



## DELTAGERINFORMATION TIL SHIFT2HEALTH FORSKNINGSPROJEKTET

SHIFT2HEALTH: Kortlægning af livsstil og biologiske faktorer forbundet med overvægt og fedme hos skifteholdsarbejdere

Version 1.6, April 2025

Læs venligst denne deltagerinformation og pjecen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" grundigt igennem, før du beslutter dig for, om du ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os:

Catalina Cuparencu, Telefon: +45 35332694

E-mail: [shift2health@nexs.ku.dk](mailto:shift2health@nexs.ku.dk)

Hjemmeside: [www.nexs.ku.dk/shift2health](http://www.nexs.ku.dk/shift2health)

## SHIFT2HEALTH – FORSKNINGSPROJEKT

### 1. INTRODUKTION

Du inviteres hermed til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med titlen: **Shift2Health**

Forskningsprojektet udføres på Institut for Idræt og Ernæring på Københavns Universitet, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C. Formålet med studiet er at undersøge de adfærdsmæssige, miljømæssige og biologiske mekanismer og veje, der er ansvarlige for sammenhængen mellem natarbejde og fedme blandt skifteholdsarbejdere ansat i hhv. sundhedssektoren og i industrisektoren. Det vil vi gøre ved at evaluere kostvaner, madpræferencer, søvnvaner samt en række biokemiske målinger i blod, urin, afføring, hår og spyt, og vi vil sammenligne normalvægtige og overvægtige personer, der arbejder på nat- og skiftehold, med tilsvarende personer, der kun arbejder på daghold.

Projektet er finansieret af Europa-Kommissionen, finder sted i 5 europæiske lande og koordineres af Prof. Dr. Karl-Heinz Wagner ved Wien Universitet i Østrig. I Danmark forventes den praktiske del af projektet at løbe fra maj 2024 til september 2025. Analyser, rapportering og publicering af resultater forventes dog at fortsætte indtil oktober 2028. Der skal i alt indgå 1000 forsøgspersoner i projektet og 200 af dem her i Danmark.

#### 1.1 Din deltagelse

Din deltagelse i dette forskningsprojekt vil strække sig over en periode på ca. 2 uger og den samlede deltagelse forventes at tage i alt op til 3 dage. Projektteamet i Danmark består af adjunkt Catalina Cuparencu, der er forsøgsansvarlig for den danske del af undersøgelsen, professor Lars Ove Dragsted, der også er deltagende forsker, og en klinisk ansvarlig læge, professor Dr. Jens Rikardt Andersen. Studentermedhjælpere og laboranter vil også være en del af projektteamet og hjælpe med den daglige drift samt assistere og handle på vegne af den forsøgsansvarlige. Før du beslutter dig for, om du vil deltage, bør du til fulde forstå, hvad forskningsprojektet indebærer for dig, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor gerne bede dig læse denne deltagerinformation grundigt igennem sammen med pjecen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som er udgivet af Det Videnskabetiske Komitéssystem. Hvis du er interesseret, vil du blive inviteret til et informationsmøde, hvor du får uddybende oplysninger om projektet og mulighed for at stille spørgsmål. Du har lov til og er meget velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationsmødet. Hvis du herefter beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede vi dig underskrive henholdsvis samtykkeerklæringen til studiet (forefindes nederst i dette materiale) og en samtykkeerklæring, der omhandler flere detaljer om opbevaring og håndtering af dine biologiske prøver og data (version 1.0/10012024), der fremsendes separat. Du skal vide, at du har ret til at modtage både skriftlig og mundtlig information om projektet, og at du vil få tilstrækkelig tid til at tænke over det, før du træffer din endelige beslutning om du vil underskrive samtykkeerklæringerne eller ej. Du vil hverken indgå i projektet eller få taget

