



Deltagerinformation

Videnskabeligt forsøg:

Mikrovaskulær dysfunktion i hjertet: årsager og betydning af fysisk træning (EXINOCA)

Vi vil spørge om du vil deltage som forsøgsperson i dette forsøg fordi du har fået påvist småkarssygdom i hjertet ved en PET-skanning.

Før du træffer beslutning om deltagelse, skal du fuldt ud forstå hvad forsøget går ud på og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål du måtte have. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til mindst 24 timers betænkningstid før du beslutter dig. Det er naturligvis frivilligt at deltage i forsøget og du kan når som helst, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage.

Hvorfor spørger vi dig?

Du har fået påvist småkarssygdom i hjertet ved en PET-skanning. Ved småkarssygdom i hjertet er de små kars evne til at øge blodgennemstrømningen nedsat. Småkarssygdom i hjertet påvirker mere end 150.000 danskere og er forbundet med en øget risiko for blodprop i hjertet og hjernen. Der er endnu ikke nogen behandling af småkarssygdom.

Formålet med forsøget:



Forsøgets formål er undersøge om fysisk træning kan forbedre funktionen af de små kar i hjertet. Vi ved at fysisk træning har mange gavnlige effekter og at der er sammenhæng mellem kondital og funktionen af de små kar i hjertet, men vi ved ikke om man ved at træne kan forbedre funktionen af hjertets små kar.

Forsøgets baggrund og nytte

Mange patienter oplever brystmerter hvor årsagen til smerten ikke er kendt. Hvis der er tegn til dårlig blodforsyning, betegnes tilstanden INOCA, som står for iskæmisk hjertesygdom uden forsnævring i hjertets kar. Sygdommen benævnes også småkarssygdom. Årsagen til INOCA ikke er ikke kendt og der er endnu ingen behandling at tilbyde. Der er derfor stort behov for forskning som kan forbedre vores viden om årsagerne til brystmerter. Dette forsøg undersøger om regelmæssig fysisk træning kan forbedre funktionen af de små blodkar i hjertet, forbedre fysisk formåen, og mindske brystmerterne. For at opnå så stor og detaljeret viden som mulig om hvordan fysisk træning påvirker blodkars funktion vil vi undersøge dette ikke kun i hjerte men også i muskler, hud og fedtvæv. Det er nemlig blevet vist i studier, at blodkar fra forskellige organer i kroppen påvirkes på lignende måde af ydre omstændigheder, det vil sige at ændringer i funktion i små blodkar i hjertet også afspejles i andre organers blodkar. Vi forventer at vi med dette forsøg kan afklare om fysisk træning har en positiv effekt på kredsløbet hos INOCA-patienter, hvilket vil kunne bidrage til anbefalinger for behandling.

Hvem kan deltage?

Du kan deltage i forsøget hvis du har småkarssygdom i hjertet påvist ved PET-skanning. Du må ikke have anden betydende hjertesygdom og du skal være i stand til at træne. Du kan ikke deltage, hvis du i forvejen træner meget. Hvis du er kvinde, skal du være ophørt med at menstruerer for mindst et år siden. Du skal også være indstillet på ikke at ændre din livsstil i de 12 uger du deltager i forsøget, hvis du kommer i kontrolgruppen.

Beskrivelse af forsøget

Der vil være 100 forsøgsdeltagere som ved lodtrækning opdeles i to grupper, hvor den ene gruppe deltager i fysisk træning tre gange om ugen i 12 uger og den anden gruppe forsætter deres normale livsstil i 12 uger. Hvis du ved lodtrækning ikke kommer med i træningsgruppen vil du blive tilbudt et træningsforløb efter forsøget er afsluttet. Før og efter de 12 ugers vil vi undersøge funktionen af de mindste blodkar i hjerte, skeletmuskler, hud og fedtvæv. Disse undersøgelser er beskrevet længere nede i dette brev. Træningen foregår primært på motionscykel og finder sted på Frederiksberg Hospital under vejledning af uddannede personer med erfaring inden for træning af hjertepatienter.



