



# Deltagerinformation

For morens og barnets deltagelse i  
MOTILITY mor-barn kohorten



Kilde: PublicDomainPictures ved Pixabay.com

**Læs dette informationsmateriale grundigt, før I beslutter, om I vil deltage**

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

## MOTILITY Mor-Barn Kohorten – spædbørns tarmbakterier, kost og afføringsmønstre

*I har modtaget denne deltagerinformation, fordi I venter barn og har udvist interesse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt MOTILITY Mor-Barn Kohorten - Spædbørns tarmbakterier, kost og afføringsmønstre. Vi inviterer jer hermed til at deltage i MOTILITY Mor-Barn Kohorten.*

Før I beslutter jer for at deltage i forskningsprojektet, MOTILITY Mor-Barn Kohorten, vil vi bede jer om at læse denne informationsfolder grundigt igennem og pjecen "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" der er udgivet af Det Videnskabetiske komité-system. Det er vigtigt, at I er klar over, hvad jeres rettigheder er og hvad det vil kræve af jer at deltage, og gøre overvejelser om I har lyst til at deltage i dette.

Deltagelse kræver, at jeres barn også deltager i forsøget sammen med moren. Derfor skal barnets anden forælder også give sit samtykke til at barnet deltager i MOTILITY Mor-Barn Kohorten. Derfor vil vi opfordre jer til at læse deltagerinformationen grundigt, og diskutere muligheden for deltagelse i forskningsprojektet.

### Formål med forsøget

I MOTILITY Mor-Barn Kohorten vil vi undersøge, hvordan spædbørns kost og afføringsmønstre relaterer sig til udviklingen i spædbørns tarmbakterier det første år af barnets liv med henblik på sigt at kunne afhjælpe mavesmerter hos spædbørn.

Desuden vil vi også undersøge, hvordan tarmbakterier relaterer sig til barnets miljø og udvikling.

### Baggrund for forsøget

Mange spædbørn kæmper i deres første år med periodevis diarre, forstoppelse og kolik, hvor barnet græder meget som følge af mavesmerter. Selvom disse tilstande ikke i sig selv er farlige, er de forbundet med gener for både barn og forældre. Fælles for disse hændelser er, at de kan være relateret til, at tarmens bevægelser (også kaldet peristaltik eller motilitet – heraf navnet MOTILITY) er uregelmæssige eller uhensigtsmæssige. Selvom både diarre- og forstoppelsessymptomer kan afhjælpes, så er kendskabet til de grundlæggende mekanismer i spædbørns tarm, som påvirker tarmens bevægelser og dermed børnenes afføringsmønstre uafklaret.

Bakterierne i spædbørns tarme, også kaldet for tarmmikrobiotaen, er blevet forbundet med forskellige aspekter af barnets fysiologiske udvikling. Den vigtigste faktor som påvirker tarmmikrobiotaen er kosten. Både modermælk og overgangskost er afgørende for, hvordan det bakterielle samfund i tarmen etableres og udvikles i barnets første leveår. Vi ved fra studier i voksne, at kosten kan påvirke tarmens bevægelser. Desuden ved vi fra laboratorieforsøg, at tarmbakterier via dannelse af stoffer også kan påvirke tarmens bevægelser. Dog er det på nuværende tidspunkt ikke grundigt, videnskabeligt belyst, hvordan spædbørns kost det første år, hvor barnet går fra en mælkebaseret kost til en kompleks kost, er relateret til afføringsmønstre og tarmenes bevægelser. Herudover er samspillet mellem spædbørns kost og tarmens bakterielle

sammensætning, samt de stoffer de danner, og hvordan disse påvirker tarmens bevægelser ikke undersøgt grundigt i videnskabelige forsøg.

