

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r)

Irritabel tarm (IBS) er vanlig forekommende sykdom i populasjonen og rammer mellom 8-25% av den norske befolkningen. IBS rammer individer i unge år og er en livslang lidelse. Disse pasientenes livskvalitet er ofte lav. I tillegg til pasientenes lidelser, er IBS en økonomisk belastning for samfunnet. Per i dag finnes det ingen effektiv behandling for IBS. Det aktuelle prosjektet strever etter å skape en bedre behandling for IBS.

Tarmmikrobioten hos IBS-pasienter er forskjellig fra friske individer, og de har lavt bakterielt mangfold (dysbiose). Forskere tror at mikrobiota dysbiose er en av faktorene som forårsaker IBS. Installasjon av avføring fra friske personer til tarmen (fekal transplantasjon) for å behandle alvorlig diare, har vært benyttet i flere århundrer. I de siste 30 årene har denne behandlingen blitt benyttet for alvorlig tarminfeksjon etter antibiotikabehandling (*Clostridium difficile*-infeksjon) med god effekt og få bivirkninger. I de siste årene har fekal transplantasjon blitt benyttet ved flere mage-tarm sykdommer, slik som ulcerøs kolitt, Crohn's sykdom og irritabel tarm. Noen pasienter med ulcerøs kolitt og Crohn's sykdom fikk lette, forbigående bivirkninger etter behandling.

Vi (Helse-Fonna) har gjennomført en studie på 164 pasienter med IBS med gode resultater og forbigående bivirkninger. Vi, i Helse-Fonna (Stord sjukehus), er ansvarlige for gjennomføringen av studien. Vi håper gjennom dette prosjektet å finne en ny behandlingsmetode som kan hjelpe pasienter med IBS.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Din avføring vil bli installert via arbeidskanalen i et gastroskop (magekikkert) ned i pasientens tynntarm. Underveis i studiet vil du levere flere avføringsprøver, som kan ta tid for innsamling og transport til sjukehuset.

Du må skrive under på at du er villig til å gi avføring til dette formålet. Før oppstart blir du grundig undersøkt, blant annet for å utelukke ulike smittestoff.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Opplysninger som registreres om deg er alder, kjønn, sykdommer og medisiner. Alle som får innsyn i disse opplysningene har taushetsplikt.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg.

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Hvis du deltar, har vi håp om kunne bruke behandlingen som vi håper bidrar til bedre behandling for pasienter med IBS. Gjennom å delta, hjelper du oss til å få større kunnskap om de underliggende årsakene til IBS.

Hvis du skal delta som donor, må avføringen din testes for å finne ut hvilke bakterier du har i tarmen. Under screening testes avføring for patogene (skadelig) tarmbakterier, virus, parasitter, egg og cyster. Videre skal vi ta blodprøver for å utelukke smittsomme sykdommer.

Du må avse cirka 1/2 dag til screening. Du må levere avføringsprøver ved flere anledninger, og under screening vil vi ta blodprøver. Utover dette medfører ikke studien noen ulemper for deg som donor.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Magdy El-Salhy tel: 472 70 376 eller på e-post: magdy.el-salhy@helse-sona.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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 sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun overlege/professor Magdy El-Salhy som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt (31.12.2022).

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene (avføringsprøvene) som tas av deg skal brukes dirket på pasienter.

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2

GENETISKE UNDERSØKELSER

IKKE AKTUELT.

FORSIKRING

IKKE AKTUELT.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

IKKE AKTUELT.

ØKONOMI

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Helse-Fonna og Helse-Vest. Ingen av personalet som er involvert, er særskilt lønnet for å drive denne studien eller har økonomiske interesser i prosjektet. Du får refundert tapt tid og for transport av prøvene.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [Sett inn saksnr. hos REK (20xx/yyyy)]

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Helse fonna og prosjektleder Magdy El-Salhy et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Magdy El-Salhy, Tel nr. 47270376, e-mail: magdy.el-salhy@helse-fonna.no

Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@helse-fonna.no

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

(Nedenfor finnes forskjellige alternativer for samtykke. De alternativene som ikke er aktuelle fjernes.)

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

[Hvis et prosjekt inkluderer barn og ungdom under 16 år, skal i utgangspunktet begge foresatte undertegne]
[Slett tekst og linjer dersom det ikke er aktuelt.]

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanisme(r), 01.09.2019-31.12.2022, versjon 2

Stedfortredende samtykke (Tekst og linje for stedfortredende samtykke slettes dersom det ikke er aktuelt.)

Som nærmeste pårørende til _____ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

Sted og dato

Pårørendes signatur

Pårørendes navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet (Tas bare med hvis ønskelig og da kun i de tilfeller der informasjon gis ansikt til ansikt.)

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet