



# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

## Ernæringskunnskap blant unge kvinner

### Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt angående kunnskap om kosthold og ernæring hos unge kvinner i Norge. Du mottar denne invitasjonen via din fastlege fordi hun/han er med i et nettverk som legger til rette for gjennomføringen av gode og kvalitetssikrede studier via fastlegeordningen i Norge. Vi ønsker å rekruttere kvinner i alderen 18 til 24 år. Du kan ikke delta dersom du er gravid, ammer eller har kjent stoffskiftesykdom.

Hensikten med studien er å undersøke kunnskap om kosthold og ernæring og å måle status av mikronæringsstoff blant unge kvinner. Dette ønsker vi å undersøke ved at deltakerne vil bli tilfeldig fordelt i to grupper. Den ene gruppen (intervensjonsgruppen) vil få undervisning og informasjon om kosthold og ernæring, mens den andre gruppen (kontrollgruppen) vil ikke få dette. Vi vil videre undersøke om undervisning og opplæring om ernæring kan bidra til å bedre kunnskap om ernæring og status av mikronæringsstoff blant unge kvinner. Prosjektet vil bidra med viktig kunnskap om hvordan man kan øke kunnskap og bevissthet om ernæring og bidra til å forebygge ernæringsmangler blant unge kvinner og i befolkningen generelt.

### Prosjektansvarlig og koordinator:

University Medicine Greifswald  
Institute for Community Medicine

Department SHIP/Clinical Epidemiological Research  
Prof. Henry Völzke MD

Walther Rathenau Str. 48  
17475 Greifswald  
Germany

### Prosjektansvarlig Norge:

Havforskningsinstituttet  
Postboks 1870 Nordnes  
5817 Bergen  
e-post: kunnskap@hi.no

## Hva innebærer prosjektet for deg?

Dersom du ønsker å delta i studien må du signere på et samtykkeskjema. Deretter vil du bli invitert til å delta på tre studievistitter. Tidspunkt og møtested avtales med hver enkelt deltaker.

- På første studievistitt ber vi deg om å svare på et elektronisk spørreskjema. Dette skjemaet inneholder noen generelle spørsmål om alder, utdanning, røykevaner og sivilstatus, og noen spørsmål om din kunnskap om kosthold og inntak av enkelte matvarer. Vi ønsker også at du tar en urinprøve enten dagen før eller samme dag som du er på første studievistitt. Utstyr og informasjon om urinprøvetaking vil bli gitt i forkant av studievistitten.
- Hvis du er i gruppen som skal motta opplæring og undervisning om kosthold og ernæring, så vil det bli gjennomført av helsepersonell på første studievistitt. Dette innebærer en samtale hvor du får fakta og informasjon om et mikronæringsstoff og kilder i kosten, visning av en film og lenker til mer informasjon som kan leses på egenhånd.
- Hvis du er i kontrollgruppen, vil du ikke motta opplæring og undervisning og skal kun svare på spørreskjema og levere urinprøver.
- Andre studievistitt vil være 2-4 uker etter første studievistitt. Da ber vi deg om å svare på samme spørreskjema og ta en urinprøve. Hvis du ikke har mulighet til å møte oss kan du få tilsendt lenke til spørreskjema via sms eller e-post. Du kan også få med deg utstyr til urinprøven og sende prøven i posten til oss.
- Tredje studievistitt vil være 6-8 måneder (26-35 uker) etter første studievistitt. Da ber vi deg om å svare på samme spørreskjema og ta en urinprøve. Hvis du ikke har mulighet til å møte oss kan du få tilsendt lenke til spørreskjema via sms eller e-post. Du kan også få med deg utstyr til urinprøven og sende prøven i posten til oss.

Hver enkelt deltaker som gjennomfører hele studien, vil motta et gavekort av en verdi på 350 kroner og en kokebok som takk for deltakelsen.