Foruden kosten, ved vi, at en række andre faktorer også kan påvirke spædbarnets tarmmikrobiota herunder fødselsmetode, antibiotika, og eksponering til husdyr og ældre søskende. Det er derfor også vigtigt at opnå viden om, hvilke af disse faktorer tidligt i livet, som kan påvirke, hvordan tarmmikrobiotaen i spædbarnet udvikler sig. Dette er relevant, da tarmmikrobiotaen kunne spille en vigtig rolle for udviklingen af spædbørns fordøjelse, immunforsvar, vækst, nervesystem og stofskifte. Det er således også af stor interesse at få indsigt i de aspekter af menneskets biologi, og hvordan de hænger sammen med ændringer i kosten, tarmmikrobiotaen og de stoffer de danner, samt afføringsmønstrene i løbet af det første leveår.

## Forsøgets bidrag

MOTILITY Mor-Barn Kohorten vil bidrage med betydelig viden omkring forståelsen af sammenspillet mellem spædbørns kost, afføringsmønstre og udviklingen af tarmmikrobiotaen. En bedre forståelse af disse sammenhænge i barnets første leveår vil give ny viden om, hvordan tarmmikrobiotaen kan påvirke tarmbevægelser tidligt i livet. Håbet er, at denne grundlæggende viden på sigt kan omsættes til nye probiotika og fødevarer, som kan forebygge og afhjælpe kolik, forstoppelse og diarré, til gavn for både børn og voksne. Endelig vil projektet også give større viden om, hvordan spædbørns kost og tarmmikrobiota er relateret til børnenes fysiologiske og mentale udvikling.

## Hvordan foregår forsøget?

I forskningsprojektet MOTILITY Mor-Barn Kohorten vil vi følge 125 gravide kvinder og deres børn igennem en periode på ca. 13 måneder, fra graviditetens 36. uge frem til barnet er 1 år gammel.

Deltagere i forsøget skal deltage i et informationsmøde (før uge 34 i graviditeten), som vil foregå på Institut for Idræt og Ernæring (NEXS) på Frederiksberg. Herforuden vil deltagelse i forsøget inkludere 5 besøg på NEXS – ét besøg før fødslen (ca. 1 måned før termin), og 4 besøg efter fødslen, når barnet er henholdsvis 3, 6, 9 og 12 måneder. Hvert besøg vil vare 1-2 timer. Derudover foregår en række aktiviteter imellem forsøgsbesøgene, hvilket inkluderer indsamling af biologiske prøver og udfyldelse af spørgeskemaer.

Informationsmøde, undersøgelsesbesøg og aktiviteter imellem besøgene er nærmere beskrevet nedenfor.

## Forsøgets varighed

Forsøget starter i juni 2022 og sidste forsøgsperson forventes afsluttet i januar 2025. Forsøgsperioden for hver deltager strækker sig over ca. 13 måneder. Inden fødslen skal moren deltage i en undersøgelse på NEXS, når hun er ca. 36 uger henne i sin graviditet. Efter fødslen skal barnet sammen med moren deltage i 4 undersøgelser – første undersøgelse vil finde sted 3 måneder efter fødslen, og herefter hver 3. måned indtil barnet er 12 måneder.

## Hvem kan deltage?

### Mor:

Som mor kan du deltage i forsøget, hvis:

- Du er mellem 18 og 40 år
- Du er mindre end 34 uger henne i din graviditet
- Du er ikke blevet diagnosticeret med svangerskabsforgiftning eller graviditetsdiabetes under din graviditet
- Du er sund og rask, og har ikke nogle alvorlige kroniske sygdomme
- Du ikke venter trillinger eller flere børn i denne graviditet
- Du ikke samtidig deltager i et andet forskningsforsøg
- Du er i stand til at følge undersøgelserne, baseret på instrukser fra forsøgspersonalet

### Barn:

Dit/jeres barn kan deltage, hvis han/hun:

- Fødes i 36. graviditetsuge eller senere
- Er sund og rask, og uden alvorlig kronisk sygdom som kan påvirke vækst og udvikling

### For at kunne deltage gælder desuden

- At moren taler og forstår dansk, da alt skriftlig og mundtlig information samt spørgeskemaer vil være på dansk
- At du/l er villige til at opbevare barnets biologiske prøver i en lille lukket beholder i hjemmets fryser
- At både mor og barn deltager i forsøget

## Udelukkelse fra forsøget

Hvis enten mor eller barn ikke opfylder de beskrevne kriterier for deltagelse i forsøget, vil hverken mor eller barn kunne deltage.

