

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Prædiktorer for prognosen og sygdomsforløbet af inflammatorisk tarmsygdом – IBD Prognose Studiet

Forskningsprojektets engelske titel: The influence of genetics, immunity, and the microbiome on the prognosis of inflammatory bowel disease (IBD Prognosis Study) – a Copenhagen IBD inception cohort study

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt. Projektet er et samarbejde mellem de mave-tarmmedicinske afdelinger på Herlev og Hvidovre Hospital samt Børne- og Ungeafdelingen på Hvidovre Hospital.

Formålet med projektet er at følge nye patienter med tarmbetændelse (inflammatorisk tarmsygdом) for bedre at kunne forudsige, hvordan sygdommen udvikler sig over tid, samt tilpasse undersøgelser og behandling til den enkelte patient.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, er det vigtigt, at du ved, hvad det indebærer for dig som patient, samt hvorfor vi gennemfører forskningsprojektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forskningsprojektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har til forskningsprojektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du vælger at deltage i forskningsprojektet, vil det medføre:

- 1) din journal bliver læst og data taget ud for at følge med i dit sygdomsforløb.
- 2) du får samme antal konsultationer og behandling på hospitalet, som du ellers ville have fået.
- 3) du får samme antal blodprøvetagninger som vanligt, men der tages ekstra glas med til forskningsprojektet hver gang. Du skal altså ikke stikkes ekstra gange, men give ekstra blod.
- 4) du får lavet de kikkertundersøgelser, som lægen og du bestemmer. Du vil ved kikkertundersøgelse få taget ekstra vævsprøver til projektet.
- 5) du blive bedt om at udfylde spørgeskemaer.
- 6) du får en ekstra skanning af din lever, knogler og dine led.
- 7) du får løbende ultralydsskannet din tarm.
- 8) du bliver set ekstra af en læge, som er specialist i ledsygdomme (reumatolog) samt hudsygdomme – sidstnævnte, hvis det skønnes nødvendigt.
- 9) Vi får informationer om dine indkøbsvaner vedrørende spisevarer.

Du kan nedenfor læse flere detaljer om undersøgelserne. På sidste side er der en tabel, hvor du kan se de undersøgelser, der indgår i forskningsprojektet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forskningsprojektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage og underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden at fortælle hvorfor stoppe i projektet. Hvorvidt du vælger at være med i dette forskningsprojekt, har ingen betydning for din videre behandling på afdelingen.

Baggrunden for forskningsprojektet

Kronisk inflammatorisk tarmsygdom dækker over sygdommene Crohn's sygdom og Colitis Ulcerosa, som er to livsvarige sygdomme, der typisk veksler mellem perioder med ro i sygdommen og perioder med aktiv sygdom og symptomer (herunder mavesmerter og tynde afføringer ofte med blod). Sygdommene har meget forskellige forløb, der gør det svært at forudsige, hvordan sygdommene svarer på behandling, og hvordan det går på lang sigt for den enkelte. Det er således ikke muligt ved blodprøver eller skanninger at forudsige, hvordan forløbet vil være for den enkelte patient.

Det er vigtigt for os som læger, at vi kan udpege de patienter, der er i risiko for at udvikle et alvorligt sygdomsforløb, så vi allerede tidligt kan sætte ind med tættere opfølgning og tilpasset medicin.

Formål med forskningsprojektet

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge hvilke faktorer, der kan forudsige sygdomsforløbet af inflammatorisk tarmsygdom. Nogle af disse faktorer, f.eks. hvilken behandling du får, findes i din journal, mens andre informationer om sygdommen findes i blodprøver, afføringsprøver, endetarmspodninger og vævsprøver fra kikkertundersøgelser. Vi vil undersøge alle disse prøver for forskellige proteiner og RNA-materiale for derigennem at finde markører, der kan sige noget om sygdomsforløbet for den enkelte patient. Det vil vi gøre ved at sammenholde disse markører med oplysningerne i journalen. På den måde håber vi på, at vi bedre kan forudsige sygdomsforløbet for den enkelte patient, og vi håber på at kunne bruge disse markører til bedre at kunne tilpasse opfølgning og behandling til den enkelte patient i fremtiden.

Den generelle fremgangsmåde

Dette forskningsprojekt er et observationsstudie, der følger dig og din inflammatoriske tarmsygdom. Det betyder helt konkret, at du får den behandling, som du vil have fået under alle omstændigheder, og der er ingen eksperimenter eller lægemiddelforsøg i studiet.

Vi forventer at inkludere i alt ca. 650 patienter - herunder både voksne, børn og unge. Disse patienter planlægges at blive fulgt i 20 år.

Vi ønsker at deltage ved de undersøgelser, som din læge på hospitalet beslutter. Derfor betyder projektdeltagelse ikke i sig selv flere hospitalsindkaldelser. Som en del af behandlingen af din inflammatoriske tarmsygdom, vil lægen på afdelingen som regel indkalde dig til undersøgelse på sygehuset hver tredje måned det første år efter, at du får stillet diagnosen. Derefter gør lægen status med en række undersøgelser (se nedenfor) og følger dig fremadrettet ca. hvert halve år og ved behov.

Herunder er listet hvilke undersøgelser, der almindeligvis laves, samt hvilke dele forskerne bag dette studie ønsker at være med inde over de første 2 år:

- **Journaloplysninger:** Vi vil indhente og få videregivet nogle af dine oplysninger direkte fra din journal (personoplysninger, køn, alder, etnisk baggrund, rygevaner, alkoholforbrug), informationer om din inflammatoriske tarmsygdom samt eventuelle andre sygdomme og tilhørende behandlinger. Derudover vil blodprøveresultater samt resultater og billeder fra kikkertundersøgelser og andre billeddiagnostiske undersøgelser også blive videregivet fra din journal. Mens de følgende punkter ophører efter 5 år, planlægges fortsat tilgang til journaloplysninger med ovenstående formål til det 20. opfølgingsår. Se mere om dine rettigheder i denne sammenhæng på side 8.
- **Spørgeskemaer:** For at afklare hvilke risikofaktorer der kan forudsige et alvorligere sygdomsforløb, samt hvordan sygdommen påvirker dit mentale velvære, vil lægen bede dig udfylde en række spørgeskemaer:
 - Miljøspørgeskema: Et spørgeskema vedrørende dit miljø og din livsstil ved diagnostetidspunktet for din inflammatoriske tarmsygdom. Når du efterfølgende kommer på sygehuset til kontroller, vil du igen blive bedt om at udfylde et ganske kort miljøspørgeskema.
 - Symptomscoringskema: Et spørgeskema, der er tilpasset til hvilken type inflammatorisk tarmsygdom du har, og giver et mål for graden af sygdomsaktivitet ved alle lægesamtaler. Spørgeskemaet tager ca. 2 minutter at besvare.
 - Spørgeskemaer vedrørende mentalt velvære: EQ-5D, Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire og IBD Disability Index er korte spørgeskemaer, som skal udfyldes ved lægesamtaler. Disse er oversat til dansk.
- **Blodprøvetagning:** Som led i behandlingen vil du jævnligt få taget blodprøver, som lægen bruger til at tilpasse behandlingen. Projektet medfører ikke yderligere blodprøvetagninger, end dem du ellers vil få taget, men ved samme stik vil der blive trukket ekstra blod.
- **Afføringsprøver:** Den behandlende læge følger med i sygdomsaktiviteten lokalt i tarmen via afføringsprøver. Når du skal forberede en sådan afføringsprøve til lægen før lægekonsultationen, vil vi bede dig om at udtage en ekstra prøve til projektet. Du vil modtage alt materiale samt blive instrueret af din projektkontaktperson. Derudover vil vi, når vi mødes på sygehuset og tager imod afføringsprøven, bede dig om at lave en podning fra endetarmen med en podningspind, som du får udleveret.
- **Vævsprøver ved kikkertundersøgelser:** Som beskrevet medfører projektet ikke flere kikkertundersøgelser, end du ellers vil få foretaget, men når lægen i samråd med dig bliver enige om at foretage en kikkertundersøgelse, ønsker projektet at være med ved at:
 - optage kikkertundersøgelsen: Formålet med optagelsen er at dokumentere graden af betændelse for at kunne sammenholde undersøgelsens resultat med det efterfølgende sygdomsforløb.
 - udtage ekstra vævsprøver: Vævsprøver måler 2 mm x 2 mm og vejer 3 milligram.
- **Billeddiagnostik:** Som en del af udredningen og monitoreringen af din tarmbetændelse vil din hospitalslæge foreslå følgende undersøgelser, som projektet gerne vil anvende til at belyse de tidligere nævnte forskningsformål. Billeder og videoer optaget i løbet af projektet vil desuden kunne blive brugt i anonymiseret form til uddannelse af fagpersonale.
 - Ultralydsskanning: Alle patienter i projektet får lavet en ultralydsundersøgelse af deres mave ved diagnostetidspunktet for den inflammatoriske tarmsygdom, efter 3 måneder, efter 6 måneder ved tegn på sygdom samt efter 12 måneder. Derefter udføres ultralydsskanning årligt indtil 5. år. En ultralydsundersøgelse foretages ved et køre et

håndholdt apparat med en skanner langs din mave og gennemføres i direkte forlængelse af lægesamtalen. Undersøgelsen tager ca. 10 minutter, og der er ingen risici forbundet hermed.

- MR-skanning af tyndtarm: For at undersøge udbredelsen af betændelsen i din inflammatoriske tarmsygdom og for at stille diagnosen inflammatorisk tarmsygdom, vil din hospitalslæge bestille en MR-skanning af dine tyndtarme ved diagnostidspunktet. Hvis du efter ét år får påvist subtypen af inflammatorisk tarmsygdom Crohn's sygdom (som kan medføre betændelse i tyndtarmen) eller en uklassificeret type af inflammatorisk tarmsygdom, vil din læge bede om en ny MR-skanning af dine tyndtarme. Dette for at se udbredelsen af tarmsygdom samt for at afklare om den uklassificerede type inflammatorisk tarmsygdom måske er en Crohn's sygdom.
 - MRCP-skanning af galdevejene: Patienter med inflammatorisk tarmsygdom er i risiko for at udvikle betændelse af galdevejene. For at udrede dig for disse tilstande vil din læge tilbyde dig en MR (MRCP med elastografi) af dine galdeveje så snart, du får stillet diagnosen inflammatorisk tarmsygdom samt efter 5 år.
 - Fibroskanning: Nogle patienter med inflammatorisk tarmsygdom udvikler også lever sygdomme, og derfor vil vi gerne skanne din lever én gang ved diagnostidspunktet for inflammatorisk tarmsygdom samt efter ét år, hvis du har abnorme levertal. Ligesom ved ultralydsskanning gennemføres fibroskanning ved at køre en håndholdt skanner over særligt den øvre højre del af din mave. Denne undersøgelse udføres også i direkte forlængelse af din lægesamtale.
 - DEXA-skanning: Stort set alle patienter med inflammatorisk tarmsygdom får med tiden behov for behandling med binyrebarkhormon for at opnå hurtig kontrol over en akut opblussen i sygdommen. Sådanne steroidkure kan give knogleskørhed som en kendt bivirkning, og derfor vil din behandlende læge tilbyde dig en DEXA-skanning ved diagnostidspunktet samt efter 5 år.
- **Reumatologisk undersøgelse for dig, der bliver en del af projektet i perioden den 1. april 2021 til den 1. april 2022:** Du vil blive tilbudt en undersøgelse af leddene ved en speciallæge i ledsygdomme (reumatolog) samt en MR-skanning af din rygsøjle og hoftelid. En fysisk undersøgelse ved en reumatolog vil din hospitalslæge normalt kun tilbyde dig, hvis du klager over gener fra leddene, men hvis du vælger at deltage i dette projekt, vil du i projektøjemed blive tilbudt en undersøgelse udført af en reumatolog. Det gør vi, fordi vi har erfaret, at mange patienter med inflammatorisk tarmsygdom samtidig har en ledsygdom, som først opdages sent. Reumatologen vil dels spørge dig om eventuelle ledgener, dels undersøge dine led blandt andet ved at ultralydsskanne dem. Derudover vil forskerne bag projektet gerne lave en MR-skanning af din rygsøjle for at se efter eventuelle sygdomstræk i rygsøjle og hoftelid. Hvis der findes tegn på sygdom ved en eller flere af disse undersøgelser, vil du blive tilbudt relevant behandling herfor.
 - **Undersøgelse ved en speciallæge i hudsygdomme:** du vil blive tilbudt en undersøgelse af huden af en speciallæge i hudsygdomme, hvis du fortæller at du har hudproblemer. Dette er noget, som en del patienter med inflammatorisk tarmsygdom klager over. Hvis du ikke klager over hudgener, vil du ikke blive undersøgt af en speciallæge. Hudlægen vil starte med at vurdere om du kan have en hudsygdom, ud fra et billede af din hud. Hvis hudlægen skønner det nødvendigt, vil du blive indkaldt til en undersøgelse. Ud fra undersøgelsen vurderer hudlægen om, der er en hudsygdom, og i sådanne tilfælde, vil hudlægen tilbyde dig relevant

behandling herfor. Projektdeltagelse har ingen indflydelse på, om eller hvordan du bliver behandlet.

- **Oplysninger om indkøbsvaner:** Dette sker som led i undersøgelsen af hvilke miljømæssige faktorer, der bidrager til sygdomsforløbet. Oplysningerne trækkes automatisk ud fra oplysninger fra dine købskvitteringer som lagres i en app. Du bestemmer selv, om du vil indgå i denne del af projektet og downloade denne app.

Skema over alle undersøgelser

	Ved diagnosetid- spunktet:	0-1 år efter diagnose- tidspunktet: <i>Hver tredje må- ned og ved akutte ændrin- ger¹</i>	1 år efter diagnose- tid- spunktet:	1 til 2 år ef- ter diagnose- tidspunktet: <i>Hver sjette må- ned og ved akutte ændrin- ger¹</i>	2 til 5 år efter diagnose- tidspunktet: <i>Årligt og ved akutte ændrin- ger¹</i>	5 år ef- ter di- agnose- tids- punk- tet:	5-20 år efter di- agno- setids- punk- tet:
Indsamling af data fra journalen	X	X	X	X	X	X	X
Miljøspørgeskema	X						
Kliniske symptom-score-skemaer	X	X	X	X	X	X	
Blodprøver	X	X	X	X	X	X	
Afføringsprøver og rektalpodninger ²	X	X	X	X	X	X	
Udtagning af vævsprøver ved kikkertundersøgelser	X	X	X	X	X	X	
MR af tyndtarmen ³	X		X				
MRCP	X					X	
Undersøgelse ved en speciallæge i ledsygdomme (reumatolog) ⁴	X		(X)			X	
Undersøgelse ved en speciallæge i hudsygdomme (dermatolog) ⁵	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	
DEXA-skanning af kroppen	X					X	
Ultralydsskanning af tarmen	X	X	X	årligt	X	X	
Fibroskanning	Ved tegn på lever-sygdom		Ved tegn på lever-sygdom				

¹ Akutte ændringer inkluderer opblussen i sygdom med behov for medicinændringer eller behov for indlæggelse.

² Projektet indebærer ikke ekstra kikkertundersøgelser, men vævsprøver ønsket udtaget til forskningsbiobanken ved alle kikkertundersøgelser, når lægen udtager til klinikken.

