

**DIRECT: Glykemisk försämring vid prediabetes
(studie WP2.1b)
Deltagarinformation
Lunds Universitet**

Version 1.9 14 februari 2013

Innan du bestämmer dig för om du vill delta i det här projektet är det viktigt att vi försäkras oss om att du förstår varför vi genomför studien och vad din medverkan innebär. Det är därför vi ger dig följande information. Var snäll och läs den noga, ställ gärna frågor och diskutera, om du vill, innehållet med din läkare, dina vänner eller din familj. Vi ska göra vårt bästa för att ge dig mer information och besvara eventuella frågor du har nu eller vid ett senare tillfälle. Du behöver inte bestämma dig i dag.

Vad är syftet med forskningen?

Vi vet att vissa personer lider av en högre risk att utveckla typ 2 diabetes än andra. Vi känner till några av orsakerna bakom detta, t.ex. är risken högre bland människor som är överviktiga eller som har typ 2 diabetes inom familjen. Men, trots dessa kända risker finns det fortfarande mycket vi inte vet om varför personer får typ 2 diabetes. Vårt mål är att identifiera biologiska markörer som ska hjälpa oss att förutspå vems blodsockernivåer som kommer att försämrats med tiden och vems blodsockernivåer som kommer att förbli stabila. Detta kommer i sin tur att hjälpa oss att utveckla de effektivaste sätten för att förebygga och behandla typ 2 diabetes.

Vem utför forskningen?

Forskningen finansieras av EU tillsammans med några av världens ledande läkemedelsföretag. Denna grupp av europeiska forskare och vetenskapsmän kallas för DIRECT-konsortiet och intresserar sig för riskfaktorerna för typ 2 diabetes, hur sjukdomen manifesterar sig och hur olika personer svarar på behandling. Den dagliga administrationen som rör forskningen i Malmö koordineras av professor Paul Franks. Ett antal center runt om i Europa deltar i projektet och Lunds universitet koordinerar projektet och är studiens juridiska sponsor (har juridiskt ansvar för studien). Region Skåne ansvarar för provtagning och deltagarbesöken.

Varför har jag blivit tillfrågad?

Du har tillfrågats om du vill delta i den här forskningsstudien eftersom du, enligt mätningar som gjorts på dig under screeningen för DIRECT, inte har typ 2 diabetes men kan ha en ökad risk. Genom att studera personer som dig i detta "prediabetesskede" kan vi skaffa oss nya kunskaper om hur typ 2 diabetes utvecklas och hur vi kan skilja mellan de som troligtvis kommer att utveckla sjukdomen och de som inte kommer att göra det. Det är viktigt att påtala att många personer med prediabetes stannar i det skedet under en lång tid och vissa utvecklar aldrig sjukdomen.

Kan jag välja att inte delta?

Ja, naturligtvis kan du tacka nej. Deltagandet i den här studien är helt frivilligt. Om du väljer att inte delta behöver du inte ange några skäl och det påverkar inte den framtida vård du erbjuds. Det är i ditt och vårt bästa intresse att du endast deltar i studien om det är något som du fritt bestämmer dig för att göra.

Vad omfattar studien?

Du har i det här skedet redan deltagit i en screeningsundersökning för den här fullständiga studien. Efter screeningsundersökningen har du fått information, frågeformulär och utrustning för livsstilsbedömning och insamling av avföringsprov. Vi vill att du fyller i dessa frågeformulär och samlar in avföringsprovet och tar med dem vid ditt första besök. Vid det första besöket ber vi dig dricka en söt dryck varefter vi tar blodprov under två timmar (ett oralt glukostoleranstest) och gör vissa andra mätningar som beskrivs i mer detalj nedan.

Under ett andra besök 18 månader senare kommer vissa, men inte alla, av de saker som genomfördes vid det första besöket att upprepas.

Mellan de två besöken (det första besöket och uppföljningsbesöket 18 månader senare) ber vi dig att använda en särskild anordning som du sticker ett litet hål i huden med för att trycka ut en liten blodfläck på ett papper. Detta papper ska sedan skickas in till oss var 18:e vecka under hela studien. Vi ber dig även att bära en liten mätare som mäter hur fysiskt aktiv du är. Vi vill att du skickar tillbaka mätaren till studiecentret i ett förbetalt kuvert.

Ett litet antal (ungefär en av fem av de som deltar) kommer att genomgå en nästan identisk undersökning som vid det andra besöket 36 månader efter det första besöket (18 månader efter det andra besöket).

Besöken beskrivs i detalj nedan.