## Intervju av enkelte deltakere i prosjektet

Noen få deltakere vil bli spurt om å delta på et mer detaljert intervju om sin deltakelse i prosjektet. Målet med denne samtalen er å få en mer detaljert forståelse og kunnskap om dine erfaringer og opplevelser som deltaker i studien. Vi vil for eksempel spørre om hvordan du opplevde rekrutteringen til studien og om du har tilbakemeldinger på opplæringen og undervisningen om kosthold og ernæring for deltakere i

intervensjonsgruppen. Du bestemmer selv hvilke av spørsmålene du vil svare på. For å kunne analysere de gjennomførte intervjuene vil vi gjøre lydopptak av samtalen. Svarene fra intervjuet behandles uten at du kan identifiseres (kodede opplysninger). Bare noen få i forskerteamet vil ha tilgang til intervjuene og lydfilen vil overføres kryptert til sikker server i Tyskland. Ved prosjektslutt vil disse filene bli slettet, men oversettelsen av opptaket til engelsk vil kunne bli lagret i inntil ti år.

## Mulige fordeler og ulemper

Din deltakelse i prosjektet vil bidra til større forståelse av kunnskap om kosthold og ernæring blant unge kvinner. Prosjektet kan bidra med viktig kunnskap om hvordan man kan øke kunnskap og bevissthet om ernæring og bidra til å forebygge ernæringsmangler i befolkningen.

Det kan oppleves som en ulempe at du må sette av tid til studievistitter og eventuelt tiden som brukes for å få opplæring og undervisning. Du må også beregne litt tid for å avgi urinprøver.

Dersom du har en klage eller andre kommentarer på måten du har blitt behandlet på under din deltakelse i studien kan du kontakte prosjektleder eller prosjektkoordinator i Tyskland.

## Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger, svar på spørreskjema eller analyser i din urinprøve. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes og at urinprøven destrueres. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å be om å få dine opplysninger slettet.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på neste side).

## Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2034. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra etisk

komite og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhets-tiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og personvernombudet ved Havforskningsinstituttet.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder som har tilgang til denne listen. I rekrutteringsperioden av deltakere til studien vil en prosjektmedarbeider også kunne ha tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Opplysningene om deg vil bli oppbevart så lenge prosjektet har godkjenning for å oppbevare slike opplysninger.

### Deling av opplysninger

Dette forskningsprosjektet er en del av et EU-prosjekt hvor professor Henry Völzke ved Universitet i Greifswald i Tyskland er prosjektkoordinator. Det betyr at en tilsvarende studie også gjennomføres blant unge kvinner i England, Nord-Irland, Polen, Bangladesh og Pakistan. Havforskningsinstituttet (HI) og Universitet i Greifswald (UMG) i Tyskland deler ansvar for data som samles inn om deg. Data samles inn og lagres i systemer/servere i Norge og Tyskland, som er godkjent av HI og UMG. Kun et fåtall forskere ved HI har tilgang til ditt navn og personnummer, og du får tildelt en deltaker kode i datasettet. Innsamlede data vil ikke deles med andre enn forskere ved HI og UMG, med mindre de er helt anonymiserte.

### Hva skjer med prøver som blir tatt av deg?

Alle opplysningene som registreres og urinprøvene vil bli behandlet uten navn eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det betyr at opplysningene er aidentifisert. Urinprøvene som tas av deg skal oppbevares i en spesifikk forskningsbiobank tilknyttet prosjektet, lokalisert i Havforskningsinstituttet

sine lokaler i Bergen. Prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Urinprøvene vil bli analysert for biomarkører for næringsstoffer, uønskede stoffer og for urinvolumjustering ved Havforskningsinstituttet. Urinprøvene oppbevares så lenge prosjektet har godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og vil bli destruert ved prosjektslutt. Registrerte data vil bli lagret frem til prosjektet avsluttes i 2034.

### Forsikring

Ved deltagelse i studien har du rettigheter som gjelder i pasientskadeloven.

### Godkjenninger

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK Vest 642629). Personverntjenesten ved Sikt - Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, har vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Vi behandler opplysningene basert på informert samtykke.

### Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltagelse, kan du ta kontakt med prosjektleder Lisbeth Dahl, e-post:

[Lisbeth.Dahl@hi.no](mailto:Lisbeth.Dahl@hi.no) eller på mobil +47 472 91689

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: HI: [haakon.joergen.tranvaag@hi.no](mailto:haakon.joergen.tranvaag@hi.no)

Datatilsynets e-postadresse er:

[postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

**Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet.**



Co-funded by  
the European Union



UK Research  
and Innovation



Euthyroid2