prøver eller lignende, før du har underskrevet den informerede samtykkeerklæring. Du skal vide, at det er frivilligt at deltage i forsøget, og at du til enhver tid kan træde ud af studiet uden at skulle begrunde det, og uden at det får konsekvenser for dig. Dette gælder også, selv om du allerede har skrevet under på samtykkeerklæringen. Hvis du ikke længere ønsker at deltage, kan du give besked om det mundtligt, skriftligt eller på anden vis. Forskerne vil så eventuelt spørge dig om grunden til, at du ønsker at udtræde af projektet, men du er ikke forpligtet til at svare. Forsøget er godkendt af De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden (godkendelsesnummer: H-24017963). Hvis du vælger at trække dig ud af studiet, har forskerne dog stadig ret til at bruge de data og det biologiske materiale i den samlede dataanalyse, der blevet opsamlet fra dig på det pågældende tidspunkt. På de næste sider vil projektets formål, forløb og din eventuelle deltagelse blive beskrevet nærmere. Læs materialet grundigt igennem og overvej om du har tid og kræfter til at deltage, før du beslutter dig for, om du vil være med eller ej. Vi anbefaler, at du også læser og diskuterer oplysningerne med en ven eller et familiemedlem.

## **2. HVORFOR ER DENNE UNDERSØGELSE VIGTIG?**

Det er videnskabeligt underbygget, at natarbejde er forbundet med et øget Body Mass Index (BMI) og en højere risiko for at udvikle overvægt og fedme, men den underliggende mekanisme, der fører til disse ændringer, er endnu ikke kendt. Resultaterne fra denne undersøgelse kan hjælpe med at udvikle og senere teste forebyggelsesstrategier og reducere mulige sundhedsrisici. Formålet med denne undersøgelse er at sammenligne livsstilsfaktorer og risikomarkører for fedme mellem skifteholdsarbejdere og ikke-skifteholdsarbejdere ved at undersøge i alt 1000 deltagere i 5 europæiske lande. I Danmark rekrutteres i alt 200, 100 sundhedsarbejdere og 100 industriarbejdere, hvoraf 100 (ca. 50 af hver) kun er ansat om dagen (dagarbejdere), mens de øvrige 100 deltagere skal have arbejdet om natten i mindst 3 år og have 4 eller flere nattevagter om måneden. Den ugentlige arbejdstid for alle deltagere skal være mindst 28 timer.

## **3. HVEM KAN DELTAGE?**

Du kan deltage i undersøgelsen, hvis du opfylder følgende specifikke kriterier, afhængigt af gruppen (skifteholdsarbejde eller kontrol); andre kriterier vil blive gennemgået med forskeren ved screeningen:

### **3.1. Inklusionskriterier for deltagere, der arbejder i roterende nattevagter (skifteholdsarbejdere)**

- Skifteholdsarbejde i sundhedssektoren eller industrien
- Ansat eller selvstændig
- 21 år eller ældre
- Arbejder  $\geq$  28 timer/uge
- Varighed af skifteholdsarbejde  $>$  3 år og har i øjeblikket nattevagter

- 4 eller flere roterende nattevagter/måned (nattevagt defineret som en arbejdsplan, der indebærer arbejde i mindst 3 timer mellem 00:00 og 05:00), mindst 2 nætter i træk hver måned
- ejer en smartphone

### **3.2. Inklusionskriterier for deltagere, der arbejder på daghold (kontrolpersoner)**

- Arbejder i sundhedssektoren eller industrien
- Ansat eller selvstændig
- 21 år eller ældre
- Arbejder  $\geq$  28 timer/uge
- Intet natarbejde eller roterende skifteholdsarbejde i de sidste 10 år
- Har ikke haft natarbejde eller roterende skiftehold i mere end 5 år tilsammen
- Ejer en smartphone

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis nogle af følgende forhold gør sig gældende for dig (andre kriterier vil blive evalueret sammen med forskeren):