## Hvad indebærer forsøget for dig og dit barn?

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

### Informationsmøde

For at deltage i forsøget skal du/l komme til et obligatorisk informationsmøde, *inden* moren går ind i 34. uge af graviditeten – dvs. *senest* når hun er 33 uger og 7 dage henne i sin graviditet – og meget gerne før. Ved informationsmødet informerer vi mundtligt om forsøgets formål, forløb, undersøgelser og aktiviteter. Informationsmødet vil vare ca. 1½ time. Møderne vil blive afholdt af kvalificerede projektmedarbejdere, og vil foregå individuelt eller i mindre grupper. Der vil være mulighed for at stille spørgsmål, også i enerum. Både mor og barnets anden forælder er velkomne til informationsmødet. Hvis faren eller barnets anden forælder ikke har mulighed for at deltage, er moren velkommen til at tage en ven eller et familiemedlem med til mødet. Vi vil bede moren om at oplyse, hvor mange, som deltager forud for mødet, således vi kan tilrettelægge møderne bedst muligt. Ved afslutningen af informationsmødet vil du/l få udleveret samtykkeerklæringer og fuldmagt, som skal bruges ved deltagelse i forsøget (se nedenfor).

### Informeret samtykke

Hvis I efter informationsmødet beslutter jer for at deltage i forsøget, skal en samtykkeerklæring for morens deltagelse i forsøget underskrives. Du/l har ret til betænkningstid inden du/l beslutter jer. Hvis du/l *ikke* ønsker yderligere betænkningstid, kan du

underskrive samtykkeerklæringen efter informationsmødet. Først herefter vil din egnethed ifølge alle inklusions- og eksklusionskriterier blive evalueret.

Hvis du/I underskriver samtykkeerklæringen efter informationsmødet, vil du/I modtage materialer til at udføre aktiviteter inden første undersøgelsesbesøg. Hvis du/I har behov for betænkningstid, vil vi efter informationsmødet aftale, hvornår vi kan kontakte jer, så et nyt møde kan planlægges. Her kan I aflevere den underskrevne samtykkeerklæring, hvor efter materialer til aktiviteter inden første undersøgelsesbesøg vil blive udleveret. Efter samtykkeerklæringen er underskrevet, vil du/I også modtage en deltagermappe, som indeholder alle de forsøgsdokumenter, du/I får brug for i hele forsøgsperioden.

I forbindelse med 1. undersøgelsesbesøg (uge 36) skal forældremyndighedsindehaverne udfylde en samtykkeerklæring for barnets deltagelse i forsøget. Inden du/I underskriver, vil endnu et informationsmøde blive afholdt med fokus på barnets deltagelse. Hvis barnets ene forælder eller forældremyndighedsindehaver ikke kan deltage i informationsmødet ved 1. undersøgelsesbesøg, kan han/hun underskrive fuldmagten, som I forinden har fået udleveret. Herved kan den anden forælder på jeres vegne kan tage stilling til barnets deltagelse i forsøget. Du/I har ret til betænkningstid inden du/I beslutter jer. Hvis du/I ikke ønsker yderligere betænkningstid, kan du underskrive samtykkeerklæringen efter informationsmødet.

## Studiets forløb og aktiviteter

Studiet involverer 5 undersøgelsesbesøg af hver 1-2 timers varighed. Første besøg foregår før fødslen, og de fire efterfølgende besøg foregår efter fødslen. Faren eller en anden forældremyndighedsindehaver er velkommen til at tage med til undersøgelsesbesøgene. Dette skal dog meddeles forsøgspersonalet forud for besøgene.