³ Alle patienter skal have en MR af tyndtarmen ved diagnosetidspunktet, mens det kun er patienter med Crohn's sygdom eller en uklassificeret type af inflammatorisk tarmsygdom der skal have gentaget undersøgelsen efter 1 år.

⁴ Kun for patienter, der bliver en del af projektet i år 2021.

⁵ Du vil blive tilbudt en undersøgelse, når end du angiver at have hudgener.

Forskningsbiobank

Til dette projekt oprettes en forskningsbiobank, hvor ovenstående materialer arkiveres. Hver gang du skal på hospitalet med din inflammatoriske tarmsygdom, planlægger forskerne bag projektet at udtage 23 ml blod, 10 g afføring og en podningspind til biobanken (se skema ovenfor). Derudover opbevares vævsprøver fra kikkertundersøgelser også her. I praksis erstatter vi dine identitetsoplysninger med en kode, som vi bruger til at gruppere alle dine materialer over tid, så vi kan følge de mikroskopiske og molekylære forandringer, der sker i dig i løbet af opfølgingsperioden. Der er fortrolighed omkring dine informationer, og det er kun forskere, som er en del af projektet, som kan få adgang til disse informationer.

Prøverne vil blive opbevaret i en aflåst fryser, indtil de bliver analyseret. Forskningsbiobanken ophører den 31.01.2043, hvor de projektrelaterede undersøgelser slutter. Eventuelt overskydende materialer vil efter et særskilt samtykke fra dig blive overført til en biobank til fremtidig forskning. Her opbevares dine materialer i yderligere 15 år, hvorefter de bliver destrueret. Ønsker forskerne bag projektet at bruge prøverne i længere tid, vil der blive søgt om tilladelse hos Datatilsynet for yderligere opbevaring. Formålet med opbevaringen er at følge din sygdom og observere, hvordan det går dig i den lange bane sideløbende med at der indsamles materiale. Analyserne kan derfor først gennemføres når der er nok materiale, og når der foreligger nok data til at identificere forskellige sygdomsforløb. I forhold til biobanken til fremtidig forskning gælder at ny forskning i dette materiale skal godkendes på videnskabsetisk komité, og at der som udgangspunkt skal indhentes nyt samtykke, men at komiteen kan dispensere fra dette krav.

Visse data og prøver vil forlade landet til analyse i et andet land, men dette vil først ske efter tilladelse fra Datatilsynet ligesom der bliver underskrevet en standardkontrakt for at sikre at vilkårene for databeskyttelse overholdes. Disse data og prøver sendes inden for EU's grænser til en forskningsgruppe, som kan udføre "multi-omics" analyser med henblik på at identificere markører (proteiner, RNA og DNA) som er forbundet med sygdomsforløbet af IBD.

Hvis du på et tidspunkt vælger at udgå fra forskningsprojektet, bliver projektet for dit vedkommende indstillet, så der ikke gennemføres yderligere forskningsrelaterede undersøgelser på dig eller overføres yderligere biologisk materiale til biobanken. Forskningsmaterialer, der allerede er indsamlet ved udgang fra projektet, vil dog blive anvendt i forskningsprojektet.

Nytte ved forskningsprojektet

Ved at deltage i projektet er du med til at hjælpe os med at finde markører, som vi kan bruge til bedre at kunne tilpasse behandling af inflammatorisk tarmsygdom til den enkelte patient.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Projektet er observerende, og har derfor ikke betydning for din behandling. Således vil der ikke være behandlingsmæssige risici eller bivirkninger forbundet med deltagelse i dette projekt. Vi ønsker dog at foretage en række undersøgelser, som er standardundersøgelser, men som normalt kun tilbydes, såfremt du oplever symptomer fra fx led eller har unormale blodprøver. Her er et overblik over, hvilke undersøgelser der bliver udført, fordi du deltager i undersøgelsen:

- 1) Hvis du vælger at indgå i projektet på et tidspunkt i perioden den 1. april 2021 til den 1. april 2022, vil du blive tilbudt en undersøgelse af dine led for tegn på ledsygdomme. Dette er ikke en del af den sædvanlige behandlingspakke ved inflammatorisk tarmsygdom. Undersøgelsen indebærer en ultralydsskanning af dine led samt en MR-skanning af dine rygsøjle og hofterled.
 - a. Ultralydsundersøgelse er en undersøgelsesmetode, hvor der anvendes lydbølger til billeddannelse. Det betyder, at den er uden ubehag for dig, samt at der hverken anvendes stråling eller medicin til billeddiagnostikken. Der er således aldrig tidligere fundet bivirkninger ved ultralydsskanning af led. De potentielle fordele i form af forbedrede metoder til monitorering af sygdomsaktivitet skønnes at opveje de få ulemper, der er i form af øget tidsforbrug (undersøgelsen varer ca. en halv time).
 - b. MR-skanning af din rygsøjle: Denne skanning anvender elektromagnetiske bølger og således ikke stråling. Undersøgelsen er sikker og uden komplikationer, så længe du ikke har magnetiske dele i din krop - herunder pacemaker, insulinpumpe eller andre metalliske fremmedlegemer. Har du metal i kroppen, bliver undersøgelsen ikke udført.
- 2) MR-skanning af galdevejene (MRCP) udføres på alle patienter i studiet. Skanningen fungerer på samme måde som MR-skanning af rygsøjle eller tyndtarm.
- 3) DXA-skanning: DXA-skanning anvender røntgenstråler til at måle indholdet af fedt-, muskel- og knoglevæv i kroppen. Røntgenstråler er en af de hyppigste billeddiagnostiske redskaber i lægeverdenen og anvendes især til diagnosticering af lungebetændelser og knogleskørhed. Stråleindholdet ved en DXA-skanning er dog mindre end det, der anvendes til røntgenbilleder af lungerne. Da patienter med IBD er i særlig risiko for knogleskørhed, vil vi gerne skanne dine knogler for at blive klogere på, hvilke faktorer der er medvirkende til udvikling af knogleskørhed.
- 4) Ultralydsskanning af tarmen foretages ved at køre et håndholdt apparat med en skanner langs din mave og gennemføres i direkte forlængelse af lægesamtalen. Undersøgelsen tager ca. 10 minutter, og der er ingen risici forbundet hermed.
- 5) Købsvaner: Du har mulighed for at få dine indkøbsvaner løbende undersøgt for deres sammenhæng med sygdomsforløbet af din tarmsygdom. Dette indebærer anvendelse af en app og er en tillægsmulighed til de øvrige dele af projektet.

Der kan være risici ved forskningsprojektet, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forskningsprojektet står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forskningsprojektet.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forskningsprojekt

Hvis du ikke længere ønsker at deltage i projektet, kan du til enhver tid trække dit samtykke tilbage. Efter afbrydelse af projektet indsamles der ikke nyt data eller nyt materiale. Dog er dit samtykke til projektdeltagelse også et samtykke til fortsat anvendelse af de hidtil indsamlede data og materialer efter afbrydelse af projektet.

Hvis du af andre årsager ikke har mulighed for at fortsætte i projektet, fx skifter adresse, vil vi stadig gerne følge dig gennem din journal i opfølgingsperioden.