### **3.3. Eksklusionskriterier for skifteholdsarbejdere og kontrolpersoner**

- Graviditet
- Amning
- BMI på 40 eller derover
- Aktuell behandling for en sygdom, f.eks. kræft (strålings- eller kemoterapi)
- Kroniske sygdomme under behandling (nyresvigt, aktiv hepatitis, skrumpelever, myokardieinfarkt, kronisk obstruktiv lungesygdom eller kræft); hvis en af de kroniske sygdomme er i remission og dermed ikke under behandling, er det tilladt at deltage.
- Immundefektsyndrom, aktiv autoimmun eller autoinflammatorisk sygdom (f.eks. type 1-diabetes, multipel sklerose, lupus, rheumatoid arthritis, colitis ulcerosa) og akutte episoder af atopiske sygdomme (atopisk dermatitis, astma, type 1-allergier såsom høfeber). Grave's disease, Hashimoto thyroiditis, Celiac disease, sarcoidosis, Lichen planus, are allowed, if well treated and stable.
- Bariatrisk kirurgi
- Antibiotika i den sidste måned før måledagen

### **3.4 Afslutning af din deltagelse i forsøget**

Du kan blive trukket ud af dette forsøg af forskerteamet efter aftale med forsøgsansvarlige (PI), hvis du efter inklusion: i) diagnosticeres med en sygdom eller en kronisk tilstand, der er en del af eksklusionskriterierne for at deltage i forsøget og, den forsøgsansvarlige og/eller forsøgslægen anser det for usikkert, at du fortsætter i forsøget af medicinske, sikkerhedsmæssige,

lovgivningsmæssige eller andre årsager, der er i overensstemmelse med kravene til deltagelse i forsøget. Du vil altid blive informeret om årsagen til vores beslutning. Der kan mod forventning komme ny viden frem om de forsøgsrelaterede procedurer som kan medføre at forsøget afbrydes, skulle dette ske vil du blive informeret herom

#### 4. HVORDAN FUNGERER DET?

Undersøgelsen vil blive gennemført på Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet, på Frederiksberg. Den aktive deltagelse i undersøgelsen vil tage ca. 3-4 timer så vidt muligt fordelt på maksimalt 3 dage, afhængig af den tidsplan, der passer dig bedst. Hvis du efter at have læst dokumenterne stadig er interesseret i at deltage i forskningsprojektet, vil du blive inviteret til et informationsmøde, hvor du vil modtage alle oplysninger om undersøgelsen (varighed ca. 1 time). Du vil have mulighed for at stille spørgsmål i plenum eller i enerum, og du opfordres til at tage en ven eller et familiemedlem med til infomødet. Hvis du ikke ønsker yderligere tid til at overveje din deltagelse, kan du underskrive samtykkeerklæringen umiddelbart efter mødet, og vi vil planlægge testdagen(e). Hvis du derimod efter informationsmødet har brug for yderligere tid til at overveje, om det er muligt for dig at deltage i undersøgelsen, vil du modtage et informeret samtykke underskrevet af vores undersøgelsespersonale, som du kan tage med dig hjem. Så snart du har truffet en beslutning om din deltagelse i forsøget, er du velkommen til at underskrive samtykkeerklæringen eller lade være og informere forsøgspersonalet om din beslutning. Der vil ikke blive udført nogen forsøgsrelaterede procedurer på dig, før det informerede samtykke er underskrevet af begge parter (os og dig). Når det informerede samtykke er underskrevet af begge parter, er du tilmeldt forsøget, og vi kan planlægge testdagen(e).

##### 4.1. Selve undersøgelsen og dens målinger

Før undersøgelsesdagen vil du modtage et link til et baseline-spørgeskema (se nedenfor), som du skal udfylde derhjemme, før du møder op på undersøgelsesdagen. Afhængigt af den valgte løsning (se tabel 1) skal du møde fastende (8-12 timer siden dit sidste måltid) på testdagen, hvor de biologiske prøver skal indsamles, og du skal afholde dig fra fysisk aktivitet 36 timer før besøget og fra at drikke alkohol i 24 timer før besøget. Besøget finder sted om morgenen.