### 1. undersøgelsesbesøg på instituttet (mor)

Før 1. undersøgelsesbesøg: I ugen op til det 1. forsøgsbesøg, som afholdes cirka 4 uger før fødslen, indsamler moren i hjemmet én urinprøve og én afføringsprøve, udfylder en 3-dages kostregistrering ved hjælp af en online applikation (MyFood24), samt to spørgeskemaer om henholdsvis afføringsmønstre og livsstil, hvilket også inkluderer en række spørgsmål omhandlende morens husstand, sygdomshistorie, indkomst og uddannelse. Spørgeskemaet om livsstil udfyldes online via SurveyXact eller RedCap applikationer. De indsamlede urin og afføringsprøver opbevares i fryseren i hjemmet indtil prøverne transporteres på køl til forsøgsstedet ved 1. besøg.

I forbindelse med 1. undersøgelsesbesøg: afleveres afføringsprøven og urinprøven til forsøgspersonalet, samt det udfyldte spørgeskema om afføringsmønster. Efterfølgende måles og vejes moderen med tøj på. Herefter gennemgås de udfyldte spørgeskemaer med henblik på at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål i forbindelse med udfyldelse af spørgeskemaet. Herefter vil moren/forældrene få udleveret udstyr til indsamling af

spædbarnets afføring og urin, samt modernælsprøver. Dette udstyr benyttes frem til barnet er ca. 3 måneder gammel (2. undersøgelsesbesøg).

### ***Når I har født***

Når I tilmelder jer forsøget noterer vi terminsdatoen. Vi vil bede dig/jer om at sende os en sms-besked på tlf. +45 29 17 67 95 når jeres barn er født. Beskeden skal indeholde information om deltagernummer og fødselsdato. Ud fra denne information vurderer vi, om barnet kan deltage i forsøget ud fra de tidligere nævnte kriterier. Skulle det ske, at barnet ikke opfylder disse krav og dermed ikke kan deltage i forsøget, vil du/I blive informeret om dette og du/I vil ikke blive ulejliget yderligere. Opfylder barnet kriterierne vil du/I blive kontaktet af en projektmedarbejder kort tid efter, og vi vil i fællesskab planlægge jeres 2. undersøgelsesbesøg. Modtager vi *ikke* en sms fra dig/jer senest to uger efter terminsdatoen, vil vi kontakte dig/jer. Vi ved at det er meget normalt at gå over sin terminsdato, men for bedst muligt at planlægge jeres forløb i projektet, er det vigtigt vi hører fra dig/jer når barnet er født. Ellers kontakter vi dig/jer.

### ***Aktiviteter imellem besøgene***

Indsamling af biologiske prøver i hjemmet: Vi er interesseret i nøje at følge udviklingen i sammensætningen og aktiviteten af bakterier i barnets tarm fra barnet bliver født til 1 års alderen. Derfor vil vi bede dig/jer om, at du/I indsamler den første afføringsprøve fra barnet (maks. 5 mL) 2-3 dage efter fødslen. Herefter skal du/I indsamle afføringsprøver fra barnet ca. hver anden uge indtil barnet er 12 måneder, når det passer ind i hverdagen. Vi vil ligeledes bede dig/jer om at

indsamle urinprøver fra barnet én gang om måneden indtil barnet er 12 måneder og modernælsprøver én gang om måneden indtil barnet er 6 måneder. Den første modernælsprøve indsamles 1 måned efter fødslen. I skal opbevare alle prøverne i en lille udleveret boks med en volumen på 1-2 L i egen fryser derhjemme, og løbende transportere prøverne på køl til instituttet i forbindelse med besøgene.

Spørgeskemaer: Desuden skal I udfylde to 1-siders spørgeskemaer om barnets kostindtag, afføringsmønster og eventuelle mave-tarm symptomer hver anden uge frem til barnet er 1 år. Udfyldningen af disse spørgeskemaer bør ske så tæt på indsamling af afføringsprøver fra barnet som muligt, også i forbindelse med indsamling af den første afføringsprøve 2-3 dage efter fødslen.

Endelig skal du/I notere information om fødslen, gerne snarest muligt herefter, samt notere barnets vægt, længde og hovedomkreds, baseret på sundhedsplejerskens hjemmebesøg, gerne i forbindelse hermed. Informationerne skrives ind i udleverede spørgeskemaer. Disse spørgeskemaer afleveres til projektpersonalet ved 2. undersøgelsesbesøg. Herforuden vil vi bede dig/jer, om at notere når barnets første tænder bryder frem. Det skrives også ind i et udleveret spørgeskema, som afleveres til projektpersonalet ved 5. undersøgelsesbesøg.

3-dags kostregistreringer: Foruden udfyldning af spørgeskemaer om kostindtag, vil vi også bede dig/jer om at gennemføre 3-dages kostregistreringer ved hjælp af en online MyFood24 applikation. Moderens kost skal registreres over 3 dage i ugen op til 2. og 4. undersøgelsesbesøg, og barnets kost skal

registreres over 3 dage i ugen op til 3., 4., og 5. undersøgelsesbesøg.

Majs-test: Når barnet er omkring 9 (efter 4. undersøgelsesbesøg) og 12 måneder gammel (forud for 5. undersøgelsesbesøg) vil du/I blive bedt om at give dit/jeres barn søde majs med henblik på at bestemme, hvor lang tid det tager de søde majs at passere igennem mavetarmsystemet. Dette noteres i et udleveret spørgeskema. Du/I vil kun blive bedt om at give søde majs til jeres barn, hvis du/I i forbindelse med 4. undersøgelsesbesøg vurderer, at barnet er klar til at spise søde majs og du/I på det tidspunkt føler jeg trygge ved det.

#### ***Undersøgelsesbesøg efter fødslen (2.-5. besøg) (barnet)***

Mor/forældre og barn vil besøge instituttet når barnet er omkring 3 måneder (2. besøg), 6 måneder (3. besøg), 9 måneder (4. besøg) og 12 måneder gammel (5. besøg).

Transport af prøver: I forbindelse med hvert besøg vil du/I transportere de biologiske prøver (urin, afføring og modermælk) indsamlet mellem besøgene på køl ved hjælp af en udleveret køletaske med køleelementer. I skal aflevere prøverne til projektpersonalet ved ankomst til instituttet. Ligeledes vil I blive bedt om at aflevere udfyldte spørgeskemaer i forbindelse med besøgene.

Kropsmålinger: Ved hvert undersøgelsesbesøg vil barnet blive målt og vejlet. Dette inkluderer måling af barnets længde, vægt, hovedomkreds, og hudfoldsmålinger af triceps og subscapularis. Desuden vil barnets kropssammensætning (fordeling af vand, muskler og fedt) også blive målt med en

bioimpedans-måler ved 9 (4. besøg) og 12 måneder (5. besøg). Her sendes små elektriske impulser igennem kroppen, som ikke kan mærkes. Målingen tager et øjeblik og er uden ubehag.

Blodprøver: Ved hvert besøg vil en lille blodprøve (max. 6 ml) blive taget fra barnet. Blodprøven tages fra albueleddet af kvalificeret personale, som har erfaring med at indsamle blod fra børn. Desuden vil en mild, lokalbedøvende salve blive smurt på albueleddet inden blodprøvetagningen for at mindske eventuelle gener.

Spytprøver: Ved hvert besøg vil der også blive indsamlet en sputumprøve (ca. 1-2 mL) fra barnet ved hjælp af en absorberende pødepind, som barnet tygger på. Pødepinden vil blive holdt af moren, barnets anden forælder eller projektpersonalet, imens barnet tygger på pødepinden.

Interviews: Endelig vil moderen i forbindelse med besøgsbesøgene blive spurgt til fødslen (kun besøg 2), barnets velvære, søvn, helbred, og udvikling, herunder motoriske udvikling ifølge WHO's (World Health Organization) motoriske udviklingsmilepæle samt mentale udvikling baseret på Copenhagen Infant Mental Health Screening (kun besøg 4 og 5). Forud for de individuelle undersøgelsesbesøg, vil spørgeskemaerne, som interviewene tager udgangspunkt i, blive tilsendt til moderen for besvarelse online ved samme fremgangsmåde som for spørgeskemaet forud for 1. undersøgelsesbesøg.