Dine rettigheder som forsøgsperson

- ∞ din deltagelse er frivillig, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage
- ∞ din deltagelse sker først efter, at skriftlig og mundtlig information er givet, og at du skriftligt har givet tilladelse til, at du vil være med (samtykkeerklæring)
- ∞ oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, er omfattet af tavshedspligt
- ∞ prøverne fra dig er mærket med et projektnummer, men ikke med navn eller CPR-nummer, dvs. de er anonyme
- ∞ opbevaring af alle data i undersøgelsen sker efter reglerne i loven om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det betyder, at forskerne er forpligtet til at overholde databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.
- ∞ det er ikke muligt at se data vedrørende din og andre personers deltagelse i undersøgelsen
- ∞ der er mulighed for at klage samt søge erstatning efter lov om klage - og inden for sundhedsvæsenet, hvis du føler dig fejlinformeret eller fejlbehandlet
- ∞ Som projektdeltager er du forsikret via Patienterstatningen.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiet er planlagt og udføres af læger fra Gastroenhederne på Herlev Hospital og Hvidovre Hospital, samt Børne-Ungeafdelingen på Hvidovre Hospital. Studiet er finansieret af Novo-Nordisk Fonden (9.778.800 kr.). Beløbet er indsat på en forskningskonto, som er underlagt offentlig revision og administreres af hospitalerne. Læger og andet personale, der deltager i studiet, har ingen økonomisk tilknytning til støttegiveren. Studiet omfatter udgifter til prøvetagning, analyser af prøver samt videreuddannelse af to læger tilknyttet projektet (PhD-uddannelse).

Adgang til forskningsprojektsresultater

Forsøgets resultater vil blive udgivet i nationale og internationale tidsskrifter, ligesom de vil blive præsenteret på nationale og internationale lægekonferencer. Dermed kan forskningsresultaterne gavne patienter med inflammatorisk tarmsygdom i hele verden. Hvis du ønsker det, vil du, når resultaterne foreligger, modtage skriftlig information om forsøgets vigtigste resultater.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt forståelse for, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forskningsprojektspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet, er du meget velkommen til at kontakte din lokale kontaktperson:

Herlev Hospital, Gastroenheden	Hvidovre Hospital, Gastroenheden
Mohamed Attauabi Læge, PhD studerende Gastroenheden, Herlev Hospital Borgmester Ib Juuls Vej 1, 2730 Herlev Mail: Mohamed.Attauabi.02@regionh.dk Tlf: +45 xx xx xx xx	Gorm Roager Madsen Læge, PhD studerende Gastroenheden, Hvidovre Hospital Kettegaard Alle 30, 2650 Hvidovre Mail: Gorm.Roager.Madsen.01@regionh.dk Tlf: +45 xx xx xx xx

Med venlig hilsen

Mohamed Attauabi og Gorm Roager Madsen

På vegne af studiegruppen:

Johan Burisch, læge, Ph.d., Gastroenheden, Hvidovre Hospital

Flemming Bendtsen, læge, Ph.d., dr.med., Gastroenheden, Hvidovre Hospital

Jakob Seidelin, læge, Ph.d., dr.med., Gastroenheden, Herlev Hospital

Vibeke Wewer, læge, Ph.d., dr.med., BørneUngeafdelingen, Hvidovre Hospital

Klaus Theede overlæge, Ph.D, Gastroenheden, Hvidovre Hospital

Christian Jakobsen, læge, Ph.d., BørneUngeafdelingen, Hvidovre Hospital

Helene Andrea Sinclair Ingels, læge, Ph.d., BørneUngeAfdeling, Rigshospitalet

Mikkel Østergaard, læge, Ph.d., dr.med, Reumatologisk afdeling, Rigshospitalet Glostrup

Mohamed Attauabi, læge, Ph.d. Studerende, Gastroenheden, Herlev Hospital

Gorm Roager Madsen, læge, Ph.d. Studerende, Gastroenheden, Hvidovre Hospital

Nora Vladimirova, læge, Ph.d. Studerende, Reumatologisk afdeling, Rigshospitalet Glostrup

Annette Bøjer Jensen læge, Ph.d., dr.med, Funktions- og Billeddiagnostisk Enhed, Hvidovre Hospital

Frank Krieger Jensen, læge, Ph.d., Funktions- og Billeddiagnostisk Enhed, Hvidovre Hospital

Yousef Jesper Wirenfeldt Nielsen, læge, Ph.d., dr.med, Afdeling for Røntgen og Scanniner, Herlev Hospital

Jakob Møller, læge, Ph.d., dr.med, Afdeling for Røntgen og Scanniner, Herlev Hospital

Henrik Thomsen, læge, Ph.d., dr.med, Afdeling for Røntgen og Scanniner, Herlev Hospital