De følgende målinger vil udelukkende blive udført af hensyn til undersøgelsen.

- ✓ Der vil blive indsamlet én **blodprøve** på 45 ml, én **hårprøve**, én **urinprøve** (10 ml) og én **afføringsprøve** for at måle biomarkører relateret til hormoner, cellulær immunitet og inflammation, tarmsundhed, fedt- og sukkermetabolisme, appetitmarkører, oxidativt stress, kronotype (målinger af varianter i bestemte gener for døgnrytme) samt metabolitprofilering og profilering af din tarm-mikrobiota (16S-sekventering). De genetiske analyser vi laver betyder, at enkelte gener i din arvemasse kan kortlægges.
- ✓ Måling af **kropssammensætning** ved hjælp af bioimpedansanalyse (BIA), samt måling af hofteomkreds, taljeomkreds, kropsvægt og højde.
- ✓ Der vil blive udfyldt i alt to spørgeskemaer:

- o Kort spørgeskema på deltagelsesdagen (ca. 2 minutter): med spørgsmål om aktuelle eksponeringer for at vurdere sundhedsstatus, livsstil og arbejdstid omkring deltagelsesdagen.
- o Et baseline-spørgeskema (ca. 1 time) med spørgsmål om sociodemografiske og livsstilsmæssige faktorer, beskæftigelse og arbejdstid, kost og måltider, søvn, sundhed og velvære. Linket til dette spørgeskema udleveres før den første studiedag og vi opfordrer dig til at udfylde det derhjemme, før du møder ind til undersøgelsesdagen. Hvis du ønsker det, kan spørgeskemaet også udfyldes på forsøgsstedet.
- ✓ **Sensoriske målinger og præferencemålinger** vil blive udført og består af:
  - o En **lugtidentifikationstest** (10 minutter): Ved hjælp af "duftepinde" testes lugteevnen ved hjælp af 16 forskellige dufte.
  - o En **smagsidentifikationstest** (5 minutter): Ved hjælp af smagstrimler undersøges evnen til at smage de 5 grundsmage.
  - o Et **spørgeskema** (Leeds Food Preferences Questionnaire, 10 minutter) & **morgenmadsmuligheder** for at bestemme **madpræferencer**
- ✓ **En kostvurdering** vil blive registreret ved hjælp af en app, kaldet Traqq. Dagarbejdere bliver bedt om at registrere deres måltider og snacks på tre dage (2 arbejdsdage og 1 fridag) via denne app. Natarbejdere skal registrere deres måltider og mellemmåltider via Traqq-appen på 6 dage (2 arbejdsdage på dagholdet, 2 arbejdsdage på natholdet og 2 fridage). Traqq® er en fleksibel app til ernæringsmæssige øjebliksbilleder, der er specielt udviklet til brug i forskning og kan bruges til at registrere ernæringsrelaterede data hurtigt, fleksibelt og pålideligt. Det tager i alt ca. 20-30 minutter pr. dag at indtaste den mad og drikke, der indtages.

**Table 1. To valgfri muligheder for studiedag(e)s layout. Deltagerne kan vælge mellem mulighed 1 (opdelt i 2 kortere dage, hvoraf kun den ene kræver faste natten over, mens den ene studiedag kan udføres med et par timers faste) og mulighed 2 (hvor alle procedurer kan udføres på én studiedag, der kræver faste natten over).**

