

# Vil du delta i forskningsprosjektet

## ”PREPARED – MAT OG MÅLTIDER FOR HELSE I GENERASJONER”?

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt PREPARED for å undersøke hvilken betydning kostholdet ditt har på din egen og eventuelle framtidige barns helse.

Hensikten med prosjektet er å undersøke om kostholdet og levevaner i årene før man får barn kan ha betydning for egen og eventuelle fremtidige barns helse. Som en del av prosjektet skal det utvikles en digital læringsressurs om kosthold som over en periode på 6 måneder vil kunne gi deg tips og råd om kosthold og levevaner i årene før du får barn. Du vil kunne bruke læringsressursen på de tidspunktene som passer best for deg.

For å få svar på spørsmålene våre om sammenhengen mellom foreldres kosthold og seinere barns helse trenger vi kunnskap om hva unge voksne menn og kvinner fra hele landet spiser i månedene eller årene før de blir foreldre. Vi ønsker derfor deltakere som ennå ikke har fått egne barn.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

For å teste om tilgang til den digitale læringsressursen har effekt, trenger vi to grupper i prosjektet. Bare én av gruppene vil få tilgang til den digitale læringsressursen (tiltaksgruppen). Den andre gruppen (kontrollgruppen) vil ikke få tilgang, men er svært viktig for at forskningsresultatene skal være gyldige.

Den digitale læringsressursen er en digital plattform med ukentlig oppdatering med informasjon og tips om kosthold og om kort- og langsiktige gevinster av å spise sunt med tanke på helse og overskudd. Tiltaksgruppen får tilgang til ressursen i 6 mnd. Læringsressursen er ment som inspirasjon og idébank for å oppnå gode kostholdsvaner. De som får tilgang, velger selv hvor mye tid de vil bruke på innholdet. Så lite som 5 minutter per uke skal kunne gi et fundament for å oppnå et bedre kosthold, men det er også mulig å dykke dypere i tematikken.

Begge gruppene vil bli bedt om å svare på spørreskjema både ved starten av prosjektet og etter 6 og 12 mnd.

For å kunne undersøke om tiltaket har langsiktig effekt på foreldres og fremtidige barns helse, ber vi om tillatelse til følgende:

- å kontakte deg med et kort spørreskjema årlig til du eventuelt har fått ditt første barn
- å koble svarene dine til Medisinsk fødselsregister som registrerer data om alle svangerskap og fødsler i Norge.

Dataene som samles inn i prosjektet vil først bli lagret i 20 år (prosjektslutt) slik at vi har mulighet til å koble kostholdsdata til registerdata om svangerskaphelse og fødsel hvis og når dette blir aktuelt. Den lange lagringstiden er nødvendig siden vi ikke kan vite om og når du eller andre i prosjektet blir foreldre. Etter prosjektslutt vil dataene lagres i ytterligere fem år av dokumentasjonshensyn, i tråd med helseforskningsloven §38.

**I prosjektet vil vi innhente og registrere følgende opplysninger om deg.**

For å delta i prosjektet fyller du ut et kort spørreskjema der du samtidig samtykker til å delta i undersøkelsen. Du vil bli bedt om å fylle inn opplysninger om personnummer, alder, utdanning, yrke og noen enkle spørsmål om helse og livskvalitet. Spørreskjemaet er nettbasert og krever innlogging i ID-porten for at opplysningene dine skal være trygge. Svarene dine fra spørreskjemaet går direkte til Tjenester for Sensitive Data (TSD), en forskningsplattform som oppfyller lovens strenge krav til behandling og lagring av sensitive forskningsdata. Det vil ta ca. 10 minutter å svare på spørreskjemaet.

Du vil også bli bedt om å fylle ut et nettbasert kostregistreringsskjema, der du registrerer det du har spist og drukket de siste 24 timene. Dette skjemaet tar ca. 15 minutter å fylle ut. Programmet som brukes kalles *myfood24*, og dataene som blir samlet inn vil først gå via en sikker server i Nederland før de blir lagret i TSD. Det vil ikke være opplysninger som kan identifisere deg som person i dette skjemaet, som f.eks. navn eller personnummer. Du vil bli bedt om å fylle ut kostregistreringsskjemaet to ganger i starten av prosjektet, to ganger etter 6 måneder, og to ganger etter 12 måneder. Brukerdata fra den digitale læringsressursen vil innhentes for deltakere i tiltaksgruppen.

Etter studiens første år vil korte spørreskjema (5 minutter) bli sendt ut årlig til du eventuelt får ditt første barn. Når du har fått ditt første barn vil vi kontakte deg og barnets andre forelder for å be om samtykke til å koble kostholdsinformasjonen din med informasjon om svangerskapet og barnets fødselsvekt, lengde og nyfødthelse fra Medisinsk fødselsregister. Siden tidspunkt for første barn er uvisst, vil opplysningene bli lagret i TSDs sikre plattform til 31. desember 2040. Prosjektet avsluttes i 2040.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. 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 siste 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 2040. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK 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 sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

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 fem personer i prosjektgruppen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Du vil ikke kunne gjenkjennes ved publisering av resultater fra studien.

## DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger fra spørreskjema og *myfood24* kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Kodede opplysninger blir behandlet av prosjektmedarbeidere i Bristol, England og Nebraska, USA. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

For å kunne undersøke om dette prosjektet har langsiktig effekt på dine eventuelle fremtidige barns helse vil vi gjennomføre et oppfølgingsprosjekt for å knytte dette prosjektet til opplysninger om svangerskapet og barnets nyfødthelse fra Medisinsk fødselsregister. Dette er nødvendig fordi man ikke kan samtykke på vegne av noen som ikke er født. Nytt samtykke vil gjelde for bruk av følgende opplysninger fra fødselsregisteret: svangerskapshelse (vektoppgang i svangerskapet, svangerskapsforgiftning, svangerskapsdiabetes, for tidlig fødsel og høyt blodtrykk), barnets helse (barnets fødselsvekt, lengde, hodeomkrets, ev. medfødte misdannelser, data om overflyttet til barneavdeling, og om barnet har en nyfødt-diagnose eller ikke).

Vi ber derfor om tillatelse til å kontakte deg med et kort spørreskjema årlig til du har fått ditt første barn, for så å invitere deg til oppfølgingsprosjektet.

## ØKONOMI

Alle som svarer på de tre første datainnsamlingene (frem til 12 måneder etter oppstart) vil være med i en trekning av ti pengepremier á 5000 kroner.

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Søknavn hos REK: 78104.

Toppforskningscenteret *Mat og ernæring i et livsløpsperspektiv* ved Universitetet i Agder og prosjektleder Nina Cecilie Øverby er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

På oppdrag fra Universitetet i Agder har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Vi behandler alle opplysninger basert på ditt samtykke.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Elisabet R. Hillesund på telefon: 381 41 285 eller e-post: [elisabet.r.hillesund@uia.no](mailto:elisabet.r.hillesund@uia.no), eller Nina C. Øverby på telefon: 381 41 324 eller e-post: [nina.c.overby@uia.no](mailto:nina.c.overby@uia.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Universitetet i Agder: Ina Danielsen, [personvernombud@uia.no](mailto:personvernombud@uia.no).

Datatilsynets e-postadresse er [personvernombudet@nsd.no](mailto:personvernombudet@nsd.no).

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

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet *PREPARED*, og har fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

- ☐ å delta i prosjektet *PREPARED* og svare på spørreskjema og kostregistreringsskjemaet *myfood24*, og at mine personopplysninger behandles i tråd med det som er beskrevet over.
- ☐ at mine personopplysninger lagres til 31.12.2040.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver