

Biotilgængelighed af mikronæringsstoffer med specielt fokus på K-vitamin

Akronym: BioMicro

Delforsøg 2: Plantekost

DELTAGERINFORMATION

Version 1.2

Dato: 04-Feb-2025

Adresse:

Institut for Idræt og Ernæring
Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet,
Københavns Universitet
Rolighedsvej 26,
1958 Frederiksberg

Forsøgets originale titel: Bioavailability of micronutrients with a special focus on vitamin K

Deltagerinformation

Vi vil med denne deltagerinformation spørge dig, om du ønsker at deltage i et delforsøg kaldet Plantekost, som er en del af et større sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med titlen *Biotilgængelighed af mikronæringsstoffer med specielt fokus på K-vitamin*. Projektet foregår på Københavns Universitet, Institut for Idræt og Ernæring (NEXS), Frederiksberg, og udføres i samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU). Du kan læse mere om det overordnede projektet på <https://nexs.ku.dk/biomicro/>

På de følgende sider af denne deltagerinformation beskriver vi, hvad *delforsøg 2: Plantekost* går ud på, hvorfor vi udfører det, og hvad din deltagelse kræver. Læs venligst disse oplysninger og de andre vedlagte dokumenter (samtykkeerklæring, samt materialet vedrørende "forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" fra Det Videnskabetiske Komitesystem) omhyggeligt og vurder, om du har interesse, tid og overskud til at deltage, inden du bestemmer dig for, om du vil deltage eller ej.

Hvis du stadigvæk er interesseret i at deltage efter at have læst dette dokument, bliver du inviteret til et informationsmøde. Her vil dette dokument og forsøgets undersøgelser blive uddybet, og du får mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have til forsøget. Du er mere end velkommen til at medbringe en bisidder f.eks. et familiemedlem eller en ven til informationsmødet.

Hvis du stadigvæk er interesseret i at deltage i forsøget efter informationsmødet, vil du blive bedt om at underskrive den vedlagte samtykkeerklæring. Du har ret til 24 timers betænkningstid efter informationsmødet, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Samtykkeerklæringen skal underskrives af dig, samt én fra projektpersonalet, som har fået delegeret denne opgave, inden en screening kan påbegyndes. Samtidig med at du samtykker til at deltage i forsøget, accepterer du også at dine data behandles i det omfang, det er nødvendigt for udførelsen af forsøget. Du skal være opmærksom på, at deltagelsen er frivillig, og hvis du beslutter dig for at deltage, kan du når som helst trække dit samtykke tilbage uden at angive en årsag og uden at dette vil have nogen konsekvens for dig. Dette gælder også, hvis du allerede har underskrevet samtykkeerklæringen.

Forsøget er gennemgået og godkendt af den Regionale Videnskabetiske Komite.

Projektansvarlig: Susanne Bügel, Prof.

Ønsker du mere information eller har spørgsmål bedes du kontakte:

Daglig projektkoordinator: Marie Bagge Jensen, PhD

E-mail: biomicro@nexs.ku.dk

mobil: 93 50 94 03

Institut for Idræt og Ernæring (NEXS)

Rolighedsvej 26,

1958 Frederiksberg

Indholdsfortegnelse

Det overordnede BioMicro-projekt.....	2
Baggrund og formål med Plantekost forsøget.....	3
Plantekost forsøgets opbygning og varighed	3
Deltagere	4
Forsøgsrelaterede produkter og kost	4
Besøg og procedurer i forbindelse med forsøget	5
Biologisk materiale og analyser	7
Forskningsbiobank	8
Personlige data og resultater	9
Bivirkninger, utilsigtede hændelser og risici	9
Dine rettigheder, samt udtrædelse og afbrydelse af forsøget.....	10
Forsøgets nytte og din godtgørelse	10
Forsikring	11
Økonomi.....	11
Godkendelse fra myndighed	11
Næste skridt.....	12

Det overordnede BioMicro-projekt

Plantekost forsøget, som er beskrevet i denne deltagerinformation, er et delforsøg i et større projektet med titlen *Biotilgængelighed af mikronæringsstoffer med speciel fokus på K-vitamin* – forkortet BioMicro.

Mikronæringsstoffer (vitamin og mineraler) spiller en afgørende rolle i vores krop og for vores helbred. Forskerne har en god forståelse for behovet af de fleste mikronæringsstoffer og fødevarers indhold af mikronæringsstoffer, dog findes der begrænset viden om K-vitamin. K-vitamin har betydning for koagulation (størkning af blod) og knoglesundhed. K-vitamin inddeles i to overordnede grupper fyllokinon (PK) (også kaldet K1-vitamin) som fås fra grønne planter (f.eks. spinat og broccoli), og menakinon (MK) (også kaldet K2-vitamin) som findes i animalske og fermenterede produkter. Desuden findes MK i forskellige varianter f.eks. MK-4, MK-7 og MK-9.

BioMicro-projektet er opdelt i 2 delforsøg. I det første delforsøg (K-vitamin) skal forskerne blive klogere på, hvor meget vi optager og udskiller af K-vitamin. I det andet delforsøg (Plantekost) skal det undersøges, hvordan indtag af plantebaseret kost påvirker K-vitamin og andre mikronæringsstoffers status, sammenlignet med en gennemsnitlig dansk kost.

I denne deltagerinformation beskrives kun andet delforsøg – Plantekost forsøget.

Baggrund og formål med Plantekost forsøget

Når et stof indtages oralt (gennem munden) er der en del processor, som kan påvirke dets optagelse og dermed påvirke den mængde, som når blodbanen, hvorfra det kan yde dets effekt (biotilgængeligheden). En del af de mikronæringsstoffer som indtages optages ikke, men udskilles i afføringen eller udskilles i urinen fordi de ikke kan lagres. Når vi spiser, påvirkes optagelsen af næringsstoffer af kostens øvrige sammensætning. Der kan være stoffer i kosten som både øger eller reducerer andre næringsstoffers optagelse. I de nyeste kostenbefalinger rådes danskerne, både af hensyn til helbred og klima, til at reducere indtaget af animalske fødevarer. På bl.a. den baggrund har nogle danskere valgt at indtage en plantebaseret (vegansk) kost. I en plantebaseret kost kan der indgå forarbejdede produkter som næsten en-til-en erstatter de animalske produkter med et lignende produkt, men det kan også være en kost hvor man i højere grad øger indtaget af vegetabiliske produkter. Uanset metoden er det dog uklart hvad skiftet fra en kost med animalske produkter til en uden animalske produkter gør ved biotilgængeligheden af mikronæringsstoffer både pga. interaktionen mellem stoffer i mavetarmkanalen og fordi vegetabiliske fødevarers indhold af næringsstoffer er forskelligt fra animalske fødevarers indhold og hvilken påvirkning det har status af mikronæringsstoffer.

Formålet med BioMicro-projektets andet delforsøg - Plantekost - er at undersøge hvordan 4-ugers indtag af plantebaseret (vegansk) kost påvirker status af mikronæringsstoffer sammenlignet med en gennemsnitlig dansk kost.

Plantekost forsøgets opbygning og varighed

Til forsøget rekrutteres ca. 20 voksne, som hver har et individuelt forløb da alle deltagere rekrutteres og opstartes løbende indtil minimum 16 deltagere har gennemført hele forsøget.

Forsøgets aktive del strækker sig over 4 uger dvs. 28 dage, men inden forsøgets første testdag skal du igennem en 2-ugers indkøringsperiode, hvor du indtager D-vitamin supplement og intet andet indtag af kosttilskud er tilladt. Den samlede deltagelse vil dermed være 6 uger langt (2-ugers indkøring + 4-ugers aktivt forsøg). Se Tabel 1 for at få et overblik.

I den aktive forsøgsperiode på 4 uger skal du indtage enten din almindelige kost eller en plantebaseret (vegansk) kost. Undervejs vil du få udleveret produkter 1-2 gange/uge og efter behov modtage vejledning fra en diætist. Om du skal forsætte din almindelige kost eller leve plantebaseret vil blive afgjort ved tilfældig fordeling (lodtrækning).

Den aktive forsøgsperiode starter og slutter med en testdag, hvor du møder fastende og medbringer kostregistrering, samt urin- og afføringsprøver, som du har udført/opsamlet i dagene forinden. Denne testdag samt alle andre besøg foregår på Institut for Idræt og Ernæring, Frederiksberg.

Tabel 1: Opbygning og varighed af delforsøg 2 - Plantekost.

Design	Indkøringsperiode	Testdag 1 ¹	4-ugers aktiv forsøgsperiode	Testdag 2 ¹
Dage	-14 to -1	0	1-27	28

¹På testdagene udtrækkes en fastebloodprøve, og før testdagene udføres vejet kostregistrering samt opsamling af urin- og afføringsprøver.

Deltagere

Voksne mellem 18-65 år, der opfylder alle in- og eksklusionskriterierne kan deltage. De fleste af forsøgets in- og eksklusionskriterier finder du i Tabel 2 herunder. Størstedelen af kriterierne bedømmes ud fra et interview af og spørgsmål til dig. Herudover vil vi måle din højde og vægt. Hvorvidt du opfylder alle kriterier vil blive vurderet ved et screeningsbesøg.

Det er vigtigt, at du på nuværende tidspunkt indtager kød (fra to- og firbenede dyr f.eks. okse, svin, lam, fjerkræ osv.) til aftensmad minimum 5 gang/uge (fisk tæller ikke med). Ud af de 5-7 gange om ugen, hvor du indtager kød, skal det mindst 2 gange/uge være rødt kød (dvs. kød fra firbenede dyr).

Tabel 2: Liste med in- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
1. Alder: 18-65 år	1. Daglig ryger/forbruger af nikotinholdige produkter.
2. Dansktalende	2. Bloddonation < 3 måneder før forsøgsrelateret blodprøve og under forsøget
3. Indtag af kød til aftensmad minimum 5 gang/uge. Heraf skal indtaget mindst 2 gange/uge være rødt kød	3. Intensiv/hård fysisk træning >10 timer om ugen
4. Villig til at efterleve og indtage forsøgsrelaterede kost: plantebaseret kost.	4. Samtidig deltagelse i andre interventionsforsøg
5. Villig til at indtage D-vitamin som det eneste kosttilskud i 6 uger	5. Gravid, ammende eller planlægning af graviditet under forsøget
6. BMI ≤ 30.0 kg/m ²	6. Regelmæssigt indtag af >10 genstande alkohol per uge
	7. Historie med kræft indenfor de sidste 5 år (hudkræft som basalcellekræft og celleforandringer i livmoderhalsen er tilladt)
	8. Diagnosticeret med: kroniske inflammatoriske lidelser, mave-tarm-sygdomme og knogle-relaterede sygdomme
	9. Diagnosticeret med psykiatriske lidelser inkl. depression der kræver medicinsk behandling
	10. Medicinsk behandling af diabetes (f.eks. Ozempic og Wegovy) og hjerte-kar-sygdomme (f.eks. blodtryksnænkende medicin)
	11. Brug af receptpligtig medicin, der kan påvirke din sikkerhed eller influere på forsøgets data.
	12. Kirurgisk ændring af mavetarmkanalen (undtaget er fjernelse af blindtarmen)
	13. Manglende evne, fysisk eller mentalt, til at overholde de procedurer, der kræves af forsøgets protokol

Ved screeningen vil vi også måle dit blodtryk. I tilfælde af at dit systoliske blodtryk ligger over 160 mmHg eller dit diastoliske blodtryk ligger over 100 mmHg vil det være den kliniske ansvarlige læge eller projektlederen, som tager stilling til om du kan deltage.

Forsøgsrelaterede produkter og kost

Under den aktive forsøgsperiode

Afslutningsvis på testdag 1 vil du få at vide, om du i de efterfølgende 4-uger skal forsætte med at spise som du plejer dvs. en gennemsnitlig dansk kost, der indeholder en vis mængde af kød og andre animalske produkter, eller om du skal skifte til en helt plantebaseret (vegansk) kost. Særligt i sidstnævnte tilfælde vil du sammen med en diætist gennemgå, hvad det helt præcist betyder og du vil modtage materiale inkl. Opskrifter, som du kan bruge til inspiration. Kort fortalt betyder det at leve plantebaseret, at du ikke må indtage kød og fisk, æg, mejeriprodukter, honning o.l.

Uanset om du skal forsætte med din almindelig kost eller spise plantebaseret, så vil du få udleveret forskellige forsøgsrelaterede produkter passende til din kost.

Under hele forsøgets varighed

Efter inklusion i forsøget skal du starte med at indtage D-vitamin, som du vil få udleveret. Du skal indtage D-vitamin i 2 uger før første testdag og forsætte med dette under hele forsøget (6 uger i alt). Årsagen til dette er at K-vitamin og D-vitamin er afhængige af hinanden og derfor er det vigtigt for forsøget at din D-vitamin status er stabil. Det er desuden vigtigt, at du ikke indtager andre kosttilskud i samme periode.

Besøg og procedurer i forbindelse med forsøget

Før endelig optagelse i forsøget bliver du inviteret til et informationsmøde og et screeningsbesøg. Disse samt de 2 allerede omtalte testdage og besøg med afhentning af produkter er beskrevet nedenfor. Alle testdage/besøg finder sted på Institut for Idræt & Ernæring, Rolighedsvej 26, Frederiksberg.

Informationsmøde

Til informationsmødet vil vi gennemgå dette materiale, samt supplere med materialer og billeder af procedurer, så du får en god beskrivelse af hvad forsøget indebærer. Vi har særligt fokus på de forskellige undersøgelser, de forsøgsrelaterede produkter/kost og dine rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Til informationsmødet vil der være en eller flere projektmedarbejdere til stede og op til 10 andre interesserede personer. Til informationsmødet får du mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have til forsøget – dette kan gøres i plenum eller i enerum. Du er mere end velkommen til at medbringe en bisidder f.eks. et familiemedlem eller en ven. Hvis du efter informationsmødet stadigvæk er interesseret i at deltage i forsøget, kan du underskrive samtykkeerklæringen eller benytte dig af dine 24 timers betænkningstid. Såfremt du, efter informationsmødet, ønsker at deltage i forsøget og har underskrevet samtykkeerklæringen, vil du blive inviteret til en screening, hvor det endeligt afgøres om du opfylder de kriterier, der kræves for at du er egnede til at deltage i forsøget.

Screening

Ved screeningsbesøget sikrer vi, at du opfylder alle forsøgets in- og eksklusionskriterier. Du vil blive vejlet og målt i undertøj, eller andet let tøj, og uden sko. Herefter vil de fleste af in- og eksklusionskriterierne blive vurderet via spørgsmål. Derudover vil du få målt blodtryk efter en kort hvileperiode. Hvis alle kriterier opfyldes, vil vi registrere relevant sygdomshistorie og nuværende medicinindtag.

Hvis du findes egnet (dvs. inkluderes i forsøget), vil du få udleveret D-vitamin supplement, modtage dokumenter med vigtig information om forsøget og instruktioner relateret til forsøgets aktiviteter såvel som et skema for besøgene i forsøget. Du vil desuden blive bedt om at udfylde 3 spørgeskemaer det ene omhandler, uddannelse, indtægt, husstandssammensætning o.l., mens de 2 andre (som besvares igen ved forsøgets afslutning) omhandler trivsel/velvære, din holdning til og adfærd i forbindelse med klimavenlig kost, dit kendskab til anbefalinger om klimavenlig kost og motivation til spise klimavenligt, samt kendskab og præference for plantebaserede produkter der kan erstatte kød og mejeriprodukter. Begge spørgeskemaer danner baggrund for at koble fødevarerpræferencer og kendskab til plantebaseret fødevareralternativer, samt holdning og handlinger til klimavenlig kost til din deltagelse og potentielle ændringer undervejs i forsøget.

Hjemmearbejde (før begge testdage)

Før testdagene skal du lave en 3-dages vejlet kostregistrering og opsamle urin- og afføringsprøver.

- ➔ Søndag, mandag og tirsdag før en testdag skal du veje og beskrive alt hvad du spiser og drikker i løbet af de 3 dage, samt angive tidspunkt for indtagelsen.
- ➔ Om tirsdagen skal du påbegynde en 24-timers urinopsamling, hvor alt urin opsamles i et døgn. Denne opsamling afleveres onsdag morgen/formiddag.
- ➔ 1-2 dage før testdagen skal du opsamle én enkelt afføringsprøve.

Urin- og afføringsprøverne skal opbevares og transporteres kolde indtil de afleveres på instituttet. Du får udleveret materiale til både opsamling og opbevaring.

Testdage (Dag 0 og 28)

I løbet af forsøget skal du deltage i 2 testdage. På begge testdage møder du fra morgenstunden i fastende tilstand dvs. at med undtagelse af 0,5 L postevand, må du ikke have spist og drukket i 12 timer før ankomst. Herudover må du ikke have indtaget alkohol i 48 timer før besøget, samt dyrket fysisk aktivitet med høj intensitet i 24 timer før besøget. Den første testdag forventes at vare ca. 2 timer og den anden testdag ca. 1 time. Til testdagen kommer følgende til at ske:

- ➔ Ved ankomsten til interventionsstedet skal du aflevere de urin- og afføringsprøver, som du har opsamlet i dagene forud for testdagen.
- ➔ Du vil blive bedt om at tømme blæren ved ankomst (prøven skal opsamles).
På den første lange testdag vil vi måle: vægt og højde (disse mål gentages ikke på anden testdag).
- ➔ Du hviler og får efterfølgende taget en blodprøve fra albuebøjningen, mens du er fastende.
- ➔ Du mødes med diætisten, som vil nøje gennemgå din kostregistrering med dig.
- ➔ *På testdag 1 vil du afslutningsvis få afsløret, hvilken kost du skal indtage i de efterfølgende 4-uger, modtage vejledning dertil og få udleveret produkter.*

I løbet af dagen vil du blive spurgt til om du siden sidste besøg har oplevet bivirkninger/sygdom og/eller har indtaget medicin, som ikke allerede er registreret, eller om der er ændringer i allerede registreret medicinindtag.

Udleveringsbesøg og vejledning (1-2 gange/uge)

Uanset om du skal forsætte din almindelig kost eller spise plantebaseret, så skal du møde op på instituttet 1-2 gange/uge for at hente forskellige forsøgsrelaterede produkter. Der vil samtidig være mulighed for at mødes med diætisten for yderligere vejledning og opskrifter alt efter dit behov. Til besøget skal du aflevere en urinprøve som du har opsamlet om morgen.

I forsøgets 3. uge vil du få repeteret, hvordan du laver en ny vejet 3-dages kostregistrering, samt opsamler urin- og afføringsprøver, da disse skal gentages før testdag 2. Du vil til dette besøg også blive spurgt til om du har oplevet bivirkninger/sygdom og/eller har indtaget medicin, som ikke allerede er registreret, eller om der er ændringer i allerede registreret medicinindtag.

I Tabel 3 på næste side finder du detaljerede oplysninger om forsøgsprocedurerne og målingerne.

Tabel 3: Forsøgsprocedurer og målinger

Procedurer og målinger	Beskrivelse
1. Kropsvægt og højde	Kropsvægt måles uden sko og let påklædt (f.eks. i undertøj). Din højde måles uden sko.
2. Blodtryk og puls	Systolisk og diastolisk blodtryk vil blive målt efter hvile med et automatisk apparat placeret på armen. Målingen gentages op til 3 gange. Pulsen måles samtidig.
3. Blodprøver	Til testdagene udtrækkes en blodprøve efter at du har fastet natten over. Der udtrækkes maksimalt 75 mL blod under hele forsøget. Vi vil undersøge flere blodparametre, der giver information om din status af mikronæringsstoffer, markører for knoglestatus og infektionstal (CRP).
4. Bivirkning og medicin	Sikkerhedsmæssige overvejelser herunder bivirkninger af den forsøgs-relaterede produkter/kost vil blive registreret. Derfor vil du blive spurgt, om du har oplevet bivirkninger. Hvis det anses for nødvendigt, vil bivirkninger følges op af en klinisk undersøgelse. Desuden vil vi regelmæssigt spørge til medicinforbrug.
5. Opsamling af urin	I en 24-timers urinopsamling vil vi måle udskillelsen af K-vitamin og jod, samt markører for den kost du har indtaget. Du får udleveret plastikbeholdere, som du skal urinere i hver gang du går på toilettet i 24-timer ifm din kostregistrering. Al urin skal holdes koldt og du skal derfor anvende den udleverede køletaske med fryseelementer. Efter indlevering af prøven måles mængden og densitet på opsamlingen og fra prøven gemmes maks 10 mL per dag du opsamler urin. Opsamlingen gentages forud for begge testdage dvs. 2 gange under forsøget. Herudover skal du én gang om ugen (på dagen for dit besøg) opsamle en urinprøve om morgenen. Efter indlevering af prøven måles mængden og densitet på opsamlingen og fra prøven gemmes maks 10 mL per uge.
6. Opsamling af afføring	I din afføringsprøve vil vi måle udskillelsen af K-vitamin, samt sammensætningen af tarmbakterier. Du vil få udleveret plastikbøtter til opsamlingen. Du skal opsamle en afføringsprøve så test på testdagen som muligt. Prøven skal holdes koldt og du skal derfor anvende den udleverede køletaske med fryseelementer. Efter indlevering af prøven gemmes ca. 2 g fra hver opsamling til analysen af tarmbakterier og maks 10 mL per dag du opsamler til analyse af vitamin K. Opsamlingen gentages forud for begge testdage dvs. 2 gange under forsøget.
7. Faste og andre restriktioner	Forud for begge testdage vil du blive bedt om at faste i 12 timer (i dette tidsrum må du indtage 0,5 L postevand). Herudover må du i hhv. 24 timer og 48 timer før testdagene ikke dyrke fysisk aktivitet med høj intensitet og drikke alkohol. Med undtagelse af D-vitamin, må du under hele forsøget (ca. 10 uger) ikke indtage kosttilskud.
8. Spørgeskemaer	Efter inklusion i forsøget, vil du skulle besvare 3 spørgeskemaer ved screening og 2 igen ved forsøgets afslutning.
9. Kostregistrering	I en 3-dages periode (søndag, mandag og tirsdag) før en testdag vil du skulle veje og beskrive alt mad og drikke som indtages. Kostregistreringen gentages forud for begge testdage dvs. 2 gange under forsøget.

Biologisk materiale og analyser

Dit biologiske materiale (blod, urin og afføring) opbevares først lokalt i fryser ved -20 °C eller -70 °C. Når hele forsøget er afsluttet, vil nogle af prøverne blive sendt til andre laboratorier for analyse. Disse laboratorier findes på andre institutter på Københavns Universitet (f.eks. Institut for Fødevarevidenskab) og forskningsgrupper på Danmarks Tekniske Universitet (f.eks. Bioaktive stoffer – analyse og anvendelse). Herudover vil nogle af blodprøverne blive analyseret på Hvidovre Hospital og afføringsprøverne bliver analyseret i Schweiz. Kun autoriserede personer fra laboratorierne har adgang til prøverne og der vil blive taget forbehold for at forhindre uautoriseret adgang eller tab af prøver.

Dit biologiske materiale vil blive analyseret som beskrevet i Tabel 3. Desuden vil en mindre mængde blod, urin og afføring - hvis du har samtykket hertil - fratages til opbevaring for fremtidige analyser, når de planlagte analyser er færdigbehandlet (beskrives senere).