Ved afslutning af 2. undersøgelsesbesøg, vil tidspunkter for de efterfølgende besøg blive aftalt.



## Nytte ved forsøget

Din/jeres deltagelse vil være afgørende for, at vi kan skabe ny viden om sammenspillet mellem spædbørns kost, afføringsmønstre og udviklingen af tarmmikrobiotaen, samt relation til spædbarnets fysiologiske og mentale udvikling. Det er naturligvis frivilligt at deltage i forsøget. Der gives ingen økonomisk kompensation for deltagelse. Dog vil du/ blive tilbudt et diplom efter jeres deltagelse i forsøget, når resultaterne foreligger. Diplomet vil indeholde generel information om, hvordan tarmmikrobiotaen udvikler sig det første år af barnets liv, samt udvalgte resultater omkring jeres barns kostindtag, afføringsmønster, og sammensætning af bakterier i tarmen. I forbindelse med udlevering af diplomet, vil forsøgspersonalet stå til rådighed for eventuelle spørgsmål.

## Risici, ubehag og etisk godkendelse

Der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget. For eksempel kan der for nogle børn være nogen ubehag ved enkelte dele af undersøgelserne, herunder ved længdemåling, vejning eller blodprøvetagning. I forbindelse med blodprøvetagning, som udføres af trænet personale, kan svag svien på indstiksstedet og/eller dannelse af blå mærker forekomme, men i de fleste tilfælde vil det forsvinde i løbet af et par dage. Projektpersonalet vil så vidt muligt mindske ubehaget ved at skabe trykke og rolige omgivelser. Derudover er I meget velkomne til at medbringe en sut eller lignende, som I ved jeres barn er tryk ved. Endelig foretager vi altid undersøgelserne i tæt samarbejde med forældrene og med fokus på barnets tempo og behov. Opbevaring af biologisk materiale i hjemmets fryser

er ikke forbundet med nogen risici, da udstyr til sikker opbevaring vil blive brugt og god hygiejne herved kan blive opretholdt.

Testen med de søde majs udføres kun, når barnet er vant til at spise fast føde, og når I som forældre føler jer trykke ved at give jeres barn majs. På denne måde minimeres risikoen for, at barnet får majs i den gale hals. De søde majs er små og bløde, hvorfor risikoen for kvælning er yderst minimal.

Forskningsprojektet MOTILITY Mor-Barn Kohorten er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Hovedstaden (J.nr. H-21063016). Forsøget og forskningsbiobanken er registreret og godkendt centralt på Københavns Universitet, hvor der føres lovpligtige fortegnelser over dataansvarlig/databehandlere og deres behandling af personoplysninger. Alle jeres oplysninger bliver behandlet fortroligt i henhold til Databeskyttelsesloven/EU-forordningen (GDPR). Det vil sige, at alle personlige data og biologisk materiale opbevares kodet, idet hver deltager får tildelt et forsøgs-ID-nummer. Den "nøgle", der forbinder jeres personlige oplysninger med forsøgs-ID-nummeret, opbevares separat og sikret fra de forsøgsdokumenter, der indeholder jeres data.

Med det informerede samtykke giver I fuldmagt til, at jeres data bruges i overensstemmelse med forsøgets formål. Samtykket indebærer desuden at den forsøgsansvarlige, sponsor og eventuelle kontrolmyndigheder kan få direkte adgang til jeres oplysninger indhentet i projektet, herunder sundhedsoplysninger, der er nødvendige for at udføre kvalitetskontrol, egenkontrol og/eller



monitorering. Disse personer er ligeledes underkastet tavshedspligt.

Skulle I ønske at trække samtykket tilbage, kan vi forskere benytte de data, der allerede er opsamlet. Med jeres samtykke accepterer I også, at barnets data behandles i det omfang, det er nødvendigt for udførelsen af forsøget. Ved informationsmøderne får I separate informationsark vedrørende GDPR, der beskriver, hvilke oplysninger der vil blive opsamlet for både mor og barn, og hvordan de vil blive brugt.

Vi vil gerne have mulighed for at invitere børnene til et opfølgingsstudie senere, for at se hvordan det går med deres vækst, udvikling og sundhed. Derfor giver I med dette samtykke godkendelse til, at vi må *gemme* jeres kontaktoplysninger efter forsøgets afslutning. Kontaktoplysninger vil blive slettet inden barnet er 18 år. Hvis vi planlægger et opfølgingsstudie, får I en detaljeret beskrivelse af hvad opfølgningen indebærer, så I på det tidspunkt kan tage stilling til om I ønsker at deltage. Et nyt studie vil først blive igangsat efter det er godkendt af det videnskabetiske komité-system, og her vil databeskyttelsesreglerne fortsat være gældende. Som udgangspunkt vil I blive bedt om nyt samtykke til dette, men det videnskabetiske komité-system kan dispensere for dette.

## Biologisk materiale

I forbindelse med projektet MOTILITY Mor-Barn Kohorten, vil der blive oprettet en forskningsbiobank på NEXS. Her bliver biologiske prøver opsamlet i projektet (se afsnittet "Studiets forløb og aktiviteter). Efterfølgende opbevaret ved på frost. De indsamlede prøver vil blive analyseret for deres indhold og sammensætning af dels mikroorganismer og

molekyler med henblik på at forstå sammenspillet mellem spædbørns kost, afføringsmønstre og udviklingen af tarmmikrobiotaen, samt undersøge hvordan det hænger sammen med spædbarnets fysiologiske og mentale udvikling.

Data og biologisk materiale vil blive analyseret på NEXS og i andre laboratorier i Danmark, samt i Irland. Alt udføres i henhold til Persondataforordningen (GDPR). Data og biologisk materiale vil blive sendt pseudoanonymiseret, hvilket vil sige, at det sendes uden informationer, som potentielt kan identificere jer.

Prøverne i forskningsbiobanken vil blive destrueret efter analyse og ikke senere end op til 5 år efter at sidste forsøgsperson har færdiggjort forsøget (januar 2030), medmindre I giver særskilt samtykke til, at vi må gemme materialet i en biobank.

Vi vil spørge jer, om I vil donere *overskydende* biologisk materiale til fremtidig forskning. Materialet vil blive gemt i en biobank og vil kunne blive anvendt til forskningsprojekter, som er godkendt af Den Videnskabetiske Komité og af Datatilsynet. Der vil ikke blive indsamlet ekstra materiale til dette formål; det gælder blot i tilfælde, hvor der er overskydende materiale. I bliver bedt om at give særskilt samtykke til dette. Det er helt frivilligt, om I ønsker at give lov til dette, og jeres beslutning har ingen indflydelse på jeres deltagelse i forsøget. I kan således godt deltage i MOTILITY Mor-Barn Kohorten, men takke nej til at vi må gemme overskydende biologisk materiale i en biobank. I vil modtage separat skriftlig og mundtlig information om donation af overskydende biologiske materiale til biobanken.

## Personlig data

Alle personoplysninger om jer bliver behandlet fortroligt i henhold til Persondataforordningen (GDPR). Det vil sige, at der skal en bestemt kode til at finde jeres data. Koden opbevares aflåst. Med det informerede samtykke, giver I også fuldmagt til, at kontrollerende myndigheder som f.eks. De Videnskabetiske Komitéer kan se jeres data.

## Fortrydelsesret og afbrydelse af forsøget

I kan altid trække jer fra forsøget, hvis I ikke længere ønsker at deltage. Dette gælder både før forsøgets start, men også undervejs i forsøget. Vi vil spørge jer om årsagen til, at I ikke længere ønsker at deltage, men I er ikke forpligtet til at svare på dette. Hvis enten mor eller barn trækkes ud af forsøget, vil begge blive udelukket fra forsøget. Det vil ikke have nogen konsekvenser for jer og det vil ikke påvirke den behandling I modtager nu eller i fremtiden.

Hvis der mod forventning skulle opstå forhold, hvor det er nødvendigt at afbryde forsøget, vil I blive informeret herom.

## Resultater

Når I har været til femte og sidste undersøgelsesbesøg er forsøget slut for jeres vedkommende. Vi planlægger med, at alle forsøgsdeltagere er færdige til januar 2025. Herefter skal vi analysere prøver og skrive videnskabelige artikler. Når hovedkonklusionerne fra forsøget er publiceret vil de blive offentliggjort på hjemmesiden [www.nexs.ku.dk/motility](http://www.nexs.ku.dk/motility). Der vil gå et stykke tid fra I

har afsluttet undersøgelserne til der kommer resultater ud til jer og i offentligheden.

Hvis vi finder noget i nogle af vores målinger, som giver anledning til bekymring, f.eks. i forhold til jeres barns vækst, vil I få besked af vores ansvarlige læge, så I evt. kan kontakte egen læge.

## Offentliggørelse af forsøgets resultater

Alle forsøgsresultater uanset udfald vil blive offentliggjort i relevante internationale og nationale videnskabelige tidsskrifter, videnskabelige og ikke-videnskabelige konferencer, pressemeddelelser og/eller andre relevante medier. Publikationer vil ikke indeholde informationer der kan identificere forsøgspersonerne.

## Forsikring

Forsøgspersoner, der deltager i forsøg på Institut for Idræt og Ernæring, er dækket af *Lov om arbejdsskadesikring* i henhold til eksisterende forsikringer på Københavns Universitet. Herudover er forsøgspersoner under forsøget dækket af *Lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet (Lovbekendtgørelse nr. 995 14/06/2018 [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk))*.

## Økonomiske forhold

Projektet er initieret af Lektor Henrik Munch Roager fra Københavns Universitet og er finansieret af Danmarks Frie Forskningsfond med ca. 6 millioner DKK. Pengene går til aflønning af projektmedarbejdere, materialer til rekruttering og analyse, udstyr til undersøgelser, forsendelse af

biologiske prøver, projektrelaterede rejser samt publicering af resultater. Der er ingen af projektmedarbejderne, som har tilknytning til bidragsyderen. Desuden indgår danske, tyske, irske og engelske samarbejdspartnere.

## Rettigheder

Læs venligst "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" (sidste side), der beskriver, hvilke rettigheder deltagere i forskningsprojekter er sikret i henhold til lovgivningen. Disse rettigheder er naturligvis også gældende for jeres barn. Formuleringerne i dette dokument er udgivet af Det videnskabetiske komitéssystem og er generelle for alle sundhedsvidenskabelige projekter.

## COVID-19

Vi følger myndighedernes retningslinjer i forhold til Coronavirus, og informerer jer løbende inden jeres besøg hos os, hvis det får indflydelse på besøgene. I skal ikke møde op, hvis I eller jeres barn har ondt i halsen, muskelsmerter, tør hoste, feber eller andre symptomer på sygdom. I stedet skal I hurtigst muligt kontakte os, så et nyt tidspunkt for besøg kan aftales.

## Praktiske oplysninger om forsøget

Informationsmøde og undersøgelsesbesøgene foregår på NEXS, Rolighedsvej 26/30, 1958 Frederiksberg C. Undersøgelserne foregår i dagtimerne på hverdage.

Til informationsmødet og undersøgelserne møder I personer, der er ansat på NEXS 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 forsøget, og at du/I føler dig/jer rustet til at tage beslutningen om jeres eventuelle deltagelse. 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".

Har I spørgsmål, så kontakt en projektmedarbejder:  
Tlf.: +45 29 17 67 95  
e-mail: [motility@nexs.ku.dk](mailto:motility@nexs.ku.dk).



Med venlig hilsen

### Forsøgsansvarlig på MOTILITY

Henrik Munch Roager, Lektor, PhD  
Institut for Idræt og Ernæring  
Rolighedsvej 30  
1958 Frederiksberg C

Christian Mølgaard, Læge, Professor, PhD  
Institut for Idræt og Ernæring  
Rolighedsvej 26  
1958 Frederiksberg C

## 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)