Baslinjebesök (första besöket)

Det första besöket omfattar ett antal mätningar, som beskrivs nedan, och inlämnande av frågeformulär och avföringsprov. Detta besök uppskattas ta totalt fyra timmar. Du ombeds anlända till den kliniska forskningsenheten mellan 08:00 och 10:00. Vi ber dig anlända fastandes, dvs. utan att ha ätit, rökt eller druckit något sedan midnatt kvällen innan. Du ska heller inte ha motionerat under den tiden. Du får dricka vatten på besöksdagens morgon, men inga andra drycker.

Följande sker under besöket:

- Vi mäter:
 - längd och vikt
 - omkrets midja, höft, vad och lår
 - blodtryck
 - procent kroppsfett med hjälp av en impedansmätare
 - En bioimpedansmätare är en enhet som levererar en small elektrisk laddning genom kroppen och mäter resistansen. Baserat på det faktum att mager vävnad (t.ex. muskel) har mindre resistans än fett används detta för att beräkna ditt kroppsfett i procent.
- Ett tunt plaströr (kanyl) placeras i ett av kärlen i din arm för blodprovstagning och ett glukostest via fingerstick görs också. Vi tar ett blodprov när du anländer samt under OGTT (oralt glukostoleranstest), som beskrivs nedan. Vid testets slut avlägsnas kanylen och du erbjuds något att dricka och ett lättare mellanmål. Under besöket tar vi totalt knappt 100 ml blod (ungefär en kopp).
 - Under OGTT sker följande:
 - du ombeds dricka en söt dryck (300 ml) på fem minuter
 - vi tar sedan sju små blodprov utspridda under de följande två timmarna

(0, 15, 30, 45, 60, 90 och 120 minuter).

- Du förses med en liten mätare (ungefär så stor som en tändsticksask) som kallas för en accelerometer och som mäter hur mycket du rör på dig. Vi ber dig bära accelerometern på ett armband runt handleden i tio dagar. Vid periodens slut ber vi dig att returnera mätaren till oss i ett förbetalt och adresserat vadderat kuvert.
- Du har fått två frågeformulär som handlar om din kost och livskvalitet som du bör ha fyllt i innan det första besöket. Vi samlar in dessa vid besöket.
- Du får ett frågeformulär om fysisk aktivitet (RPAQ) och uppmanas att fylla i detta under tiden mellan blod proven i fsOGTT testet.
- Vi har försett dig med en särskild sats för insamling av ett avföringsprov. Vi ber dig ta med detta vid ditt första besök.
- Vi tar ett tånagelprov.
- Vi ber dig ge oss ett urinprov (ett graviditetstest görs också om du är en kvinna som inte nått klimakteriet).
- När studiedagen är slut får du lunch.

Uppföljningsbesök vid 18 månader (andra besöket)

Vi skickar dig en påminnelse och relevant information under dagarna innan ditt andra besök. Samtliga deltagare bjuds in till detta besök. Ungefär en av fem av de personer som deltar ombeds genomgå samma mätningar som vid baslinjebesöket, medan resterande personer genomgår färre mätningar. Som vid det första besöket ber vi dig att anlända vid studiecentret fastande (ingenting förutom vatten från midnatt). Ifall att du vid detta tillfälle tar någon antidiabetisk medicin ber vi dig att avstå från dessa i 24 timmar innan besöket.

Följande sker under det andra besöket:

- Vi mäter:
 - längd och vikt
 - omkrets midja, höft, vad och lår
 - blodtryck
- Vi ber dig ge oss ett urinprov (med graviditetstest, om tillämpligt).
- En kanyl placeras i ett kärl i din arm för blodprovstagning.

Följande gäller för personer som ombeds genomgå det mer detaljerade mätningarna:

- OGTT (som vid besök 1).
- Bedömningar av kost och fysisk aktivitet (som vid besök 1). Vi ber dig även bära ytterligare en mätare av fysisk aktivitet runt midjan, som vid besök 1.
- När studiedagen är slut får du lunch.

Sista besöket vid 36 månader (tredje besöket)

Om du blev ombedd att genomgå de mer detaljerade mätningarna under ditt andra besök kommer vi även att be dig komma tillbaka för ett tredje och sista besök 36 månader efter ditt första besök (18 månader efter ditt andra besök). Vi skickar dig en påminnelse och relevant information under dagarna innan besök 3. Som vid det första besöket ber vi dig att anlända vid studiecentret fastande (ingenting förutom vatten från midnatt). Ifall att du vid detta tillfälle tar någon antidiabetisk medicin ber vi dig att avstå från dessa i 24 timmar innan besöket. Besöket tar ungefär lika länge och liknar de två föregående besöken.

Följande sker under besöket:

- Vi mäter:
 - längd och vikt
 - omkrets midja, höft, vad och lår
 - blodtryck
- Vi ber dig ge oss ett urinprov (med graviditetstest, om tillämpligt).
- En kanyl placeras i ett kärl i din arm för blodprovstagning. Vi tar blod när du anländer och under OGTT.
- OGTT (som vid besök 1).
- Bedömningar av kost och fysisk aktivitet (som vid besök 1). Vi ber dig även bära ytterligare en mätare av fysisk aktivitet runt handleden, som vid besök 1.
- När studiedagen är slut får du lunch.

