



## Deltagerinformation

### For moderens, (faderens) og barnets deltagelse i PREPARE CHILD – CPH

Effekten af væggtab inden graviditet på barnets sundhed



Læs dette informationsmateriale grundigt, før du/I beslutter, om du/I vil deltage

Original titel: PRE-Pregnancy weight loss And the Reducing Effect on CHILDhood overweight – a randomized controlled study in Copenhagen

Institut for Idræt og Ernæring (NEXS)  
Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet  
Københavns Universitet

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling  
Hvidovre Hospital

## PREPARE CHILD – PIXI-udgave

### Formålet med projektet?

I PREPARE CHILD - CPH vil vi undersøge, hvordan vægttab inden undfangelsen påvirker kroppens sundhed hos kommende mødre (og evt. fædre), evnen til at blive gravid, selve graviditeten og efterfølgende det planlagte barns sundhed.

### Hvad indebærer projektet?

Vi vil følge 240 kvinder/par og deres planlagte barn fra graviditeten planlægges, og frem til barnet er 18 måneder gammel.

### Hvilke undersøgelser er der i projektet?

Alle deltagere vil under graviditeten modtage sundhedsundersøgelser både af mor/far og af jeres planlagte barn. Tabellen illustrerer overordnet hvilke målinger der finder sted i de forskellige faser af studiet.

Der vil trækkes lod således, at 120 kvinder/par vil komme i interventionsgruppen og 120 kvinder/par vil komme i kontrolgruppen.

**Interventionsgruppen** forventes at tabe sig ca. 10% vha. en pulverkur de første tre måneder, inden forsøg på graviditet påbegyndes. Dernæst skal vægttabet opretholdes med hjælp fra diætistvejledning og en kost rig på protein og kostfiber.

**Kontrolgruppen** skal leve som de plejer og må forsøge at blive gravide efter den første undersøgelsesdag.

### Hvad får du ud af at deltage i projektet?

Alle deltagere vil modtage grundige undersøgelser af kvindens, evt. mandens og det planlagte barns sundhed under og efter graviditeten.

### Er der nogen risiko ved at deltage i projektet?

Der er ikke nogen kendt alvorlig risiko ved at deltage i projektet. Ved blodprøvetagning kan der forekomme en mild smerte og meget lille risiko for infektion. Projektet er godkendt af Videnskabsetisk Komité og følger gældende etiske retningslinjer. Oplysninger vedrørende forsøgspersoner er beskyttet efter Databeskyttelsesforordningen/GDPR [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk).

	Før graviditet	Under graviditet	Efter fødsel	
			Forældre	Børn
Højde/længde	●			●
Vægt/ hofte- og taljemål	●	●	●	●
Kropssammensætning	●	●	●	●
Lever scanning	●	●	●	●
Ultralyd		●		
Hvilestofsifte	●			
Blodtryk og blodprøve	●	●		●
Kontinuerlig blodsukker måling		●		
Navlesnorsblod og væv				●
Sædprøve	●			
Vaginal podning	●	●		
Fæces og urin opsamling	●	●	●	●
Placenta (moderkage)			●	
Modersmælk			●	
Kostindtag	●	●	●	●
Aktivitetmåler	●	●		
Spørgeskemaer	●	●	●	●

## Indholdsfortegnelse

<b>PREPARE CHILD – PIXI-udgave .....</b>	<b>1</b>
<b>PREPARE CHILD - CPH .....</b>	<b>3</b>
<i>Effekten af vægttab inden graviditet på barnets sundhed.....</i>	<i>3</i>
<i>Formål med forsøget .....</i>	<i>3</i>
<i>Hvad får I som forsøgsperson ud af at deltage?.....</i>	<i>4</i>
<i>Hvordan foregår projektet?.....</i>	<i>4</i>
<i>Forsøgets varighed .....</i>	<i>5</i>
<i>Hvem kan deltage?.....</i>	<i>6</i>
<i>Hvad indebærer projektet for jer og jeres planlagte barn? .....</i>	<i>7</i>
<i>Studiets forløb og aktiviteter .....</i>	<i>8</i>
<i>Målinger og risici .....</i>	<i>15</i>
<i>Datahåndtering .....</i>	<i>16</i>
<i>Forskningsbiobank.....</i>	<i>16</i>
<i>Forsikring og klagemuligheder .....</i>	<i>17</i>
<i>Økonomiske forhold .....</i>	<i>17</i>
<i>Offentliggørelse af resultater .....</i>	<i>17</i>
<i>Hvis du gerne vil vide mere .....</i>	<i>18</i>

## PREPARE CHILD - CPH

### Effekten af vægttab inden graviditet på barnets sundhed

Du/I har modtaget denne deltagerinformation, fordi du/I **planlægger at blive gravide inden for det næste år** og har udvist interesse for forskningsprojektet PREPARE CHILD – CPH. Vægttab før graviditet til at reducere overvægt blandt børn. Vi inviterer dig/jer hermed til at deltage i PREPARE CHILD – CPH.

Før du/I beslutter jer for, om du/I vil deltage, vil vi bede dig/jer læse denne informationsfolder grundigt igennem og også pjecen "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", der er udgivet af Det Videnskabetiske Komité-system.

Deltagelse kræver, at du/I og det planlagte barn deltager i forskellige undersøgelser indtil barnet er 18 måneder. For at barnet kan deltage, skal begge barnets forældremyndighedsindehavere (herefter forældre) give samtykke til at barnet kan deltage. Derfor vil vi bede dig/jer om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Det er helt frivilligt at deltage og du/I kan på ethvert tidspunkt og uden begrundelse trække jeres samtykke til din/jeres og barnets deltagelse tilbage igen og træde ud af projektet uden, at dette vil have nogen konsekvens for dig/jer.

### Formål med forsøget

I PREPARE CHILD - CPH vil vi undersøge, hvordan vægttab inden undfangelsen påvirker kroppens sundhed hos kommende forældre, evne til at blive gravid, selve graviditeten og efterfølgende det planlagte barns sundhed.

Multicenter projektet PREPARE CHILD – Denmark består af PREPARE CHILD - CPH forskningsprojektet udført i samarbejde med PREPARE CHILD – AUH. Multicenter projektet

er et samarbejde mellem Københavns Universitet, Region H (Hvidovre Hospital og Rigshospitalet), Århus Universitet, Steno Diabetes Center Århus og Region Midt.

## Baggrund for forsøget

Kvinder med overvægt har større risiko for at få komplikationer i graviditeten og under fødslen end kvinder med normalvægt. Dertil tager kvinder med overvægt ofte for meget på under graviditeten og føder oftere store børn. Disse to forhold, mener man, bidrager til at børnene senere i livet har øget risiko for overvægt og for f.eks. sukkersyge. Nyere forskning har vist, at også faderens vægt og sundhed spiller en rolle for fosterets vækst og udvikling og senere for barnets sundhed. Måske er der tale om en egentlig 'programmering' af barnet.

