken vil det været uddannet personale, der udfører alle målingerne. DEXA-scanningen giver en røntgen stråledosis på 0.003 mSV. Baggrundsstrålingen i Danmark er ca. 0.0083 mSV/dag, dvs. hver DEXA-scanningen svarer til knap 1/3 dags baggrundsstråling. Dosis er således ubetydelig.

Ved blodprøver er der altid en lille risiko for infektion svarende til den almindelige risiko ved en helt almindelig blodprøve hos din egen læge. Risikoen er dog minimal da der altid anvendes sterile instrumenter også kaldet "steril teknik". I nogle tilfælde kan der opstå en lille blødning, som vil vise sig som et blåt mærke med let ømhed i nogle dage.

Ved den omfattende kortlægning af dine gener kan der komme viden frem, som ikke var forudset. F.eks. kan vi ved en tilfældighed finde en ændring i din arvemasse, der med stor sikkerhed medfører en sygdom. Nogle af disse sygdomme kan behandles, så man bliver rask, mens andre kan forebygges, hvorfor du i så fald vil blive tilbudt kontrol på sygehus indtil sygdommen viser sig. Disse genfejl kan også have betydning for dine familiemedlemmer. Det er vigtigt at tænke over dette, inden du siger ja til, at vi må lave omfattende genetisk testning på dit blod. Du kan i samtykkeerklæringen fravælge at få denne information om genetiske fund, som kan have betydning for dit

helbred.

Det er vigtigt at vide, at der IKKE tilbydes en systematisk gennemgang af dine gener for alle kendte sygdomsanlæg, da studiet fokuserer på gener, der relaterer sig til kardio- metaboliske sygdomme. Ovenstående gælder fund i dine gener, som vi støder på i forbindelse med denne forskning.

## 8. Formidling af forskningsresultater

Ny viden udsprunget af *Det Danske Initiativ om Personlig Sundhed* vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter. Du skal vide, at det vil tage mange år, før vi kan genere ny viden på baggrund af projektet.

Videnskabelige artikler vil ligeledes blive offentliggjort på projektets hjemmeside sammen med statusopdateringer på projektet, som ligeledes vil blive dokumenteret og være offentligt tilgængeligt gennem et samarbejde med Medicinsk Museion.

## 9. Projektets tilrettelæggelse af økonomiske forhold

Dette projekt er initieret af Prof. Ruth Loos, som er finansieret via forskningsmidler fra Novo Nordisk Fondens Center for Basic Metabolic Research (CBMR) på Københavns Universitet, Danmarks Grundforskningsfond og Novo Nordisk Fondens Laureate Forsknings Pris. Projektet har en startkapital på 40.000.000 kr. og vil løbende søge finansiering af samarbejdspartnere og fonde. Både videnskabsetisk komite og forsøgspersonerne vil blive orienteret om opnået støtte, efterhånden som støtte opnås.

*Det Danske Initiativ om Personlig Sundhed* er udarbejdet af forskerne på NNF Center for Basic Metabolic Research på Københavns Universitet.

*Undersøgelserne finder sted på:*

Panum Instituttet, 22.4

Nørre Alle 20

Københavns Universitet

2200 København N