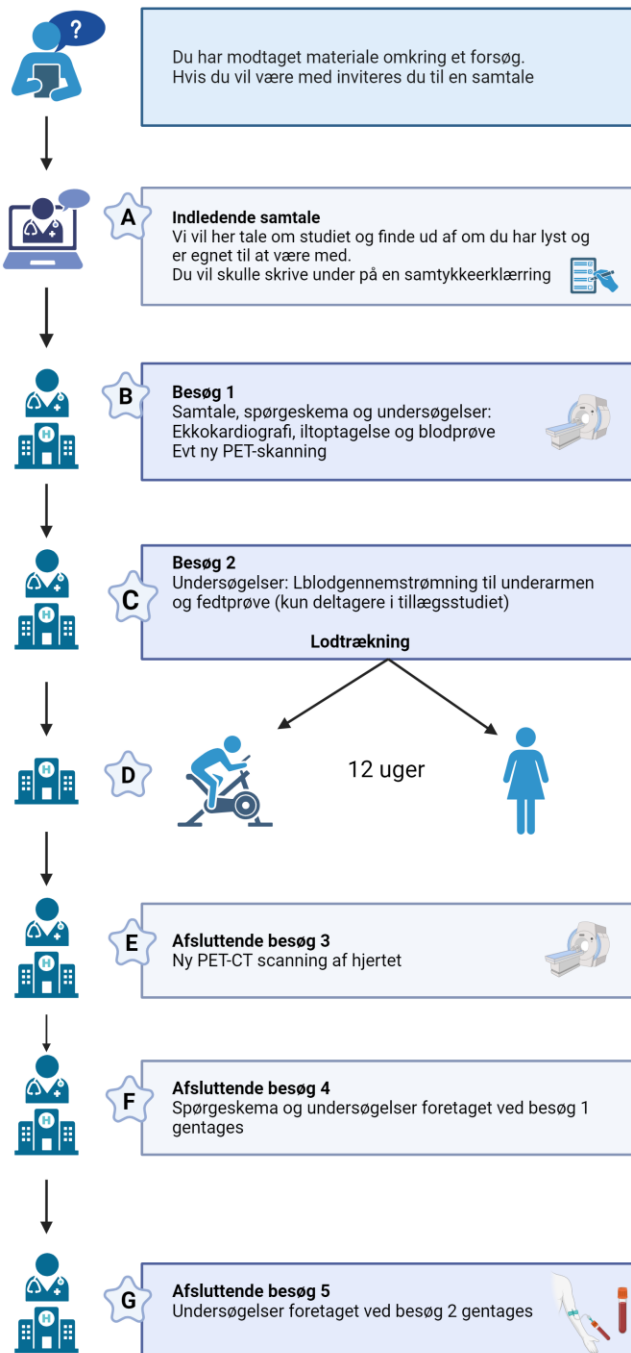
Figuren nedenfor giver et overblik over forsøgets forløb. Som forsøgsdeltagere skal du deltage i 2 forsøgsdage før og efter interventionsperioden. Forud for selve forsøgsdage gennemgår du en screeningsdag.

Førløbet for din deltagelse i forsøgsprojektet

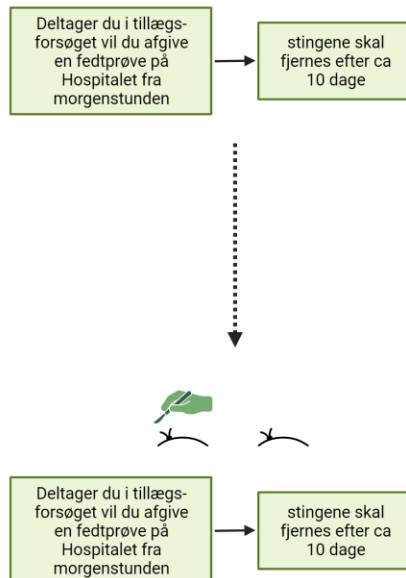
Fra du bliver kontaktet til forsøget går igang kan der gå 1-2 mdr

Forsøget varer i 12 uger

EXINOCA forsøget



Tillægs-forsøg



Tak for din deltagelse!
Din deltagelse i forsøget er nu slut.





Beskrivelse af indledende samtaler og forsøgsdage

Bogstaverne A-G henviser til figuren

A Indledende samtale

Hvis du er interesseret i at deltage i forsøget, vil du blive inviteret til en samtale hvor vi vil spørge nærmere ind til dine symptomer, din aktuelle behandling, og din tidligere sygehistorie. Denne samtale kan foregå med fremmøde, eller vi kan tale over videoopkald, alt efter hvad der passer dig bedst.