Studier med personer med overvægt har vist, at vægttab medfører en forbedring af kroppens stofskifte, hvilket kan være gavnligt for sædcellen og det miljø, som det befrugtede æg vil vokse i. Det er vigtigt, at den kost, som kvinden spiser under graviditeten, tilfører både mor og barn alt, der er behov for. Vi ved, at ved at følge de officielle anbefalede kostråd, får den gravide og fosteret de nødvendige næringsstoffer, og vægtøgningen bliver begrænset. Ny forskning tyder på, at kost med ekstra protein og mange kostfibre er bedre til at regulere appetitten og dermed medvirke til, at kvinden undgår at tage for meget på under sin graviditet.

Da ca. halvdelen af alle voksne har overvægt, er der god grund til at undersøge, om et vægttab hos de kommende forældre *inden* undfangelsen kan være med til at begrænse forekomsten af overvægt og følgesygdomme hos barnet.

## Hvad får I som forsøgsperson ud af at deltage?

Projektet vil bidrage med betydelig viden og forståelse af den mulige betydning af vægttab for kvindens og mandens evne til at blive gravide, selve graviditeten, og dertil det planlagte barns sundhed. En bedre forståelse af dette, vil skabe ny viden om muligheden for at forebygge overvægt blandt den kommende generation, samspillet imellem forældrenes stofskifte og evnen til at blive gravid. Alle kvinder vil få vejledning i kost til gravide og få udleveret de vitaminer og mineraler, det anbefales at tage, når man planlægger graviditet eller er gravid samt få udleveret en vejledning til amning før fødsel. Manden vil også få udleveret D-vitamin. Som deltager(e), får I grundige sundhedsundersøgelser af jeres planlagte barns vækst og udvikling fra det ligger i maven, og indtil det er 18 måneder gammel. Tidligt i denne periode vil du/I desuden modtage vejledning i overgangskost til barnet. Der ydes ikke økonomisk kompensation for deltagelse. Ved gennemførelse af studiet vil barnet til 18 mdr. undersøgelsen få en gave til under 200 kr.

## Hvordan foregår projektet?

I forskningsprojektet PREPARE CHILD – CPH vil vi følge 240 kvinder/par og deres planlagte barn igennem en periode på ca. 3 år; fra du/I planlægger graviditet, og frem til barnet er 18 måneder gammel.

Interesserede i forsøget skal alle møde op til et informationsmøde på Institut for Idræt og Ernæring (NEXS), Frederiksberg. De kvinder/par, som gerne vil deltage og opfylder kriterierne (afgøres ved et screeningsbesøg), bliver tilfældigt fordelt i to grupper; i den ene gruppe, interventions-gruppen, forventes det at kvinden (og evt. manden) taber ca. 10% af kropsvægten ved hjælp af en pulverkur de første tre måneder, inden forsøg på graviditet. Hvis manden deltager

i forsøget og har BMI < 25 kg/m<sup>2</sup> vil han blive vejledt i vægtvedligeholdelse og skal altså ikke følge pulverkuren. Dernæst skal vægttabet opretholdes med hjælp fra diætistvejledning og en kost rig på protein og kostfiber. Den anden gruppe, kontrolgruppen, skal leve, som de plejer indtil graviditet er registreret. Herefter vil de følge samme program som interventionsgruppen i resten af projektet. Kontrolgruppen må forsøge at blive gravide efter den første undersøgelsesdag. Man kan ikke selv vælge gruppe - dette afgøres ved lodtrækning.

Deltagelse for interventionsgruppen inkluderer besøg ca. hver anden uge med kostvejledning, målinger og spørgeskemaer i de første tre måneder. I de følgende måneder (op til 12), indtil graviditet er opnået samt under graviditeten, foregår dette ca. en gang om måneden. Hvert besøg vil have en varighed af 1-2 timer. For alle deltagere vil der ved opstart efter ca. tre måneder (dog kun interventionsgruppen) og to gange i løbet af graviditeten være grundige undersøgelsesdage. Hvert af disse besøg vil have en varighed på op til 3 timer. Ved fødslen, og når barnet er 3, 6, 12 og 18 måneder, skal du/I og dit barn igen besøge os, og vi vil lave målinger på barnet samt undersøgelser af dig/jer. Hvert af disse besøg vil have en varighed af op til 2,5 time.

De fleste besøg vil foregå på Institut for Idræt og Ernæring, Frederiksberg. Udover fødslen, vil alle kvinder have op til fem undersøgelser på Hvidovre

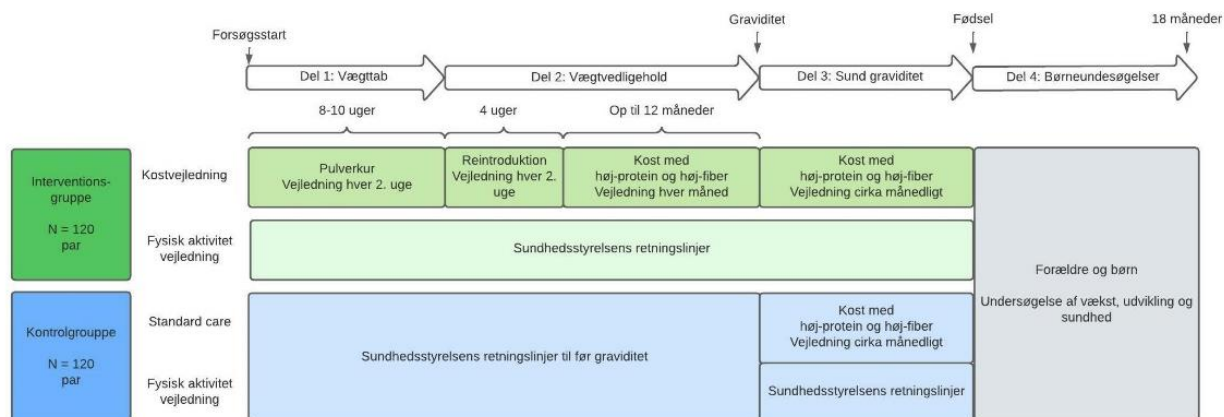
Hospital. Mandlige deltagere har, udover fødslen, op til fire undersøgelser på Hvidovre Hospital og op til tre undersøgelser på Rigshospitalet. Barnets undersøgelser vil primært foregå på Institutet på Frederiksberg og der vil, udover fødslen, være op til tre undersøgelser på Hvidovre Hospital.

Informationsmøde, kost, undersøgelsesbesøg og aktiviteter, der foregår, er nærmere beskrevet nedenfor.

## Forsøgets varighed

Forsøget startede i september 2022, men rekrutteringen foregår løbende. Sidste forsøgsperson forventes afsluttet i slutningen af 2027. Forsøgsperioden for hver voksen deltager strækker sig maksimalt over ca. 3 år og indeholder 33 besøg for interventionsgruppen og 16 besøg for kontrolgruppen. Man kan starte i forsøget, hvis man planlægger graviditet inden for det nærmeste år og opfylder kriterierne. Hvis du/I opnår graviditet inden for 12 måneder, fortsætter du/I deltagelsen i projektet; herefter ca. 9 måneder graviditet, og slutteligt vil det planlagte barn og du/I blive undersøgt, indtil barnet er 18 måneder gammel. Hvis vi senere opnår midler vil vi lave et opfølgende forsøg, hvor jeres barn undersøges også senere i barndommen. Derfor vil vi spørge om lov til at kontakte dig/jer, når/hvis dette bliver relevant. Det er selvfølgelig frivilligt, om du/I vil tillade dette og det har ikke betydning for, om du/I og det planlagte barn kan deltage i dette forsøg.

**Figur 1:** Oversigt over PREPARE CHILD forløbet



## Hvem kan deltage?

### Kvinde

Som kommende mor kan du deltage i projektet, hvis du

- ◆ Er imellem 18-38 år
- ◆ Har et BMI på 27,0-44,9 kg/m<sup>2</sup>
- ◆ Planlægger graviditet indenfor 1 år
- ◆ Er tilknyttet Hvidovre Hospital eller er villig til at søge om tilladelse til at føde på Hvidovre Hospital
- ◆ Ikke har sukkersyge
- ◆ Er sund og rask
- ◆ Er indstillet på at lade dit planlagte barn deltage i projektet

### Mand

Som kommende far kan du deltage i hele projektet (fuld deltagelse), hvis du

- ◆ Er mellem 18-55 år
- ◆ Har et BMI på 18,5-44,9 kg/m<sup>2</sup>
- ◆ Planlægger graviditet indenfor 1 år
- ◆ Ikke har sukkersyge
- ◆ Er sund og rask
- ◆ Er indstillet på at lade dit planlagte barn deltage i projektet

Eller du kan deltage delvist, hvor du bidrager med information om dig selv via et spørgeskema, men ikke deltager i de undersøgelser og konsultationer som omfatter forældre/manden.

Der er ingen krav om alder, BMI og lignende hvis du deltager delvist.

### Barn

Dit/jeres planlagte barn vil automatisk deltage i projektet ved at deltage i børneundersøgelser fra barnets fødsel og frem til barnet er 18 mdr. gammel.

For at kunne deltage gælder desuden

- ◆ At man taler og forstår dansk eller engelsk, da alt skriftlig og mundtlig information samt

spørgeskemaer vil være på dansk eller engelsk

- ◆ At du/I er villige til at opbevare barnets urin og afføring i en lille lukket beholder i hjemmets fryser indtil efterfølgende besøg, som kan være op til 2 måneder efter at prøven er taget

Det er *ikke* muligt at deltage, hvis du/I opfylder bl.a. følgende kriterier:

- ◆ Allerede er gravid eller ammende
- ◆ Ikke ønsker at lade det planlagte barn indgå i projektet
- ◆ Dyrker elitesport eller lignende hård fysisk aktivitet  $\geq 5$  timer pr. uge
- ◆ Har oplevet vægtsvingninger på over 5 % af din kropsvægt i løbet af de seneste tre måneder
- ◆ Er på en diæt, har allergier eller intolerancer, som gør, at du ikke kan følge projektets anvisninger
- ◆ Har allergi over for mælk og soja
- ◆ Har sukkersyge
- ◆ Er diagnosticeret med stofskifte-, hjerte-, lever-, eller nyresygdom
- ◆ Er eller har været diagnosticeret med en spiseforstyrrelse
- ◆ Er aktiv bloddonor under projektet
- ◆ Samtidig deltager i andre kliniske projekter
- ◆ Modtager IVF (reagensglasbehandling)
- ◆ Har haft  $\geq 4$  spontane graviditetstab (sammenhængende/i træk)

Øvrige eksklusions-kriterier vil blive gennemgået ved et screeningsbesøg efter deltagelse i et informationsmøde.

Som mand er det ikke et krav at man deltager i projektet, hvilket betyder at en kvinde kan deltage alene med det kommende barn så længe begge indehaver af forældremyndigheden giver samtykke hertil. Vi vil dog opfordre manden (den kommende far) til at deltage, da det på mange

måder vil styrke og støtte kvinden. For kommende fædre der ikke ønsker at deltage i hele i projektet (f.eks. fordi de ikke opfylder ovenstående krav eller ikke kan afsætte tiden) vil vi sætte stor pris på, at de deltager delvist hvor de via et spørgeskema deler relevante helbredsoplysninger som kan være af betydning for undersøgelse af det kommende barns sundhed.

### Udelukkelse fra projektet

Hvis kvinden og det planlagte barn ikke opfylder de beskrevne kriterier for deltagelse i forsøget, vil hverken kvinden, manden eller barnet kunne deltage.

Som deltager vil du kunne udelukkes fra videre deltagelse, hvis graviditeten opdages 4 uger efter baseline besøget og/eller du/I bliver gravide med mere end ét barn. I tilfælde af at graviditet ikke opnås inden for 12 måneder efter baseline besøget (for kontrolgruppen) og efter vægttabet (for interventionsgruppen), hvis du ikke følger retningslinjerne for interventionen, bliver syg, eller der opstår andre uforudsete vanskeligheder der gør, at du ikke kan gennemføre projektet vil du/I også blive udelukket. I kan også blive udelukket af projektet, hvis det er åbenlyst, at I ikke følger projektets retningslinjer. I tilfælde af udelukkelse fra deltagelse vil du altid blive informeret om årsagen.

## Hvad indebærer projektet for jer og jeres planlagte barn?

I de følgende afsnit beskrives de aktiviteter, som I skal igennem i løbet af forsøget. Aktiviteterne er beskrevet i detaljer og i kronologisk rækkefølge.

### Informationsmøde

For at deltage i projektet skal du/I *planlægge graviditet inden for det kommende år. Du/I skal desuden deltage i et obligatorisk informationsmøde, inden du som kvinde er blevet gravid.* Ved informationsmødet får du/I

information om hele forsøgets formål, forløb, undersøgelser og aktiviteter. Informationsmødet vil vare ca. 2 timer. Mødet vil blive afholdt af kvalificerede projektmedarbejdere, og vil foregå individuelt eller i mindre grupper. Der vil være mulighed for at stille spørgsmål, også i enrum. Skulle den kommende far ikke ønske at deltage i projektet opfordrer vi stadig til at han deltager i informationsmødet, og I er også velkomne til at tage en ven eller et familiemedlem med.

### Informeret samtykke

Hvis du/I efter informationsmødet beslutter dig/jer for at deltage i projektet, skal du/I underskrive en samtykkeerklæring. Du/I har ret til betænkningstid, inden du/I beslutter dig/jer. Hvis du/I *ikke* ønsker yderligere betænkningstid, kan du/I underskrive samtykke-erklæringen efter informationsmødet. Først herefter vil din/jeres egnethed ifølge alle inklusions- og eksklusionskriterier blive evalueret. For at dit/jeres planlagte barn kan deltage i forsøget, er det nødvendigt, at alle forældremyndighedsindehaver(e) underskriver samtykkeerklæringen. Dette skal du/I først gøre, når du/I venter dit/jeres planlagte barn. Det vil være muligt at underskrive en fuldmagt, så den ene myndighedsindehaver kan underskrive på begge vegne.

### Tilfældig tildeling

Det vil ved tilfældig fordeling blive afgjort, hvilken gruppe du/I skal deltage i; 50% af deltagerne vil blive tildelt interventionsgruppen og 50% til kontrolgruppen. Forældrepar vil komme i samme gruppe. Kun interventionsgruppen vil modtage kostvejledning før graviditeten; mens alle vil modtage kostvejledning under graviditeten. Alle vil desuden modtage ens undersøgelser af kvindens, mandens og det planlagte barns sundhed under graviditeten.