	MULIGHED 1		MULIGHED 2		HJEMME FØR STUDIEDAG 1
	Info-møde	Studiedag 1	Studiedag 2	Info-møde	
INFORMERET SAMTYKKE (24 TIMER TIL AT OVERVEJE) <b>FORBEREDELSE</b>	X*			X*	
<b>INFORMATION OM TRAQQ</b>	x			X	
<b>LINK TIL BASELINE-SPØRGESKEMA</b>	x			X	
<b>KITS TIL OPSAMLING AF AFFØRING</b>		x		X x	
<b>BASELINE-SPØRGESKEMA (CA. 1 TIME)</b>					x
<b>FASTE</b>					
<b>FASTENDE NATTEN OVER</b>			x	x	
<b>FÅ TIMERS FASTE, INTET STORT MÅLTID FØR</b>		x			

<b>INTERVIEW (15 MIN)</b>	
KRITERIER FOR INKLUSION/EKSKLUSION	x x
OPFØLGNING PÅ SPØRGESKEMAERNE	x x
SPØRGESKEMA OM NYLIG EKSPONERING (CA. 2 MIN)	x x
<b>ANTROPOMETRI (7 MIN)</b>	
VÆGT, HØJDE, TALJE, HOFTE	x x
BIOIMPEDANS	x x
<b>FØDEVAREPRÆFERENCER (30 MIN)</b>	
LFPQ	x x
SMAGS- OG LUGTEOPGAVER	x x
MORGENMAD	x x
<b>BIOLOGISKE PRØVER (15 MIN)</b>	
BLOD	x x
URIN	x x
FÆCES	x x
HÅR	x x
LEVERING AF FÆCESPRØVER	x

\*Hvis du har brug for yderligere tid før du underskriver den informerede samtykkeerklæring, vil projektpersonalet give dig en underskrevet kopi af formularen og du vil have muligheden for at underskrive derhjemme, hvis du har lyst til at deltage og derefter informere projektpersonalet om din beslutning. Først derefter vil linkene til baseline spørgeskemaerne blive sendt ud. Der vil ikke blive udført studierelaterede procedurer, før samtykkeerklæringerne er blevet underskrevet af begge parter.

## 5. OPBEVARING AF PRØVER

### 5.1. Forskningsbiobank

Alle blod-, urin-, fæces- og spytp prøver i forskningsbiobanken udtages og opbevares på forsøgsstedet ved  $-70^{\circ}$  C, før de sendes til de relevante laboratorier til analyse, hvor materialerne igen opbevares ved  $-70^{\circ}$  C. Prøverne vil blive behandlet, delt og sendt til analyse i specifikke laboratorier i lande indenfor EU i henhold til samarbejdsaftaler og databeskyttelsesaftaler. Efter at de analyser, der er inkluderet i protokollen for denne undersøgelse, er afsluttet, hvilket forventes at være sket i 2028, vil de resterende prøver (hår-, afførings-, urin- og blodprøver) her på Københavns Universitet blive destrueret snarest efter. Alle modtagerlaboratorierne ligger i EU og udgør følgende: Universitetet i Wien, Østrig, Universitet for anvendt videnskab FH Joanneum, Østrig, Erasmus Universitetets Medicinske center i Rotterdam, Holland, og Charité Universitetsmedicin i Berlin, Tyskland. Kun pseudoanonymiserede data og prøver deles med disse partnere i overensstemmelse med databehandlaftaler, der er udformet efter retningslinjer for databeskyttelse og efter EU-databeskyttelsesforordningen (GDPR) og Databeskyttelsesloven. Efter disse partnere har afsluttet deres undersøgelser, skal de destruere resterende prøvematerialer [forventes også at ske senest 31 Juli 2031]. Det samlede forsøg afsluttes senest i 31 juli 2031. Forskningsbiobanken ved Københavns Universitet destrueres senest i 31 juli 2031. Efter analyse

hos partnerne skal de resterende prøver der også destrueres inden 31 juli 2031 (5 år efter det forventede tidspunkt for sidste forsøgspersons sidste besøg).