Förenas studien med några risker?

Införandet av kanylen i kärlet i underarmen kan kännas lite obehagligt och kan leda till en blånad som kan hålla i sig några dagar efter testet.

Studien innefattar inte några läkemedel eller preparat.

Kan jag köra bil före och efter besöken?

Det är inget problem att köra bil till och från besöken. Vi försäkrar oss om att dina blodsockernivåer är normala innan du lämnar forskningsenheten.

Vad gäller för resekostnader?

Vi ersätter dina resekostnader till fullo.

Finns det några direkta fördelar med mitt deltagande i studien?

På det hela taget medför studien inga direkta fördelar för dig som deltagare. Den huvudsakliga fördelen är att vi genom denna forskning hoppas få en bättre insikt i varför människor får typ 2 diabetes vilket kan leda till förbättrad prevention och behandling av sjukdomen.

Gäller tystnadsplikten?

Vi anser att det är extremt viktigt att skydda alla data vi inhämtar som rör dig som en del av studien. När du har gett ditt samtycke till deltagande i studien och du har genomfört dina besök tillämpar vi särskilda system som säkerställer att vi skiljer ditt namn, din adress och ditt personnummer från resten av dina data. Detta innebär att tredje parter inte kan länka information om din hälsa till ditt namn, din adress eller annan information som identifierar

vem du är.

När du har gett ditt samtycke till deltagande i studien tilldelar vi dig en kod som vi kallar för ett studienummer. Ditt studienummer används sedan i stället för ditt namn för att hantera resterande information om prov som vi inhämtar från dig. Vi kommer inte att skriva ditt namn, din adress eller ditt personnummer på några prov eller på de formulär som används för att inhämta information från dig under studiens gång. På det här sättet kodas dina studiedata och prov. När information och prov som rör dig utväxlas mellan forskare som jobbar med vår studie kommer dina data och prov att identifieras enbart med hjälp av din studiekod och vi kommer aldrig att vidarebefordra ditt namn eller din adress till forskare eller tredje parter som inte är direkt inblandade i din kliniska vård, t.ex. din läkare. Ditt namn kommer aldrig att finnas med i någon rapport eller publicering som härstammar från den här studien.

Vi förvarar filen och samtyckesformuläret med namn, adress, personnummer och studienummer i en särskild låst databas som är placerad separat från resten av informationen. Dessa uppgifter delas aldrig med någon utanför forskningsteamet på Lunds universitet / Region Skåne.

Vad händer med information som rör mig och mina blod-, avförings-, nagel- och urinprov?

Det kodade data som vi hämtar in från dig direkt och, med din tillåtelse, indirekt från dina journaler länkas till dina kodade blod-, avförings-, nagel- och urinprov. All data som hämtas från dina kliniska journaler är data som är relevant för DIRECT studien och används då endast för forskning om diabetes genom DIRECT. Dessa data och prov lagras under flera år i en säker databas och används som en del av studien för att undersöka varför människor får typ 2 diabetes. De aktuella studierna inkluderar genetiska tester på ditt DNA och andra genetiska material samt mätning av andra ämnen i blod, avföring, naglar och urin.

Dina kodade blod-, avförings-, nagel- och urinprov kommer att skickas till DIRECT laboratorier i Sverige, England, Finland, och Danmark för analys. Efter analysen eller före studiens slut skickas proven tillbaka till Sverige eller så destrueras de.

Vem kommer att ha tillgång till mina kodade data och prov och hur kommer detta att regleras?

Studien utförs av en stor grupp europeiska läkare och forskare vid universitet och sjukhus som en del av ett konsortium där ett antal företag från läkemedelsindustrin också ingår. Inga av dessa grupper kommer någonsin att ha tillgång till ditt namn, dina födelsedata eller din adress. Dina kodade data kommer att lagras på säkra datorer på forskningscentret samt vid det centrala DIRECT-datacentret i Danmark. Dessa data kommer att vara tillgängliga för medlemmar av konsortiet, men tillgång till data och dina blod-, avförings-, nagel- och urinprov kommer att kräva godkännande av en dataåtkomstkommitté. Denna kommitté säkerställer att all användning av data och prov utgör motiverad vetenskaplig forskning och att dessa data och prov hanteras på ett säkert sätt som skyddar dina personuppgifter. Dina prov och data kommer endast att användas för forskning som rör typ 2 diabetes, dess behandling och relaterade tillstånd. Vid behov kommer tillstånd att sökas från en etikprövningsnämnd för att använda dina prov och data för framtida studier om typ 2 diabetes, dess behandling och relaterade tillstånd. Vi kommer också eventuellt att bjuda in dig att delta i framtida studier baserat på resultaten från DIRECT-studien.