### Metode til vægttab for interventionsgruppen

De af jer forsøgsdeltagere, som skal tabe sig i den første del af studiet, skal følge en såkaldt pulverkur (NUPO). Denne metode sikrer et hurtigt vægttab ved hjælp af kostenstatningsprodukter med et meget lavt indhold af energi (very low calorie diet, VLCD). Formålet med dette er, at give dig som kommende mor et væsentligt vægttab på cirka 10% fordelt over en periode på 8 uger. Såfremt du, den kommende far, har et BMI over 25 kg/m<sup>2</sup> vil du også følge en VLCD kur, lige som den kommende mor, indtil dit BMI ≤23 kg/m<sup>2</sup> eller du har opnået et vægttab på ca. 10% af din kropsvægt. NUPO fås som supper eller shakes og i forskellige smagsvarianter. I kuren vil indgå 6 små NUPO-måltider om dagen, som erstatter al din/jeres mad i perioden. Du/I vil frit kunne vælge, hvilke smagsvarianter du/I ønsker. Det anbefales at man drikker ca. 1,5-2 liter vand, kaffe, te eller energi-frie drikke under diæten. Det er vigtigt, at du/I kan tåle mælk og soja, da pulveret indeholder eller kan indeholde spor heraf. Under vægttabsperioden må man ikke blive gravid. Graviditetstest udføres før vægttabet initieres og efter 4 uger. Desuden kan der løbende foretages graviditetstest af de kvindelige forsøgsdeltagere hvis deltageren eller projektmedarbejderen, trods anbefaling om prævention i denne periode, vurderer at der er mulighed for at kvinden er gravid. Dette foretages af hensyn til fosterets sikkerhed.

### Kost til vedligeholdelse af vægttab

Efter opnået vægttab følger fire ugers overgangsfase med genintroduktion af almindelig mad. Herefter vil du/I modtage kostvejledning ca. én gang om måneden i kost med højt indhold af protein og kostfiber. Denne kost vil hjælpe dig/er med at vedligeholde det opnåede vægttab.

### Kost til kontrolgruppen

Deltagere, der er tildelt til kontrolgruppen, skal ikke på pulverkur og vil ikke modtage nogen form for kostvejledning inden graviditeten. Du/I skal derfor fortsætte med at spise som du/I plejer, indtil du/I er blevet gravide. Herefter vil du/I følge det samme program for kostvejledning i graviditeten som deltagerne i interventionsgruppen; og du/I vil ligeledes modtage samme tilskud af anbefalede vitaminer og mineraler. I perioden før graviditeten vil du/I blive inviteret til fysiske møder på NEXS for at få udleveret kosttilskud og ved samme lejlighed få målt kropsvægt. Disse møder foregår ca. hver 3. måned og der vil højst være 2 af disse møder (se nedenfor).

### Vitamin- og mineraltilskud

Alle deltagende kvinder vil få udleveret tilskud, som det anbefales at tage dagligt: folsyre fra forsøgsstart til start af andet trimester, jern og D-vitamin fra start og graviditeten ud. Deltagende mænd vil få udleveret D-vitamin-tabletter fra start og frem til registreret graviditet.

### Studiets forløb og aktiviteter

Deltagelse i forsøget strækker sig fra op til 12-15 måneder før den planlagte graviditet, og indtil dit/jeres barn bliver 18 måneder gammel; i alt op til cirka tre år. Du/I vil sammen blive tildelt til enten interventionsgruppen eller kontrolgruppen og vil følges ad i forløbet. Når du/I deltager i forsøget, skal du/I komme til diætistmøder før graviditet (kun interventionsgruppen) og under graviditeten samt deltage i de planlagte målinger og undersøgelser.

Figuren ovenfor er en oversigt over hele projektets forløb, og i skemaerne på de følgende sider kan du/I se, hvilke specifikke undersøgelser, der er planlagt for både kvinden, manden og dit/jeres planlagte barn.



## Undersøgelsesdage på NEXS

Før de store undersøgelsesdage skal alle fuldt deltagende forældre besvare de udleverede spørgeskemaer og indsamle én afføringsprøve. Afføringsprøven afleveres ved besøgsstart til projektpersonalet på NEXS. Efterfølgende gennemgår vi de udfyldte spørgeskemaer sammen med dig/jer for at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål. Dernæst vil du/I blive målt og vejjet, du/I får målt blodtryk og puls og får taget en blodprøve. Derudover skal du/I opsamle en urinprøve og for kvinden også en vaginalpodning samt moderermælk. I forbindelse med de store undersøgelsesdage skal manden møde op på Rigshospitalet og aflevere en sædprøve. Ved første besøgsdag, efter vægttab (kun interventionsgruppen) og kort efter fødslen vil du/I få lavet en scanning der viser din/jeres kropssammensætning. Ved første besøgsdag og for interventionsgruppen også efter vægttabet vil du/I få målt dit/jeres hvilestofskiftet.

## Når graviditet registreres

Når graviditet registreres bedes du/i kontakte os ved at sende en sms-besked på **tlf. +45 51 48 93 80**. Beskeden skal indeholde information om dit/jeres deltagernummer. Projektpersonalet vil kontakte dig/jer med henblik på at planlægge jeres fremtidige undersøgelsesbesøg.

## Når fødslen starter

Hvis I opnår graviditet, og er nået til, at fødslen starter, er det vigtigt, at du/I sender en sms-besked til os på **tlf +45 51 48 93 80**. Beskeden skal indeholde information om dit/jeres deltagernummer, hvilket hospital du/I tager til, og hvornår du/I forventer at være fremme. Umiddelbart efter fødslen af jeres barn, bliver du/I kontaktet af projektpersonalet, som vil måle, veje og lave en måling af kropssammensætning af jeres barn samt veje og måle fuldt deltagende forældre; disse målinger foregår på hospitalet, inden du/I tager hjem.

## De enkelte målinger og undersøgelser

### *Vægt, højde/længde, omkreds- og hudfoldsmålinger*

Din/jeres højde måles ved et screeningsbesøg (besøg -1) og ved baseline (besøg 0). Hofte-taljemål registreres ved baseline, til enkelte besøg inden, under og efter graviditet. Vægt registreres ved screening, baseline og til hvert besøg efter projektstart; og på jeres barn i alt fem gange. Kontrolgruppen vil desuden blive bedt om at registrere deres vægt derhjemme i perioden forud for at graviditet er indtruffet. Talje-omkreds måles ikke hos den kommende mor under graviditeten. Barnets hudfolder ved arm, skulderblad, hofte og mave måles ved hjælp af en håndholdt måler. Vi måler barnets længde, underbenslængde og omfang af hoved, lår, overarm, talje og hofte med målebånd. Det er helt simple målinger, som foretages ved hjælp af egnet måleudstyr og forventes ikke at medføre ubehag. Formålet med målingerne er, at følge udviklingen i barnets kropssammensætning og vækst.

### *Kostregistrering*

Dit/jeres og barnets kostindtag registreres i forbindelse med de andre undersøgelser ved et elektronisk spørgeskema eller 24 timers kosthistorisk interview gennemført af trænet personale før og under graviditet og efter fødslen. Dertil er der et spørgeskema om barnets kostindtag forud for barnets besøg ved 6, 12 og 18 måneder.