## 5.2. CUBE biobank

Yderligere prøver (blod, urin, afføring) vil også blive indsamlet og opbevaret i en biobank på Københavns Universitet, forudsat at du giver dit samtykke til det. Prøverne opbevares med henblik på yderligere videnskabelige spørgsmål inden for forebyggelse af fedme hos skifteholdsarbejdere, som kan opstå på baggrund af resultaterne af den aktuelle undersøgelse, og som danner grundlag for nye forskningsprojekter, der vil kræve yderligere analyser. Ethvert nyt forskningsprojekt, der anvender biobank prøver, skal først opnå godkendelse hos den regionale videnskabsetiske komité. Du vil modtage en separat skriftlig information om donering af biologisk materiale til biobank og du skal underskrive en separat samtykkeerklæring. Hvis du ikke ønsker at donere prøver til biobanken vil det ikke have betydning for din deltagelse i dette forsøg. Du kan til enhver tid trække dit samtykke til biobanken tilbage og bede om, at dine prøver bliver destrueret.

## 6. BLIVER MIN UNDERSØGELSE/JOURNAL BEHANDLET FORTROLIGT?

For at bevare fortroligheden vil deltagerne kun blive identificeret med deres initialer og et tildelt ID-nummer både på undersøgelsesdokumentet og på de hætteglas, der indeholder deres biologiske materiale. De oplysninger om dit helbred, private forhold og andre fortrolige informationer, som indsamles direkte fra dig i løbet af forskningsprojektet, er alle omfattet af tavshedspligt. Opbevaringen af alle de oplysninger, der bliver indhentet om dig, herunder informationer om samtlige prøver og deres resultater, vil foregå efter Dansk lovgivning/Databeskyttelsesloven (GDPR, EU-forordningen) om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og sundhedsloven.

Der indhentes ikke oplysninger fra offentlige registre eller fra din patientjournal i dette forsøg. Forskningsprojektet er registeret på de lovpligtige fortegnelser som Københavns Universitet fører over alle de behandlinger, der laves med persondata og som skal forelægges Datatilsynet, hvis de efterspørger dem. Hvis du ønsker det, kan du få aktindsigt i forsøgsprotokollerne i henhold til Offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få aktindsigt i alle dokumenter vedrørende din egen deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, der indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre. Dine data fra projektet, herunder dine helbreds- og deltageroplysninger, vil på anmodning kunne blive inspiceret af (sundheds)myndighederne i Danmark. For eksempel vil de Videnskabsetiske Komiteer have mulighed for at inspicere forskningsprotokollerne og få kendskab til din identitet i det omfang, denne undersøgelse hører til under deres bemyndigelse.

Behandlingen af data og biologisk materiale i dette forskningsprojekt er registreret på Københavns Universitet, hvor der føres en lovpligtig fortegnelse over dataansvarlige/databehandlere og deres behandling af forsøgspersoners persondata og biologisk materiale.

Der indhentes i projektets spørgeskemaer information om overordnet trivsel og følelse af depression. Oplysningerne indhentes med henblik på protokollens outcomes. Informationen er vigtig for at forstå hyppigheden af disse følelser og symptomer i forbindelse med skifteholdsarbejde og for at åbne for fremtidige mere dybdegående undersøgelser af risici. Informationerne analyseres også i relation til risikofaktorer for diabetes og hjertesygdom, da psykiske og andre helbredssymptomer ofte hænger sammen. Besvarelserne håndteres og behandles som alle andre data pseudoanonymiseret, dvs. kodet med et unikt projekt-ID. ID-nøglen der forbinder projekt-ID med personhenførbare oplysninger såsom navn, arbejdssted, adresse osv. opbevares aflåst og separat fra besvarelserne. Spørgeskemaerne monitoreres løbende gennem projektet og hvis det, i samråd med den kliniske ansvarlige læge, skønnes at der kan være behov for behandling, vil vi kontakte dig, medmindre du på samtykkeerklæringen udtrykkeligt har frabedt dig dette

## 6.1. PUBLICERING

Resultaterne af projektet vil blive fremlagt ved videnskabelige og lægefaglige møder og konferencer og vil også blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Såvel positive, negative og inkonklusive resultater vil blive fremlagt og offentliggjort, men du vil ikke kunne blive identificeret ud fra resultaterne.