Der er 2 forsøgsdage i starten og afslutningen af forsøget. Se figuren og skemaet for et overblik over indholdet i de 2 forsøgsdage. Nedenfor gennemgår vi de undersøgelser der foretages i starten og slutningen af forsøget og hvordan forsøgsdage er struktureret. Du skal deltage i undersøgelserne uanset om du kommer i gruppen som skal træne (interventionsgruppen) eller i gruppen som ikke skal træne (kontrolgruppen). Derefter får du en mere detaljeret beskrivelse af de undersøgelser vi laver. Spørg os gerne hvis der er noget du ikke forstår.

Det er vigtigt at du **ikke**, 24 timer før forsøgsdage, udfører anstrengende fysisk træning eller indtager the, kaffe, cola, eller andre koffeinholdige produkter. Desuden må du **ikke** indtage smertestillende eller andet medicin fra kl. 24 natten før forsøgsdagen. Såfremt det er nødvendigt, **skal** de forsøgsansvarlige informeres.

B Besøg 1

Når du starter din deltagelse i forsøget, skal du møde ind på enten Bispebjerg eller Frederiksberg hospital til en indledende samtale, måling af blodtryk, ekkokardiografi (ultralydsskanning af hjertet), test på cykel for måling af iltoptagelse, og blodprøve, samt svare på et spørgeskema. Hvis din PET-skanning af hjertet er ældre end 3 måneder skal du have lavet en ny for at kunne deltage i studiet.

C Besøg 2

Denne dag måles blodgennemstrømning til underarmen, måling af hudens blodgennemstrømning og du får udtaget en fedtprøve fra ballen hvis du deltager i tillæggsforsøget. Du får også målt blodtryk.

D Træningen

Træningen foregår 3 gange om ugen i 12 uger på Frederiksberg Hospital. Træningen vil fortrinsvis foregå på motionscykel og er primært konditionstræning. Hver træningssession vil tage 40-50 min. Træningen er superviseret af professionelt sundhedspersonale og vil foregå med pulsovervågning. Træningen foregår på hold og vi vil forsøge at lave hold der

Version 2.1 02.07.2024



imødekommer de fleste behov, så der er så mange som muligt der kan deltage. Det er vigtigt at du så vidt muligt deltager i alle træningssessionerne, da en forudsætning for at forsøget har succes er at alle opnår en markant konditionsforbedring. Hvis du ikke kan deltage enkelte gange vil vi bede dig træne hjemme og træningen vil blive registreret med et monitoreringssystem som du får udleveret. Hjemmetræningen vil bestå 40-50 min gå/løbetur med indlagte intervaller.

E, F og G Afslutning af forsøget

Undersøgelser her foregår på samme møde som B og C. Derudover vil der blive foretaget en ny PET-skanning.

Mødested

Forsøget finder sted på Bispebjerg- eller Frederiksberg hospital. Derfor vil der være besøg på begge matrikler som du aftaler med den koordinerende læge. Der er kort over begge hospitaler sidst i dette brev.

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23F
Klinisk Fysiologisk
/ Nuklearmedicinsk Afd.
Indgang 60, A
2400 København

Frederiksberg Hospital

Nordre Fasanvej 57
Forskningsafdeling Y
Vej 4, indgang 3, st.th.
2000 Frederiksberg

Nedenfor beskrives de enkelte undersøgelser og eventuelle gener forbundet med dem

Blodprøver

Prøven tages af en erfaren blodprøvetager fra en vene i den ene albuebøjning. Der er minimale risici forbundet med udtagning af blodprøver, dog kan der godt opleves ubehag, rødme og/ eller smerte i forbindelse med stik med nål. Den gennemsnitlige blodmængde, som skal tages, er cirka 20 ml. pr. besøg. Formålet med blodprøven er at kunne se på biomarkører for karfunktionen.



Ekkokardiografi

Dette er en ultralydsundersøgelse af hjertet som foregår mens du ligger ned på siden. Undersøgelsen er ikke forbundet med nogle gener og tager ca 30 min. Formålet med undersøgelsen er at undersøge dit hjertes pumpefunktion.

Iltoptagelse

Denne test foregår på en kondicykel med elektroder på din brystkasse til at overvåge hjerterytmen og en maske til at måle din iltoptagelse og dermed dit kondital. Modstanden på cyklen vil gradvis øges indtil du ikke længere kan cykle. Du vil få oplyst dit præcise kondital. Man kan opleve gener som ved normalt fysisk hårdt arbejde. Der er ingen kendte risici eller bivirkninger ved undersøgelsen. Formålet med undersøgelsen er at undersøge hvor godt dit hjerte – og lungekredsløb optager ilt og transportere det ud til musklerne.