### *Fysisk aktivitet*

Du/I skal besvare et spørgeskema om fysisk aktivitet op til otte gange i løbet af projektet. Desuden skal du/I have målt fysisk aktivitet og søvn op til fire af gangene ved hjælp af en aktivitetsmåler, som bæres i 7 dage og 8 nætter. Aktivitetsmåleren må kun fjernes i forbindelse med bad. Formålet er, at undersøge, hvor meget og med hvilken intensitet du/I bevæger dig/jer, og hvordan dit/jeres søvnmønster er. Ud over at

det kan irritere, at måleren bæres i flere dage, så er der ingen forventede gener ved undersøgelsen.

#### *Hvilestofskifte*

Hvilestofskiftet måles på dig/jer ved hjælp af indirekte kalorimetri, som måler ind- og udåndingsluften. Ved denne måling måles kroppens energiomsætning i hvile, og vi vil måle interventionsgruppen inden og efter væggtab. Kontrolgruppens hvilestofskifte måles kun ved projektstart.

#### *Scanninger*

Kropssammensætning måles på dig/jer og barnet ved hjælp af DXA-scanning. Derudover vil der blive foretaget en ultralydsscanning af fosteret. Ved disse undersøgelser måles forældre og fosterets kropssammensætning i form af fedtmasse, muskelmasse og knoglesundhed, og dertil måles fosterets vækst og udvikling.

#### *Ultralydsscanning*

Ultralydsscanningen i løbet af din graviditet udføres på Hvidovre Hospital af uddannet personale. Der foretages en ultralydsscanning i uge 28 af graviditeten for at se fosterets tilvækst. Ved ultralydsscanning (Doppler) bliver du lagt på ryggen på et leje, hvor der herefter scannes på maveskindet. Scanneren sender lydbølger ind i kroppen, som ikke kan høres af det menneskelige øre. Lydbølgernes skaber et ekko, som omsættes til et levende sort-hvidt foto på en computerskærm. Der er ingen kendte risici forbundet med undersøgelsen for hverken kommende mor eller foster (ACOG Committee on Obstetric Practice 2004). Heller ikke ved gentagne målinger i samme graviditet. I henhold til tidligere erfaringer er langt de fleste gravide kvinder, der scannes, glade for at få muligheden for at se billeder af deres fostre.

#### *Ultralydsscanning af leveren*

Ultralydsscanning af leveren vil blive udført både før, under og efter graviditeten på Hvidovre

Hospital og vi blive udført af uddannet personale. Voksne deltagere skal scannes op til 4 gange og børnene vil blive scannet i alt 2 gange i løbet af forsøgsperioden. Målingen foregår ved at man placeres på et leje på ryggen, hvorefter leveren (højre del af øvre mave) bliver scannet på maveskindet. Scanneren sender lydbølger ind i kroppen, og måler derved leverens sammensætning. Der er ingen ubehag forbundet med ultralydsscanningen og det er sikkert for både gravide og børn at blive scannet.

#### *DXA scanning*

Alle DXA-scanninger foretages på NEXS, Frederiksberg af uddannet personale. I alt skal mandlige deltagere i interventionsgruppen DXA scannes fire gange i løbet af forsøget; to inden graviditeten, én gang under graviditeten og én gang kort efter fødslen og kvinden i interventionsgruppen skal DXA scannes i alt tre gange, to gange før graviditeten og én gang kort efter fødslen.

**Figur 2:** DXA scanner



Kvinden og manden i kontrolgruppen DXA scannes hhv. to gange (før graviditet og kort efter fødslen) og tre gange (før graviditet, under graviditet og kort efter fødslen). Når barnet er 6, 12 og 18 mdr. gammel vil det blive DXA scannet (skulle en scanning mislykkes til en undersøgelse vil der udføres én gentagelse per undersøgelse).

Ved en DXA scanning måles kroppens sammensætning (fedt-, muskel- og knoglemasse) ved hjælp af røntgenstråling.

Under en DXA-scanning udsættes man maksimalt for en strålingsmængde på 0,006 mSv og 0,0004 mSv for hhv. voksen og barn, hvilket

udgør en meget beskeden strålingsmængde. Ifølge den Internationale Kommission for Strålingsbeskyttelses vejledning øges risikoen for terminal stråleinduceret kræft med 5% ved en effektiv dosis på 1000 mSv i en normal population, hvilket vil sige, at risikoen for den DXA-scannede person er yderst lille. Til sammenligning giver en standard røntgenundersøgelse af hjerte og lunger en strålingsmængde på 0,300 mSv. Den daglige sædvanlige baggrundsstråling i Danmark er 0,008 mSv, hvilket vil sige, at strålingspåvirkningen fra en DXA-scanning i dette projekt svarer til 18 timer og 1,25 timer sædvanlig baggrundsstråling i Danmark for hhv. voksen og barn. Kvinden vil blive bedt om at foretage en graviditetstest før scanningen udføres, og kun hvis denne er negativ, fuldføres scanningen. Scanningen udføres af uddannet personale og varer ca. 15 minutter, og skulle første scanning mislykkes, vil der kun blive lavet ét enkelt nyt forsøg.

#### *Pod måling*

Kropssammensætningen hos barnet måles ved brug af Peapod/Bodpod, som anvender luftforskydningsteknik til at bestemme barnets fedtmasse og fedtfri masse. Barnet og forældre kan have øjenkontakt under målingen, som tager omkring 2 minutter i den forvarmede kabine. Der er ingen risiko ved målingen og ingen stråling, tryk eller larm. Skulle en måling mislykkes til en undersøgelse, vil der udføres én gentagelse per undersøgelse.



**Figur 3:** Måling af kropssammensætning hos barnet ved Pod måling

#### *Fæces og urinprøver*

Alle deltagere skal opsamle og aflevere fæces og urinprøver i løbet af deres deltagelse i forsøget; kvinden fire gange (tre for kontrolgruppen), manden tre gange (to for kontrolgruppen), og fra barnet opsamles der i alt fæces og urin prøver seks gange. I afføringsprøverne vil vi undersøge tarmmikrobiota (f.eks. antal og sammensætning af tarmbakterier) og udskillelse af nedbrydningsprodukter fra kroppen (metabolitter). I urinprøverne vil vi undersøge metabolitter.

#### *Modermælk*

Modermælk indsamles ved udpumpning af mælk fra ét fuldt bryst ved brug af en elektrisk brystpumpe. Efter udpumpning, gemmes 30 ml til analyse, resten vil barnet blive tilbudt. Modermælksprøverne tages ved de tre første undersøgelsesbesøg efter fødslen (6. dag efter fødsel, samt 3 og 6 måneder efter fødslen). I modermælken måles komponenter, der kan estimere om amning er etableret, samt sammensætningen af andre bioaktive komponenter som kan have betydning for barnets vækst, f.eks. hormoner.