## 7. HVILKE RISICI ER DER VED AT DELTAGE I FORSKNINGSPROJEKTET?

Der er ingen forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper, ved deltagelse i forskningsprojektet. At deltage i en undersøgelse kan medføre visse gener i dagligdagen og kan være tidskrævende. Målingerne, der udføres som en del af dette forskningsprojekt, forventes ikke at medføre risici af nogen art. Potentielle milde bivirkninger relateret til blodprøvetagningen kan forekomme. Blodprøverne udtages af erfarne laboratorieteknikere og forårsager sjældent andre bivirkninger end et lille blåt mærke, der hurtigt forsvinder, og let smerte på det sted, hvor nålen sidder. Hvis du oplever smerte, svimmelhed, besvimelse, blå mærker eller infektion på injektionsstedet, efter at blodprøven er blevet taget, bedes du kontakte den klinisk ansvarlige på forsøgsstedet eller kontakte din læge med det samme og søge passende behandling, hvis du har forladt forskningscentrets område. Der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Hvis der opstår uforudsete risici eller gener som led i din deltagelse, skal du kontakte studiepersonalet eller kontakte den forsøgsansvarlige på telefon (se forsiden).

## 8. FORSIKRING

Som deltager i vores forskningsprojekt er du forsikret i overensstemmelse med loven: "Lov om arbejdsskadeforsikring" **LBK nr 1186 af 19/08/2022** ved den til enhver tid gældende forsikring ved Det Naturvidenskabelige Fakultet, KU. Under studiet vil deltagerne være dækket af lov: "Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet" (**LBK nr 9 af 04/01/2023** [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk)).

## **9. ER DER FORDELE VED AT DELTAGE I PROJEKTET?**

Du har ikke nogen direkte fordel ved at deltage i forskningsprojektet. Resultaterne af din kropssammensætning (BIA), håranalyse (kronotypetest) og udvalgte blodparametre (f.eks. LDL-kolesterol, triglycerider, blodsukker) vil dog blive gjort tilgængelige for dig, hvis du ønsker det.

Forskningsprojektet har til formål at opnå en bedre forståelse af de biologiske mekanismer og livsstilsvaner, der er ansvarlige for den højere risiko for overvægt og fedme blandt skifteholdsarbejdere. Baseret på denne viden vil forebyggende strategier blive udviklet og testet i de næste par år som en del af Shift2Health EU-projektet, og resultaterne vil senere blive implementeret i sundhedssektoren. Det er sandsynligt, at du ikke vil få nogen direkte sundhedsmæssige fordele ud af din deltagelse i denne undersøgelse. Men de indsamlede data kan give vigtig videnskabelig indsigt i de potentielle helbredseffekter af natarbejde og organiseringen af skifteholdsarbejde. Som en person, der arbejder i roterende natthold, kan du drage fordel af de indsigter, der er opnået her, og muligvis bruge den viden til at ændre nogle af de vaner, du måske ikke er tilfreds med.

## **10. HVILKE ANDRE VALG ER DER?**

Det er frivilligt at deltage i projektet. Vi anbefaler, at du drøfter dine muligheder med den tilknyttede forsker og dine nærmeste, så du kan træffe din beslutning om deltagelse i projektet på et oplyst grundlag.