Data og biologiske prøver håndteres, opbevares, afsendes og behandles kun kodet med deltagernummer og besøgsnummer, aldrig dit navn eller andre identificerbare oplysninger. Identifikationslisten ("nøglen"), der forbinder deltagernummeret med dine personlige oplysninger, opbevares på interventionsstedet separat fra data/biologisk materiale i et aflåst rum eller elektronisk på et drev med begrænset og logget adgang. Dette samt andre foranstaltninger, gør at alle personlige oplysninger (herunder biologisk materiale) håndteres fortroligt og i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen fra EU (kaldet GDPR), lokale love (den danske databeskyttelseslov LBK nr. 289 af 08/03/2024) og praksis (forsøget bliver registreret centralt på Københavns Universitet og der føres lovpligtige fortegninger over dataansvarlige/databehandlere). Ved databehandling i Schweiz (tredjeland), som vurderes sikkert af den Europæiske Kommission og dermed behandles dataretsligt på lige fod med en part/databehandler indenfor EU, vil behandlingen være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens kap. V artikel 45 og den nationale lovgivning i Schweiz, der ifølge EU Kommissionen er vurderet til at leve op til samme krav for persondatabeskyttelse som EU-forordningen.

Forskningsbiobank

I forbindelse med forsøget etableres en forskningsbiobank, hvor alle dine biologiske prøver opbevares til senere analyser. Du skal give samtykke til, at prøverne må opbevares i forskningsbiobanken og dette er en del af den informerede samtykkeformular, som du skal underskrive før screeningbesøget. Alt det biologiske materiale i forskningsbiobanken analyseres kun med det formål, at undersøge de resultater, der er beskrevet i studieprotokollen. Efter afslutningen af alle analyser, hvilket forventes at være i 2031, destrueres alt biologisk materiale i forskningsbiobanken.

Hvis du trækker dig fra forsøget eller bliver udelukket fra forsøget, vil allerede indsamlede data sandsynligvis blive anvendt og inkluderet i analyserne.

Du kan frivilligt vælge at donere biologisk materiale (blod, urin, afføring) til en biobank til brug i fremtidige forskningsstudier. Fremtidige videnskabelige forsøg kan vise at nye analyser vil kunne styrke forsøgets formål og derfor kan vi ved at gemme en mindre mængde blod, urin og afføring lave nye analyser på et senere tidspunkt. Hvis materialet skal anvendes, skal forskerne opnå en ny godkendelse fra den regionale Videnskabsetiske Komité og du vil ofte blive bedt om at afgive nyt samtykke, men komitéen kan også give dispensation for dette. Brugen af biologisk materiale til fremtidig forskning vil blive behandlet i henhold til Databeskyttelsesloven og den generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR). Det overførte biologiske materiale vil blive destrueret inden for 15 år efter forsøgets sidste deltagers sidste besøg. Det er frivilligt, om du vil donere ekstra biologisk materiale og vi vil bede dig om at give separat skriftligt samtykke til dette. I dette samtykke kan du læse om biobankens indhold, placering, hvordan og hvornår materiale fra biobanken må anvendes i henhold til gældende lovgivning. Hvis du beslutter ikke at bidrage til denne biobank, vil det ikke påvirke din deltagelse i forsøget eller din nuværende eller fremtidige ret til behandling.

Forskningsbiobanken og biobanken er begge registreret hos Københavns Universitet på lovpligtige lister, der er tilgængelige for Det Danske Datatilsyn.

Personlige data og resultater

Personlige data, som kan være følsomme (fx navn, fødselsdato, blodprøver osv.), indsamles og behandles, men kun til forskningsrelaterede formål i forbindelse med dette forsøg. Alle data indhentes direkte fra dig og der vil ikke blive indhentet oplysninger fra din patientjournal. Ved inklusion i forsøget vil hver deltager modtage et deltagernummer, som vil blive brugt til at identificere alle data inkl. biologisk materiale. Den eneste “nøgle”, der forbinder hver deltager til koden, holdes sikker og væk fra alle andre data. Vi vil tage de nødvendige forbehold for at sikre, at dine personlige data altid opbevares sikkert og fortroligt. Nøglen der forbinder personoplysningerne vil blive destrueret ca. 10 år efter at den sidste forsøgsperson har haft sit sidste besøg. Denne procedure er i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen fra EU (kaldet GDPR), lokale love (den danske databeskyttelseslov LBK nr. 289 af 08/03/2024) og praksis (forsøget er registreret centralt på Københavns Universitet og der føres lovpligtige fortegnelser over dataansvarlige/databehandlere).

Alle data lagres på Københavns Universitet. Adgang til disse data er kun mulig for udvalgt forsøgspersonale og kun ved at brug af beskyttet adgang med brugernavn og adgangskode.

Ved deltagelse i dette forsøg accepterer du, at du ikke kan begrænse brugen af data selvom du trækker dig fra forsøget, og du accepterer at dine data overføres til det overordnede BioMicro-projekt. Desuden vil personer fra forskellige regulerende myndigheder, der overvåger forsøg som dette, f.eks. den etiske komite, have brug for at få adgang til alle data, hvis de beslutter at kontrollere forsøget. Med dit informerede samtykke tillader du, at relevante myndigheder har adgang til dine data. Ligesom projektpersonalet, er disse personer underlagt tavshedspligt.