**Tabel 1:** Oversigt over besøg, undersøgelser og målinger for interventionsgruppen

Besøgsnummer	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
		Vægttab									Vægtvedligeholdelse - før graviditet									Graviditet				Efter fødsel											
Uge i forsøget		1	2	4	6	8	10	12	14																										
Uge i forsøget efter vægttab											4	8	12	16	20	24	30	36	42	48	52														
Graviditetsuge, ca.																						8	13	20	28	36	39								
Barnets alder, måned																													0	1	3	6	12	18	
Baggrund		K/M																																	
Højde/længde*	K/M	K/M																						B											
Vægt*	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M
Hofte og talje mål		K/M									K/M									K/M				K/M											
Diætistvejledning		K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M
Medicinindtag	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M
Registrering af graviditet																				K															
Kropssammensætning		K/M																		M				K/M/B											
Ultralyd																				K															
Leverscanning		K/M																		K/M				K/M/B											
Vægt, omfangs- og hudfoldmålinger																								B											
Hvilestofskifte		K/M																						B											
Blodtryk og blodprøve		K/M																		K/M				B											
Kontinuerlig blodsukker måling																				K															
Navlesnorsblod og væv																								B											
Sædprøve		M									M																								
Vaginal podning (selvgjort)		K																		K															
Fæces- og urinopsamling		K/M																						B											
Placenta (moderkage)																								K											
Kostindtag/interview		K/M																		K/M				B											
Fysisk aktivitet og søvn (aktivitetsmåler)		K/M																		K				B											
Spørgeskemaer		K/M																		K/M				K/M/B											
Modermælk																								K											
Udvikling, søvn og undersøgelser																								B											

K: kvinde; M: mand; B: barn. Mænd med delvis deltagelse, har ingen besøg og målinger, men besvarer et spørgeskema når deres kvindelige partner har besøg 0 og 20.

\*Efter opfølgingsbesøget når barnet er 18 mdr. og frem til barnet er 14 år gammel vil vi årligt foretage en telefonisk opfølgning til indsamling af barnets højde og vægt (selv-rapporteret).

**Table 2:** Oversigt over besøg, undersøgelser og målinger for kontrolgruppen

Besøgsnummer	-1	0	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
		Før graviditet												Graviditet				Efter fødsel										
Uge i forsøget		4	8	12	16	20	24	30	36	42	48	52																
Graviditetsuge, ca.														8	13	20	28	36	39									
Barnets alder, måned																					0	1	3	6	12	18		
Baggrund		K/M																										
Højde/længde*	K/M	K/M																B B B B B										
Vægt	K/M	K/M		K/M		K/M		K/M		K/M		K/M		K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B		
Hofte og talje mål		K/M												K/M		K/M		K/M		K/M		K/M		K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B
Vægt (selvrapporteret)*		K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M															
Diættvejledning														K/M														
Medicinindtag	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M	K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B	K/M/B			
Registrering af graviditet														K														
Kropssammensætning		K/M												M				K/M/B B B B B										
Ultralyd																		K										
Leversscanning		K/M										K/M																
Vægt, omfangs- og hudfoldmålinger																		B B B B B										
Hvilestofsifte		K/M																										
Blodtryk og blodprøve		K/M																K/M B B B										
Kontinuerlig blodsukker måling														K														
Navlesnorsblod og væv																		B										
Sædprøve		M	M																									
Vaginal podning (selvgjort)		K												K		K												
Fæces- og urinopsamling		K/M																K		B B B B K/M/B B								
Placenta (moderkage)																		K										
Kostindtag		K/M												K/M		K/M		B B B K/M/B K/M/B										
Fysisk aktivitet og søvn (aktivitetsmåler)		K/M												K		K												
Spørgeskemaer		K/M												K/M		K/M		K/M/B K/M/B K/M/B K/M/B										
Modermælk														K				K K K										
Udvikling, søvn og undersøgelser																		B B B										

K: kvinde; M: mand; B barn. Mænd med delvis deltagelse, har ingen besøg og målinger, men besvarer et spørgeskema når deres kvindelig partner har besøg 0 og 20.

\*Efter opfølgingsbesøget når barnet er 18 mdr. og frem til barnet er 14 år gammel vil vi årligt foretage en telefonisk opfølgning til indsamling af barnets højde og vægt (selv-rapporteret).

### *Barnets udvikling*

Alle deltagende forældre skal registrere deres barns grovmotoriske udvikling og introduktion til bestemte fødevarer ved hjælp af et simpelt spørgeskema, besvare et sprogvurderingsskema, når barnet er 6, 12 og 18 måneder, samt registrere fem døgn søvnmønstre op til hver undersøgelsesbesøg ved 6, 12 og 18 måneder. På NEXS vil de 6, 12 og 18 måneder gamle børn lege en leg med tæppe og legetøj, hvor de bliver filmet til efterfølgende vurdering af barnets udvikling.

### *Blodprøver*

Blodprøver vil blive taget af uddannede bioanalytikere. Hver voksen deltager vil under hele projektperioden få udtrukket et blodvolumen svarende til maksimum 75 mL (maksimum 25 mL ved hver prøvetagningsgang). Hos barnet foretages den første blodprøve i forbindelse med fødslen, hvor blodet trækkes fra navlesnoren, efter denne er adskilt fra barnet. Ved barnets 6, 12 og 18 måneders undersøgelse tages en lille blodprøve hhv. 12, 15 og 17 mL fra armen, efter at barnet har haft lokalbedøvende plastre eller creme (EMLA) på. Børn under 1 år tilbydes sukkervand som smertestillende ved blodprøvetagning. Blodet undersøges for forskellige markører for næringsstatus, vækst og sundhed. Som forberedelse til blodprøvetagning skal du/I ankomme til instituttet ved brug af mindst mulig fysisk aktivitet og fastende, hvilket vil sige, at du/I ikke må indtage mad eller drikke (udover ½ L vand) efter kl. 22 aftenen før. Derudover skal du/I 48 timer før besøget undlade at dyrke hård fysisk aktivitet og undlade at indtage alkohol. Barnet skal ikke faste inden blodprøve, men ved 6, 12 og 18 måneders-besøget bør barnet ikke have fået mad eller anden drikke end vand de sidste to timer før undersøgelsen.

### *Kontinuerlig blodsukker måling*

Under graviditeten skal kvinden én enkelt gang have målt sit blodsukker vha. en kontinuerlig blodsuktermåler. Måleren fastsættes til overkroppen af projektpersonalet og bæres i maksimum 14 dage, hvorefter måleren tages af og afleveres til næste undersøgelsesbesøg. Måleren vil måle blodsukkeret vha. af en lille sensor, som placeres lige under huden.

### *Navlesnorsvæv*

Lige efter fødslen vil vi tage en prøve fra navlesnorsvævet.

### *Placenta/moderkage*

Lige efter fødslen vil placenta/moderkagen vejes, og vi vil tage prøver fra den.

### *Vaginal podning*

Kvinden i interventionsgruppen og kontrolgruppen skal efter instruks selv foretage hhv. fire og tre podninger fra skeden i løbet af projektets varighed. Podningerne fra skeden vil blive undersøgt for sammensætningen af mikroorganismer.

### *Sædprøve*

Manden i interventionsgruppen skal møde op på Rigshospitalet tre gange og aflevere en sædprøve, hvorimod manden i kontrolgruppen skal aflevere to sædprøver. Kvaliteten af sædprøven er bedst, hvis du ikke har haft sædudløsning 48 timer før prøven laves. Hvis ikke sædprøven laves på Rigshospitalet, må den maksimalt være 1 time gammel og skal holdes ved kropstemperatur fra den er lavet til den afleveres.