Måling af blodgennemstrømning i armen:

Inden undersøgelsen må du ikke indtage smertestillende medicin fra kl. 24 natten før forsøgsdagen. Såfremt det er nødvendigt, **skal** de forsøgsansvarlige informeres. Der kan også være behov for at du op til undersøgelsen pauserer visse former for medicin såfremt du tager dette.

Du ankommer til laboratoriet om morgen og placeres i en seng. Der lægges lokalbedøvelse af huden i armen med en tynd nål og derefter anlægges der plastikslange (katetre) i to blodkar i armen. Anlæggelse af lokalbedøvelse med nål kan føles lidt ubehagelig men derefter er proceduren smertefri. Efterfølgende hviler du i mindst 30 minutter. Derefter måles blodgennemstrømning i armen med ultralydsdoppler i hvile i kontrolsituation, og ved kortvarig indsprøjtning af farmakologiske stoffer som under kort tid ændrer på armens blodgennemstrømning. Du vil også kortvarig (i ca 10 min) udføre et håndgrebsarbejde med den ene hånd. Efter endt forsøg fjernes katetre og stedet komprimeres i mindst 10 minutter for at modvirke blødning. Du frarådes intens fysisk træning om aftenen efter indgrebet.

Anlæggelse af katetre i armen (arterie brachialis og vena brachialis) foregår efter at området er blevet desinficeret, og huden er blevet lokalbedøvet med Lidokain. Disse katetre bruges til at udtage blodprøver, til at indgive farmakologiske stoffer og til at undersøge blodkarrenes funktion. Selve anlæggelsen af kateteret udføres af en læge, der har stor rutine med netop dette indgreb. Desuden har hele den forsøgsansvarlige gruppe mange års erfaring med metoden. Der kan ved fjernelse af kateteret opstå en mindre blodansamling i underhuden, der i dagene efter kan give et blåt mærke og ømhed. Denne bivirkning er dog ufarlig, og vil forsvinde af sig selv i løbet af nogle dage. Intens fysisk aktivitet, eller tunge løft, frarådes resten af dagen, men kan udføres som vanligt dagen efter. De farmakologiske stoffer vi bruger til at undersøge blodkarrenes funktion noradrenalin, adenosine, keterolac, og



askorbinsyre (vitamin C). Det er stoffer som kortvarigt ændrer blodkarrenes diameter og dermed hvor meget blod der strømmer igennem. Stofferne kan påvirke dit blodtryk lidt men mængderne er så små at det er usandsynlig at du kan mærke ubehag eller andre bivirkninger. Stofferne er naturligvis alle godkendte til denne brug. Bivirkninger ved farmakologisk infusion eller kortvarigt at stoppe blodomløbet i en arm er sjældne, det største ubehag er i forbindelse med at blodet fjernes fra armen, hvilket kan medføre stikken, varme, hævelse eller følelsesløshed, ligesom hvis man har sovet på sin arm

Underarmens blodgennemstrømning måles samtidig ved ultralydsdoppler (bruges også ved skanning af gravide). Måling med ultralydsdoppler er ikke forbundet med gener.

Måling af hudens mikrocirkulation:

Blodgennemstrømning i huden males ved en metode som benævnes Laser Speckle contrast imaging. Metoden indebærer at et lille område på indersiden og ydersiden af hånden belyses med en tynd laserstråle. Målinger foretages i hvile og efter kortvarig afklemning af blodtilførslen i armen samt ved kortvarig indsprøjtning af en lille mængde adenosin som i kort tid udvider dine blodkar. Undersøgelsen giver ikke anledning til ubehag eller smerter, udover det forbundet med oppustning af blodtryksmanchet.

Udtagelse af fedtbiopsi:

Fedtbiopsi er en tillægsundersøgelse som kun vil blive foretaget på de første 40 patienter som indgår i studiet. Fedtprøven tages fra balleregionen. Før fedtprøven tages vaskes der grundigt af og lægges lokalbedøvelse med en tynd nål. Dette kan føles lidt ubehageligt men herefter er proceduren smertefri. Proceduren foretages af en læge som er uddannet i proceduren. Derefter skæres der et lille snit i huden og der udtages en lille mængde fedtvæv (3cmx0,5cmx0,5cm). Snittet i huden lukkes med sting. Området kan være lidt ømt i nogle dage. Efter ca. 10 dage skal du have fjernet suturerne, og det kan du få gjort hos os, eller ved din egen læge, alt efter hvad du ønsker. Indgrebet vil efterlade et lille ar. Vi tager prøven fra et område der så vidt muligt dækkes af underbenklæder. Formålet med fedtbiopsien er at se på småkars funktion og egenskaber i fedtvæv.

PET-skanning

Du vil få undersøgt dit hjertes kranspulsårer og blodforsyning ved en PET-skanning med et radioaktivt sporstof (O^{15} Vand). Denne undersøgelse er mægt til den PET-skanning af hjertet du tidligere har fået foretaget.



Forinden undersøgelse må du ikke indtage koffein, i 24 timer. Der er også visse former for medicin som skal undgås i tiden op til undersøgelsen. Det kan du læse mere om i den særskilte information omkring PET-CT-skanningen. Det er samme procedure som du tidligere har skullet følge.

Vi anlægger et venekateter i din ene albuebøjning og vi sætter elektroder på dit bryst, så vi kan registrere din hjerterytme under skanningen. Vi hjælper dig til rette på det leje, og kører dig på plads i PET-CT-skanneren.

Du får sporstof i en blodåre i din arm og medicin (Adenosin), som udvider blodårerne i hjertet. Medicinen gives i et vene-kateter.

Skanningen varer cirka 25 minutter, men du skal afsætte 1,5 time til forberedelse og opfølgning.

PET-skanningen vil udsætte dig for en stråling på 1,2 mSv, hvilket svarer til hvad vi alle udsættes for som baggrundsstråling i løbet af fire måneder. Dette vurderes at øge din risiko for kræft med 0,006%¹. I forbindelse med anlæggelsen af venekateteret i albuebøjningen kan der forekomme kortvarig stikkende smerte og der kan efterfølgende komme blodudtrædning, samt i meget sjældne tilfælde infektion.

Medicinen der gives under undersøgelsen, kan give dig midlertidigt ubehag som åndenød, hovedpine, brystsmerte, svimmelhed og tørhed i munden. Symptomerne forsvinder kort efter undersøgelsen og både sporstoffet og medicinen er ude af kroppen på få sekunder.

I forbindelse med undersøgelsen kan der i meget sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner.

Konklusion vedrørende risici ved deltagelse og nytte af forsøget

De beskrevne eksperimentelle procedurer, såsom anlæggelse af katetre i arm-blodkar, udtagning af fedtbiopsi, måling af hjertefunktion og blodprøvetagning, er standard procedurer på både Institut for Idræt og Ernæring, og Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, hvor vi har mange års erfaring med netop disse metoder, og deres brug i biomedicinsk forskning. Det skal dog nævnes, at der kan være gener og ubehag forbundet med blodprøvetagning, indsættelse af måleelektroder samt ved lokalbedøvelse, anlæggelse af katetre og efter fedtbiopsi. Bivirkninger ved farmakologisk infusion eller

¹ <https://nationaltcenterforetik.dk/Media/637858096811481954/Appendiks%202.pdf>



kortvarigt at stoppe blodomløbet i en arm er sjældne, det største ubehag er i forbindelse med at blodet fjernes fra armen, hvilket kan medføre stikken, varme, hævelse eller følelsesløshed, ligesom hvis man har sovet på sin arm.

Forsøgsdeltagerne vil gennemgå fysisk udmattende test via cykeltests. Der vil samtidig blive målt diverse fysiologiske parametre (puls, blodtryk, iltoptagelseshastighed, m.m.) med non-invasive teknikker som ikke er forbundet med ubehag eller kendte risici. Der må påregnes ubehag som ved normalt udmattende arbejde.

De mulige bivirkninger og risici, der er ved deltagelse i studiet, forebygges og modvirkes via grundig instruktion i behandling af områderne for indgreb. Det sikres ligeledes at alle forsøgspersoner har det godt, og at alle procedurer er foregået og afsluttet efter hensigten, før forsøgspersonerne sendes hjem.

Den forudsigelige risiko ved deltagelse i forsøget, må anses for at være lille, hvilket også bekræftes af vores erfaringer med lignende forsøg gennem mange år. Der kan opstå uforudsete risici og belastning ved deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og der kan være risici ved forsøget, som endnu ikke er kendte.