Forsøget vil blive registreret i clinical trial (clinicaltrial.gov) og centralt på Københavns Universitet. Forsøgsresultaterne vil blive præsenteret og offentliggjort, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive på konferencer og i tidsskrifter. Du vil ikke blive henvist til ved navn eller være identificerbar i en præsentation, rapport eller anden offentliggørelse.

Bivirkninger, utilsigtede hændelser og risici

Når man lever på en plantebaseret/vegansk kost er det fødevarestyrelsens anbefaling, at man er ekstra opmærksom på at spise varieret, samt at indtage D-vitamin og B12 tilskud. Under den 4-ugers aktive forsøgsperiode vil diætisten vejlede dig og dermed hjælpe til med, hvordan du kan spise varieret. Under forsøget vil du modtage D-vitamin tilskud, men ikke B12-vitamin, da det er en del af forsøgets formål at undersøge, hvad der sker med status af mikronæringsstoffer. B12-vitamin fås primært fra animalske produkter og forventes at falde ved overgang til plantebaseret/vegansk kost. Reduktionen i indtag af B12-vitamin efter 4 uger forventes ikke at have voldsomme eller længerevarende konsekvenser for din sundhed, men du vil måske opleve tidlige milde symptomer som f.eks. træthed. Vi følger dog dine bivirkninger under hele forsøget. Skulle du finde på at forsætte den plantebaserede kost efter forsøgets afslutning vil B12 (og D-vitamin) være kosttilskud, som vi til den afsluttende testdag vil minde dig om at indtage fremadrettet.

Hvis du pga. sygdomshistorik f.eks. har mangel på jern, B12 o.l. og af den årsag indtager kosttilskud i høj dosis, vil du blive ekskluderet allerede ved screening. Mht. indtag af andre kosttilskud som forebyggelse vil det ikke udgøre en risiko at du ikke indtager disse i 6 uger.

At udføre en vejret kostregistrering samt at opsamle urin og afføring er besværligt og tidskrævende, men udgør ikke nogen risiko. Blodprøvetagning er invasivt, men udføres af erfarne bioanalytikere og udføres rutinemæssigt på Institutet. Der skal dog nævnes nogle mindre risici. I forbindelse med blodprøvetagningen kan der af og til forekomme lokal blødning, irritation eller infektion. Disse risici er dog minimale, da uddannet personale altid anvendes. Over de 4 uger udtrækkes et blodvolumen på maksimalt 75 mL til sammenligning doneres 450 mL blod ved en almindelig bloddonation.

Der kan være risici, som vi ikke er klar over. Derfor vil vi bede dig om at fortælle os, om du oplever problemer med dit helbred, mens du deltager i forsøget. Det kan hende, at der i løbet af forsøget, fremkommer nye oplysninger om den kost, der bliver undersøgt. Hvis dette sker, vil forsøgspersonalet informere dig om det og spørge dig, om du vil fortsætte i forsøget. Hvis det har betydelig indflydelse på dit helbred og sikkerhed, bliver du bedt om at give et nyt informeret samtykke baseret på både skriftlig og mundtlig information om disse nye oplysninger.

Dine rettigheder, samt udtrædelse og afbrydelse af forsøget

Inden deltagelse i forsøget, skal du sørge for, at du har læst dette materiale samt materialet *Forsøgspersoners rettigheder*, som er udgivet af Det Videnskabetiske Komitésystem, omhyggeligt og du er velkommen til at stille yderligere spørgsmål.

Forskerne bag forsøget håber på en 6-ugers forpligtelse til forsøget, hvor alle planlagte procedurer og målinger gennemføres. Vi skal dog stadig understrege, at deltagelse i forskning altid er helt frivillig. Udtrædelse fra forsøget kan ske når som helst og uden at angive nogen grund. Om du ønsker at deltage i forsøget, er din beslutning alene. Du skal informere projektlederen, hvis du ønsker at udtræde fra forsøget. Dette påvirker ikke standarden for dine nuværende og fremtidige rettigheder.

Ekstraordinære omstændigheder, kan umuliggøre fuldførelsen af forsøget for den enkelte deltager, og medføre afbrydelse af forsøgsforløbet. Vær venligst opmærksom på, at denne beslutning kan træffes imod dit ønske. Ligeledes vil ekstraordinære begivenheder, der resulterer i, at forsøget ikke kan gennemføres, medføre afbrydelse af forsøget for alle igangværende deltagere. Du vil altid modtage omhyggelige oplysninger om årsagen til afbrydelsen.

Forsøgets nytte og din godtgørelse

Deltagelse i forsøget vil for den enkelte deltager ikke give direkte fordele, men forsøgets samlede resultater vil give værdifuld indsigt og viden om, hvordan overgangen til en plantebaseret kost påvirker status af K-vitamin og andre mikronæringsstoffer. Dette kan bidrage til fremtidige kost- og næringsstofanbefalinger, som benyttes af myndigheder, diætister, staten og andre institutioner som fastslår eller rådgiver om kostanbefalinger.

Afhængig af om du skal efterleve den ene eller den anden kost, vil det for halvdelen af deltagerne give viden om og praktisk erfaring med at leve plantebaseret.

Deltagelse i forsøget er tidskrævende og du bør overveje dette nøje. Når du har gennemført hele forsøget, vil du modtage et honorar på 1500 DKK, som compensation for din deltagelse. Skulle det ske at du ikke gennemfører hele forsøget vil du blive kompenseret i forhold til den tid du har brugt og den ulempe du har haft. Honoraret er skattepligtigt. Du vil derudover modtage gratis D-vitamin

supplement til minimum 6 uger og få udleveret gratis produkter passende til din kost i den aktive forsøgsperiode. Der vil ikke blive ydet godtgørelse for tabt arbejdsfortjeneste eller transport/kørsel.

Du vil som udgangspunkt ikke modtage nogen personlige rapporter baseret på dine blodprøver eller andre undersøgelser. Hvis vi under forsøgets forløb opdager prøveresultater, der potentielt kan indikere eller angive en sundhedsrisiko, vil forsøgsstedets projektansvarlige læge blive underrettet. Herefter vil du, så vidt det er muligt, og hvis du har ønsket det, blive informeret. Bemærk, at du på din samtykkeerklæring angiver, hvorvidt du ønsker at modtage oplysninger om sådanne resultater.

Forsikring

Alle deltagere vil være forsikret mod skade forårsaget af deres deltagelse i forsøget. I Danmark er du er dækket af *Lov om arbejdsskadeforsikring* (jf. LBK nr. 919 af 25/06/2024) i henhold til gældende forsikringsforhold ved Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Du vil under hele forsøget være omfattet af *Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet* (jf. LBK nr. 962 af 16/08/2024 www.retsinformation.dk).

Økonomi

BioMicro-projektet er et forsøg initieret af seniorforsker Jette Jakobsen, DTU Food og professor Susanne Gjedsted Bügel, Københavns Universitet. Projektet er finansieret via bevillinger til tre projekter:

- 1) Biotilgængelighed fra plante- og mejeriprodukter (*BioMicro*), som er finansieret af Mejeribrugets Forskningsfond/Mælkeafgiftsfonden, DTU, KU og Arla med henholdsvis 2,8 mill DKK, 2,4 mill DKK, 0,3 mill DKK og 0,1 mill DKK.
- 2) Sundhedseffekter af K-vitamin: mod evidensbaserede ernæringsanbefalinger og forebyggelse (*Health effects of vitamin K*), som er finansieret af Danmarks Frie Forskningsfond med en andel til DTU på 2,2 mill DKK.
- 3) Bekæmpelse af fejlnæring af mikronæringsstoffer og skjult mangel for at forbedre sundheden i EU (*Zero_HiddenHunger_EU*), som er finansieret af European Research Executive Agency med en andel til DTU på 3,9 mill DKK.

Den del af de tre projekter, som bidrager til de humane studier er ca. 5,7 mill DKK og det dækker løn til medarbejdere samt alle vigtige procedurer, som f.eks. udførelse af undersøgelserne, indsamling af data og de analyser der er beskrevet i denne samt anden deltagerinformation. Beløbet indsættes på en selvstændig forskningskonto, som er underkastet offentlig revision. Sponsorer, projektledere eller klinisk ansvarlige personer har ingen interessekonflikter.

Der vil løbende blive ansøgt om yderligere midler til forsøget. Såfremt der opnås flere bevillinger, vil du blive oplyst herom.

Godkendelse fra myndighed

Studiet er godkendt af den Regionale videnskabsetiske Komite, Videnskabsetisk Komité for Region Hovedstaden, d. 12-Nov-2024.

Næste skridt

Vi håber, at du med denne skriftlige information har modtaget nok viden om forsøget. Hvis du stadig er interesseret i at høre mere eller har nogle spørgsmål, er du velkommen til at kontakte projektpersonalet. Det er op til dig selv at beslutte, om du vil deltage i dette forsøg eller ej. Hvis du beslutter dig for at deltage, vil du få mundtlig information og blive bedt om at underskrive samtykkeerklæringen efter informationsmødet. Hvis du ikke længere er interesseret i forsøget, så giv os gerne besked, så vi ikke ulejliger dig yderligere.

Med venlig hilsen,
Marie Bagge Jensen, PhD
e-mail: biomicro@nexs.ku.dk
mobil: 93 50 94 03