### *Informationer fra patientjournal*

Vi vil under projektet have adgang til din/jeres patientjournal med formålet at indhente informationer, som har relevans for projektet. Det kan være oplysninger såsom resultat af



undersøgelser, barnets tilvækst, blodprøver, eventuelle komplikationer og fødselsmåde.

#### *Spørgeskemaer*

Undervejs i din/jeres deltagelse vil du/I besvare spørgeskemaer angående din/jeres husstand, kost, fysiske aktivitet, søvn, stress, sygdomme mv., og om barnets kost, fysiske aktivitet, søvn sygdomme/medicinforbrug, trivsel og udvikling. Du/I vil blive instrueret forud for besvarelse, og de udfyldte spørgeskemaer vil blive gennemgået ved modtagelsen af projektpersonale med henblik på eventuelle tvivl.

### Målinger og risici

Lavkalorie-produkterne, der udleveres, er fremstillet af godkendte råvarer under godkendte forhold og vurderes derfor ikke at kunne udgøre risici. Der er dog kendte bivirkninger som følge af vægttab (i parentes: procentdel som har oplevet dette); kuldsår (i parentes: ~50%), tør hud (~50%), dårlig ånde (20-30%), træthed, svimmelhed, muskelkrampe, hovedpine og luft i maven (10-20%), hårtab (0-10%) og galdesten (<5%). Dertil kan kostændringer medføre mavegener, som typisk aftager inden for et par uger. Der kan imidlertid være risici, som vi på nuværende tidspunkt ikke har kendskab til. Vi beder dig/derfor om at fortælle, hvis du/I oplever problemer med dit helbred under studiet. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig/der om, vil du/I naturligvis blive orienteret med det samme, og den forsøgsansvarlige vil i samråd med den klinisk ansvarlige læge tage stilling til, om du/I kan fortsætte i studiet.

#### *Simple undersøgelser af kroppen*

Simple målinger af kroppen, så som vægt, højde, talje- og hofteomkreds, hudfoldstykkelser, blodtryk og puls foretages ved hjælp af egnet

måleudstyr. Disse målinger forventes ikke at medføre risiko eller ubehag.

#### *Biologisk materiale*

Ved blodprøvetagning kan der forekomme en mild smerte ved injektionsstedet. Desuden er der en lille risiko for hævelse og ømhed og et lille blåt mærke ved injektionsstedet. Ved blodprøvetagning på børn tilbydes lokalbedøvelse i form af et plaster eller creme. Opsamling af fæces og urin medfører ingen risiko eller smerte, da det opsamles efter naturlig udskillelse ved hjælp af det udleverede materiale. Moderermælk indsamles ved brug af brystpumpe som er egnet til udpumpning og erfarent personale vil hjælpe dig. Der er ingen risiko og yderst begrænset ubehag forbundet med opsamling af moderermælk. Det samme er gældende for podning fra skeden. Der er ingen risiko forbundet med sædprøverne.

#### *Spørgeskemaer*

Diverse besvarelser af spørgeskemaer er tidskrævende, men forventes derudover heller ikke at medføre risiko eller ubehag.

### Med dit/jeres samtykke, vil vi desuden

Bede om lov til, at den forsøgsansvarlige og projektmedarbejdere får direkte adgang til din/jeres patientjournal og videregivet og registreret information fra Sundhed.dk, der har relevans for din/jeres deltagelse i projektet og for den planlagte graviditet og fødsel. Dette er for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Desuden vil vi bede om lov til at lade dine data indgå i multicenter projektet PREPARE CHILD - Danmark. Derudover vil vi bede dig/der om lov til, at vi årligt efter 18 måneders besøg, må kontakte jer telefonisk for at indsamle oplysninger om dit/jeres barns højde og vægt indtil barnet er 14 år gammel.

## Datahåndtering

Alle data og andre personlige oplysninger, såsom biologiske materiale (blod-, urin-, afføring-, sæd-, vaginalprøver, placenta, navlesnors blod, navlesnorsvæv og modermælk), som vi indsamler under studiet, bliver behandlet fortroligt og kun af personer, der er tilknyttet studiet, og som derfor har tavshedspligt. Personer fra de myndigheder, der overvåger sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal have adgang til alle data, hvis de udfører en kontrol af forsøget. Du/I giver i kraft af samtykke til deltagelse samtidig lov til at disse personer kan få adgang til dine data. Disse personer er ligeledes underkastet tavshedspligt.

Skulle du/I vælge at trække dit/jeres samtykke tilbage i løbet af forsøget, vil vi hermed gøre dig/jer opmærksom på, at forskerne kan lade de data, der allerede er opsamlet, indgå i den samlede dataanalyse. Dit/jeres navn vil ikke fremgå af noget materiale, og vil i stedet blive påført et deltagernummer. Ligeledes vil dit/jeres navn ikke fremgå af hverken rapporter eller anden publicering af resultater fra dette studie. Du/I vil separat fra denne deltagerinformation få både mundtlig og skriftlig information om behandling og opbevaring af både data og biologiske materiale samt biobank.

Oplysningerne vedrørende forsøgspersoner er beskyttet efter Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen/ GDPR [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk). Projektet er registeret på lovpligtige fortegnelser til Datatilsynet.

## Forskningsbiobank

I forbindelse med indeværende forsøg vil der blive oprettet en forskningsbiobank. Formålet med denne er at opbevare biologisk materiale fra forsøget (blod-, urin-, sæd-, vaginal-, placenta, navlesnorsblod, navlesnorsvæv,

afføringsprøver og modermælk) indtil det analyseres og senest 10 år efter forsøgets afslutning (december 2037). Der vil maksimum blive indsamlet og opbevaret 75 ml blod pr. forsøgsperson fra deltagende forældre samt maksimum 4 x 4 x 1 ml urin, 4 x 4 x 1 g fæces, 4 vaginalpodninger, 8 x 3 ml biopsiprøver fra placenta, 15 ml sædprøve og 3 x 30ml modermælk. Fra dit/jeres planlagte barn vil der blive indsamlet og opbevaret 15 ml navlesnorsblod og 2 cm navlesnorsvæv og maksimum 44 ml blod, 18 ml urin og 24 g fæces gennem hele studiet. Opsamlet biologisk materiale efterbehandles og gemmes på frost indtil videre analyse. Forskningsbiobanken opbevares ved -70°C (eller koldere) fryserer på Institut for Idræt og Ernæring, Frederiksberg C, Hvidovre Hospital eller på Rigshospitalet. Biologisk materiale vil blive analyseret på NEXS og i andre laboratorier i Danmark, Europa, USA og Canada. Alt udføres i henhold til databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen (GDPR).

Lovgivningen i USA og Canada for behandling af persondata, herunder regnes også biologisk materiale lever ikke op til alle de krav, der er i den europæiske Databeskyttelsesforordning (GDPR) og derfor vil der blive taget både juridiske og praktiske forholdsregler inden dine data deles med laboratorier i USA og Canada. Biologisk materiale, der sendes til USA og Canada vil data beskyttelsesforordningens kapitel V og databeskyttelsesloven blive overholdt.

Det biologiske materiale vil være kodet med deltagernummer, forsøgsnummer, samt besøgsnummer. Det vil sige, at alle prøver bliver kodet og sendt, således at de ikke uden en nøgle, kan føres tilbage til dig/jer, og nøglen opbevares under særlig beskyttelse og kun med adgang for autoriseret personale. Nøglen opbevares i op til

10 år efter forsøgets ophør (december 2037), hvorefter denne tilintetgøres.