Undersøgelsen foregår på Københavns Universitet, Institut for Idræt og Ernæring og Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, hvor det er muligt at få hjælp, hvis der skulle opstå problemer eller spørgsmål efter hjemsendelse. Projektet vil kunne bibringe vigtig ny viden omkring årsagerne til bryst smerter hos angina patienter, og vil kunne bidrage til nye tiltag for forebyggelse og behandling af lidelsen. Som forsøgsdeltagere vil du blive informeret om dine egne resultater.

Forskere bag forsøget og de økonomiske forhold

Forsøget er udarbejdet på initiativ af læger og forskere på kardiologisk afdeling Frederiksberg/Bispebjerg, Institut for Idræt og Ernæring på Københavns Universitet, Fysiologisk / Nuklearmedicinsk Afdeling Bispebjerg, Biomedicinsk Institut på Københavns Universitet og Klinisk Medicinsk Afdeling Århus Universitet og Århus Universitetshospital. Forsøget er støttet af Novo Nordisk Fonden med 10 millioner kroner. Støtten går til dækning af løn til to post-doc og en phd studerende samt til laboratorieundersøgelser, øvrige analyser, udbetaling af godtgørelse/transport, samt formidling af forsøgets resultater. De involverede parter i forsøget har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget. De forsøgsansvarlige er uafhængige af økonomiske interesser og har ingen interessekonflikter i øvrigt.

Dataopbevaring, personfølsomme oplysninger og sikkerhed

Version 2.1 02.07.2024

Ischemia with No Obstruction of Coronary Arteries: Underlying mechanisms and the impact of exercise training (EXINOCA)



Du kan under forsøget få oplysninger om resultatet af dine egne undersøgelser.

Alle love vedrørende behandling af personfølsomme oplysninger overholdes, ligesom at alt data anonymiseres ved forsøgets start. Alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt. Forsøget gennemføres i henhold til loven om behandling af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Såfremt du vælger at trække dit samtykke undervejs, kan de data der allerede er opsamlet stadig blive brugt i den samlede dataanalyse.

Ved at deltage i forsøget og underskrive samtykkeerklæringen, giver du tilladelse til, at de forsøgsansvarlige får adgang til at indhente og anvende journaloplysninger for at kunne gennemføre og overvåge forsøget. Disse inkluderer navn, CPR-nummer, køn, oplysninger om tidligere/kroniske sygdomme og indlæggelser, oplysninger om andre risikofaktorer, svar på blodprøver eller andre undersøgelser samt medicinforbrug. Journaloplysningerne er nødvendige for at kunne analysere forsøgets resultater. Der vil ikke blive indhentet oplysninger, som er unødvendige for studiet. Du samtykker også til, at Videnskabsetisk Komité kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i din patientjournal, også elektronisk, hvis det vedrører forsøget og myndighedernes lovpligtige inspektion af kliniske forsøg.

I forbindelse med databehandling vil dine data vil blive set og analyseret i overensstemmelse med GDPR og databeskyttelseslovgivningen. Du giver tilladelse til at forskere i projektet kan tilgå din journal i 10 år efter endt forsøg med henblik på at hente yderligere oplysninger som er relevante i forbindelse med forsøget, det kan fx være indlæggelser.

Hvis der sker ændringer i din sundhedstilstand der ikke længere gør det forsvarligt du deltager i træningen, vil du blive taget ud af denne del. Vi vil dog opfordrer dig til at forsat være med i forsøget og få gennemført de øvrige målinger, da disse data stadig er af stor værdi for forsøgets resultater.

Vi forudser ikke på nuværende tidspunkt der vil opstå hindringer til at forsøget kan gennemføres som planlagt. Hvis der opstår ændringer eller force majeure, der ikke længere gør det muligt og forsvarligt at gennemføre forsøget vil det blive standset.

Biologisk materiale (Forskningsbiobank og langtidsbiobank)

Der oprettes til studiet en forskningsbiobank hvor biologisk materiale (blodprøver, fedtprøve) opbevares indtil de planlagte analyser er gennemført. Det forventes at sidste forsøgsdeltager har gennemført forsøget senest i februar 2027, og analyseperioden forventes at være afsluttet i december 2028. Forskningsbiobanken ophører højst fire år efter analyseperiodens slut (estimeret til december 2032), hvorefter Overskydende materiale vil blive destrueret. Hvis du samtykker til videre opbevaring, bliver overskydende

biologisk materiale, også efter forsøgets afslutning, overført til en "langtidsbiobank" til fremtidig forskning.