När kommersiella företag utför forskning eller tillhandahåller finansiellt stöd till icke-kommersiella forskare för att utföra forskning kan dessa kräva att få de kommersiella rättigheterna till förmåner som härstammar från fynden. För att göra det möjligt för potentiella samarbetspartners att gå vidare ber vi dig fransäga dig eventuella framtida anspråk på

ekonomisk vinning som härstammar från ditt deltagande i studien. Exempelvis, om ett företag upptäcker något som blir grunden till ett nytt diabetesläkemedel och använder ditt blodprov under processen (som ett av tusentals blodprov) och sedan gör en vinst baserat på upptäckten så kan du inte göra något anspråk på den vinsten i framtiden.

Kan jag välja att inte delta?

Ja. Du får dra dig ur studien när som helst genom att kontakta ditt lokala diabetesstudieteam (se slutet av dokumentet för kontaktuppgifter). Du fortsätter då med din diabetesbehandling i enlighet med den plan som ditt vårdteam satt ihop. Vi fortsätter att lagra och använda de data och prov som samlats in från dig upp till den punkten så länge du inte specifikt ber oss att inte göra det genom att formellt dra tillbaka ditt samtycke. Om du bestämmer dig för att dra tillbaka ditt samtycke förstör vi eventuella prov som du lämnat och från och med det datumet ingår inga kodade data som samlats in från dig i de analyser vi utför som en del av den här studien. Det är viktigt att påpeka att om dina kodade data redan har använts av forskare i en analys från vilken resultat har härletts och rapporterats så kan detta inte ändras.

Vad gäller för försäkringsbolag?

Ibland frågar försäkringsbolag om försäkringstagaren någon gång har genomgått genetisk testning. Deltagande i den här studien utgör dock INTE ett "genetiskt test" enligt försäkringsbolagens definition. Det faktum att du deltar i studien kommer inte att påverka din möjlighet att ta ut en försäkring. Vi kommer aldrig att släppa personuppgifter till en tredje part om vi inte är juridiskt bundna att göra det.

Kommer ni kontakta mig igen?

När du bestämmer dig för att delta i studien frågar vi dig om du går med på att studieteamet kontaktar dig igen i framtiden för deltagande i annan etiskt godkänd forskning som är relaterad till det här projektet.

Informeras min läkare om att jag deltar i studien?

Ja, om du ger ditt godkännande, erhåller din läkare ett exemplar av de resultat vi får som rör dig.

Vem har granskat studien?

Etikprövningsnämnden i Lund, som har ansvaret för att granska alla förslag för medicinsk forskning, har granskat förslaget.

Vad gör jag om jag har ett klagomål?

Om du skadas till följd av ditt deltagande i studien kan du söka kompensation från studiesponsorn. Du kan beställa ett exemplar av riktlinjerna. Sponsorn kommer dock inte att kompensera dig när skadan är resultatet av en procedur som inte genomförts i enlighet med studieprotokollet. Under dylika förhållanden påverkas inte din rätt att enligt lagen kräva kompensation för skada där du kan bevisa försumlighet.

Vem ska jag prata med om jag har fler frågor eller känner mig orolig?

Du kan ta kontakt med studieteamet (nedan) om du har några frågor som rör studien.

Margit Bergström

Forskningssjuksköterska - Region Skåne

Adress: Jan Waldeströms gata 15, Ingång 51B, Plan 5, Endokrinologiska kliniken, Skånes

universitetssjukhus, 205 02 Malmö
Telefon: 046 - 17 37 20
Email: Margit.Bergstrom@skane.se

Martin Ridderstråle
Överläkare, Professor, Personuppgiftsansvarig – Lunds Universitet
Adress: Jan Waldeströms gata 15, Ingång 51B, Plan 5, Endokrinologiska kliniken, Skånes
universitetssjukhus, 205 02 Malmö
Telefon: 040 - 33 23 03
Email: Martin.Ridderstrale@med.lu.se

Peter Nilsson
Överläkare, Professor, Kliniskt ansvarig – Lunds Universitet / Region Skåne
Adress: Lunds Universitet, Enheten för internmedicin, Inga Marie Nilssons gata 42, plan 1,
Skånes Universitetssjukhus, 205 02 Malmö
Telefon: +46 40 33 24 15

Hur hittar jag till kliniken?

Adressen till kliniken är:

Jan Waldeströms gata 15, Ingång 51B, Plan 5, Endokrinologiska kliniken, Skånes
universitetssjukhus, 205 02 Malmö

Vidare vägledning finns vid "Hitta hit" på www.skane.se/sus.