Hvis du/I ønsker at donere eventuelle rester af biologisk materiale til en biobank til eventuel senere forskningsbrug, vil vi bede dig/jer om at give et separat skriftligt samtykke her til, og det overførte biologiske materiale vil blive destrueret senest 15 år efter forsøgets ophør (december 2042). Du/I vil få selvstændig information om biobankens indhold, placering, hvordan og hvornår materiale fra biobanken må anvendes i forhold til lovgivningen. Overskydende biologisk materiale som gemmes til fremtidig forskningsbrug vil fortsat overholdes af Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Det er helt frivilligt om du/I vil donere dit biologiske materiale til biobanken og ønsker du ikke dette, betyder det ikke noget for din/jeres deltagelse i forsøget. Hvis materialet anvendes til fremtidig forskning, skal der indhentes ny godkendelse fra Videnskabsetiske komitéer og der vil som udgangspunkt skulle indhentes nyt samtykke, dog kan komitéen dispensere herfor.

Forskningsbiobanken og biobanken er registeret på lovpligtige fortegnelser til Datatilsynet samt anmeldt til de Videnskabsetiske komitéer for Region Hovedstaden. Biobanken er ligeledes registeret på lovpligtige fortegnelser til Datatilsynet.

## Forsikring og klagemuligheder

Du/I er dækket af Lov om arbejdsskadeforsikring (jf. LBK no. 977 09/09/2019) i henhold til gældende forsikringsforhold ved Københavns Universitet. Du/I vil under hele projektet være omfattet af Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (jf. LBK no. 995 14/06/2018, [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk)).

## Økonomiske forhold

PREPARE CHILD - CPH er initieret af Lektor Nina Geiker, Professor Henriette Svarre Nielsen og Seniorforsker Kristian Almstrup og er finansieret af Novo Nordisk Fonden (DKK 16.000.000). Beløbet til projektet indsættes på en selvstændig forskningskonto, der er underlagt offentlig revision. Finansieringen inkluderer løn til projektmedarbejdere såvel som til projektmateriale og udførelse. Toyota-Fonden har sponsoreret en del af indkøbet af et indirekte kalorimetre apparat. Pharmovital sponsorerer aminosjerner til de kvindelige deltagere i projektet og PharmaNord sponsorerer folsyre til kvinderne og vitamin D til både kvinden og manden. Ved gennemførelse af studiet vil barnet til 18 mdrs. undersøgelsen få en gave til under 200 kr. som vil være sponsoreret af LEGO Charity.

Fondsgiverne har ingen indflydelse på eksekvering, fortolkning eller offentliggørelse af projektet. Ingen af projektmedarbejderne har økonomisk tilknytning til bidragsyderne.

Du/I vil som forsøgsperson ikke få betaling for deltagelse. Forsøgsprodukterne udleveres på Institut for Idræt og Ernæring (NEXS) uden omkostninger for dig/jer.

## Offentliggørelse af resultater

Studiet registreres på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), der er en database over humane kliniske studier. Studiets resultater vil, uanset om de er positive, negative eller inkonklusive, blive offentliggjort i faglige internationale tidsskrifter eller på videnskabelige møder. Ved offentliggørelse af resultaterne vil det ikke på nogen måde være muligt at identificere dig.

## Hvis du/I gerne vil deltage i PREPARE CHILD

Hvis du/I stadig er interesseret i at deltage som forsøgsperson i projektet efter at have læst denne deltagerinformation, skal du/I deltage i et uforpligtende informationsmøde på instituttet sammen med andre interesserede. Du/I kan kun deltage i projektet, hvis du/I har været til et informationsmøde. På informationsmødet vil du/I modtage grundig information om projektet samt blive tilbudt samtale i enerum med projektpersonalet. Kontakt os for at aftale nærmere angående informationsmøde.

Hvis du/I efter informationsmødet stadig ønsker at deltage i projektet, skal du/I underskrive en skriftlig samtykkeerklæring sammen med den informerende projektmedarbejder, og du/I vil få tilbudt en kopi af samtykkeerklæringen. Du/I har ret til betænkningstid inden underskrift, hvilket således ikke nødvendigvis behøver at finde sted i forlængelse af informationsmødet. Ved at skrive under giver du/I dit/jeres samtykke til at deltage i studiet og er indforstået med, hvad det indebærer, hermed at jeres planlagte barn deltager i de følgende børneundersøgelser som vil ledes af professor og overlæge Henriette Svarre Nielsen, professor og læge Christian Mølgaard og Lektor Camilla Trab Damsgaard. Det er frivilligt at deltage, og du/I kan til enhver tid og uden yderligere forklaring trække dit/jeres samtykke tilbage.

Til informationsmødet og undersøgelserne møder I personer, der er ansat på NEXS, Hvidovre Hospital samt på Rigshospitalet og som tidligere har været involveret i at udføre forsøg med børn. Der kan desuden være studerende tilknyttet, som er blevet grundigt oplært i forsøgets procedurer inden de medvirker.

Vi håber, at du/I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage

i projektet, og er interesseret i at høre mere til et informationsmøde. Vi beder dig/jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" samt "Samtykkeerklæring til behandling af persondata og biologiske materiale".

## Hvis du gerne vil vide mere

Ønsker du/I at deltage i PREPARE CHILD - CPH, bedes du/I kontakte os for en aftale angående informationsmøde. Du/I er naturligvis også velkommen til at kontakte os, hvis du/I har yderligere spørgsmål eller ønsker uddybende information.

Har du/I spørgsmål, så **kontakt** os venligst:

Christian Mølgaard, Læge, Professor, ph.d.  
Overordnet ansvarlig  
Institut for Idræt og Ernæring  
Rolighedsvej 30  
1958 Frederiksberg C

Malene Nygaard, MSc, Cand. Scient  
Projektleder og daglig ansvarlig NEXS  
Institut for Idræt og Ernæring  
Rolighedsvej 30  
1958 Frederiksberg C

Kathrine V. R. Hviid, læge  
Daglig ansvarlig Hvidovre Hospital  
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling  
Hvidovre Hospital

tlf: +45 51 48 93 80  
E-mail: [preparechild@nexs.ku.dk](mailto:preparechild@nexs.ku.dk)



Med venlig hilsen

**Forsøgsansvarlige på PREPARE CHILD**

Christian Mølgaard, Professor, MD  
Institut for Idræt og Ernæring  
Rolighedsvej 30  
1958 Frederiksberg C

Henriette Svarre Nielsen, Læge, Professor, Ph.d.  
Enheden for Gentagne Graviditetstab  
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling  
Hvidovre Hospital  
Kettegård Allé 30  
2650 Hvidovre

Kristian Almstrup, Seniorforsker, MSc, Ph.d.  
Afdeling for Vækst og Reproduktion  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

## DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM, September 2019

### Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal I vide at:

- ◆ din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at I har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- ◆ I til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt I trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som I måtte have.
- ◆ I har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- ◆ I har ret til betænkningstid, før I underskriver samtykkeerklæringen.
- ◆ oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- ◆ behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- ◆ der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at I kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- ◆ der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan I henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)