## **11. HVILKE OMKOSTNINGER ER DER, OG BLIVER JEG BETALT FOR AT DELTAGE?**

Du vil modtage en kompensation i form af et gavekort af 250 DKK for din deltagelse i forsøget. Derudover refunderes parkeringsomkostninger, men ikke transporten til forskningscentret. Kompensationen er skattepligtig, men ligger under minimumsgrænsen for hvad der skal betales skat af, og anses ikke for at påvirke dit samtykke til deltagelse. Hvis du udtræder af forsøget før tid, vil du blive kompenseret i forhold til den tid du har brugt og den ulempe du har haft på udtrædelsestidspunktet. For de deltagere, der allerede har samtykket til projektet, vil de fortsat modtage et gavekort på værdi op til 400 kr.

## **12. HVEM SPONSORERER OG FINANSIERER PROJEKTET?**

Undersøgelsen har modtaget støtte fra Europa-Kommissionen gennem EU HEALTH virkemidlet, "HORIZON-HLTH-2022-STAYHLTH-01-05: Prevention of Obesity Through the Life Course", med et samlet beløb på 9.962.573 euro over 5 år. Initiativtageren er koordinatoren for EU-projektet, Prof. Mag. Dr. Karl-Heinz Wagner fra Wiens Universitet i Østrig. Projektet er udformet i samarbejde mellem alle partnere. De deltagende forskerne på Københavns Universitet er adjunkt Catalina Cuparencu og professor Lars Ove Dragsted fra Institut for Idræt og Ernæring samt lektor Annemarie Olsen fra Institut for Fødevarevidenskab, som har modtaget i alt 774.560 euro til at gennemføre to forskningsprojekter under Shift2Health. Det projekt, du deltager i, er det første af disse to forskningsprojekter.

De finansierende parter har ingen indflydelse på design, udførelse, fortolkning eller formidling af undersøgelsen. Undersøgelsen er designet af de 15 partnere i konsortiet, uden indblanding fra bevillingsgivere eller andre organisationer. Forsøgslederne, koordinatoren eller den klinisk ansvarlige har ingen personlig tilknytning til bevillingsgiverne.

### **13. HVEM KAN JEG RINGE TIL, HVIS JEG HAR SPØRGSMÅL ELLER FÅR PROBLEMER?**

Angående spørgsmål om projektet eller i tilfælde af en skade opstået i forbindelse med den kan du kontakte forskerteamet. Du finder kontaktoplysningerne på forsiden. Du får en kopi af den underskrevne erklæring om dit informerede samtykke.

### **14. ETISKE OVERVEJELSER**

Deltagelse i studiet forudsætter informeret samtykke efter mundtlig og skriftlig orientering og det understreges, at deltagelse er frivillig samt at samtykket kan trækkes tilbage til enhver tid uden begrundelse. Evt. indsamlet prøvemateriale og analyser vil dog fortsat kunne anvendes i studiet. Studiets protokol er godkendt i Det Regionale Videnskabetiske Komite i Region Hovedstaden. Hvis studiet stoppes før tid, vil alle deltagere straks blive underrettet. Hvis den ansvarlige for studiet vurderer, at en eller flere deltagere ikke længere opfylder kriterierne for deltagelse, vil de pågældende blive informeret om, at deres deltagelse vil ophøre.

De gener for deltagerne, der er forbundet med studiet, knytter sig især til tidsforbrug og prøvetagning. Deltagelse i et videnskabeligt studie forstyrrer altid hverdagen og kræver, at der sættes tid af til deltagelsen, såvel ved aftalte møder som ved udfyldelsen af spørgeskemaer. Blodprøver tages af uddannede og erfarne medarbejdere under hygiejniske forhold og er instrueret af en læge. Der kan være en let smerte omkring indstiksstedet forbundet med blodprøvetagningen, og der er en risiko for blå eller røde mærker, der normalt fortager sig over nogle dage. Der er altid en lille risiko forbundet med blodprøvetagninger, men denne anses for ubetydelig. Indsamling af urin og afføring efter anvisningerne i studiet kan udføres hygiejnisk og indebærer ikke nogen risiko.

De enkelte deltagere har ikke selv nogen direkte eller personlig gevinst ved deltagelsen.