Blodprøver: De indsamlede prøver analyseres lokalt på hospitalet og destrueres efter analyseresultatet foreligger. I forbindelse med blodprøven i starten og slutningen af forsøget, vil du blive spurgt om du vil afgive en ekstra blodprøve til fremtidig forskning. Du vil modtage en separat deltagerinformation og samtykkeerklæring med henblik på dette. Prøverne vil blive opbevaret i en biobank på Bispebjerg hospital.

Fedt-prøve fra ballen: Hvis du får taget en fedtprøve i tillægs-forsøget, kan du vælge om vi må gemme det overskydende materiale i en biobank som står på Biomedicinsk Institut (Københavns Universitet). Ifølge databeskyttelsesreglerne skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi ønsker dog fortsat at opbevare det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Opbevaringen vil fortsat være underlagt databeskyttelsesreglerne. Denne biobank er anmeldt til Datatilsynet og opfylder ligeledes alle GDPR-regler i henhold til den Danske Databeskyttelseslov.

For alle prøver gælder at de vil blive opbevaret i en -80 grader fryser, og kun være påført et id-nummer og prøvetagningstidspunkt. Det indsamlede biologiske materiale vil blive gemt indtil alle relevante analyser er gennemført, dog højst fire år efter forsøgets afslut. Hvis du giver tilsagn i samtykkeerklæringen, bruges resterne af din plasmaprøve, fedtvæv og små blodkar til langtidsbiobank for fremtidig forskning.

Eventuelle fremtidige forskningsprojekter med det pågældende overskydende materiale, der ikke vedrører indeværende projekt, vil blive gennemført efter ansøgning og godkendelse hos videnskabsetisk komité og databeskyttelseforordningen og databeskyttelsesloven vil fortsat blive overholdt.

Generelt om at deltage som forsøgsperson

Du vil som deltager i forsøget være dækket af Patientskadeerstatningen.

Du vil få oplysninger om resultatet af dine egne undersøgelser undervejs.

Det anbefales at læse pjecerne "*Før du beslutter dig*" og "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Pjecerne er vedlagt denne information og udarbejdet af den videnskabsetiske komité.

Etisk godkendelse



Dette forsøg er godkendt af den regionale videnskabetiske komité for Region Hovedstaden (H-24005644).

Vi håber, at denne information har givet dig tilstrækkeligt indblik i, hvad det indebærer at deltage i vores forsøg og at du føler dig forberedt til at tage beslutningen. Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Signe Liner, læge, PhD studerende Mads Fischer, Post-Doc og projektkoordinator,
Kardiologisk afdeling, Institut for Idræt og Ernæring,
Bispebjerg Frederiksberg Hospital Københavns Universitet

Laila Seidelin, læge, PhD studerende
Kardiologisk afdeling,
Bispebjerg Frederiksberg Hospital

Kontakt: Mads Fischer

e-mail: bfh-fp-exinoca@regionh.dk

Tlf: +45 23 46 36 66

Med Venlig Hilsen,

Forsøgsansvarlig

Eva Prescott

Professor, overlæge, dr.med.

Kardiologisk afdeling Y

Bispebjerg Frederiksberg Hospital

e-mail:

eva.irene.bossano.prescott@regionh.dk

Ylva Hellsten

Professor, dr med. sc.

Institut for Idræt og Ernæring

Københavns Universitet

yhellsten@nexs.ku.dk





Vej 4, Indgang 3

- Akutklinik, Vej 2, indgang 3A
- Indgange, Frederiksberg Hospital
- Indgange, Psykiatrisk Center København
- Blodprøvetagning, Vej 8, indgang 2
- Information, Hovedvejen, indgang 2
- Busstoppested
- Taxiholdeplads

P **Parkering**
Der findes både korttids-, langtids- og handicapparkering på hospitalsområdet. Det er kun tilladt at parkere på de afmærkede pladser. Husk at sætte p-skiven

Der er rygeforbud på Frederiksberg Hospital både ude og inde. Patienter og pårørende henvises til rygekabine ved vej 4 indgang 5.

Har du brug for hjælp?
Ring til Informationen på tlf. 38 16 37 02.

Frederiksberg Hospital | Nordre Fasanvej 57 | 2000 Frederiksberg | 38 16 38 16 | www.frederiksberrhospital.dk