

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg om tape stripping

Forsøgets titel: Hud transkriptomet

Vi skriver til dig for at spørge om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres på Hud- og Allergiafdelingen på Gentofte Hospital.

Før du beslutter om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig læse denne deltagerinformation grundigt igennem.

Om forsøget

Eksem er en hyppig sygdom der rammer 10-20 % af alle børn og op mod 20 % af den voksne befolkning. For bedre at forstå eksem er det vigtigt at kunne skelne mellem forskellige typer af eksem som for eksempel allergisk eksem og irriterende eksem. For at kunne gøre dette, skal vi undersøge de molekulære mønstre i rask og eksemramt hud. I dag kræver det en hud biopsi for at undersøge hudens molekulære mønstre (hudtranskriptomet). En biopsi betragtes som en "invasiv-metode" fordi der kommer et lille ar på huden der hvor biopsien er taget. Derfor vil vi i dette forsøg undersøge muligheden for at erstatte den invasive biopsi med en ikke invasiv metode kaldet "tape stripping" hvor man tager prøver fra hudens yderste lag med tape. Når man tager tape prøver laver man ikke hul på huden og der kommer derfor ikke ar. Vi ønsker derfor at undersøge om vi kan undersøge immunologien i huden ved brug af tape prøver.

Hvis vi kan erstatte biopsier med tape prøver vil det i fremtiden blive meget nemmere og mindre ubehageligt for eksem patienter at få taget prøver til at undersøge hud transkriptomet. Det vil også gøre os i stand til at lære mere om eksem og den viden kan bruges til at sikre en bedre behandling af patienterne.

Metode

I forsøget vil vi tage tape prøver fra 4 forskellige områder på over armen, som vist på figuren på næste side (Bemærk at placeringen på tegningen er vejledende og der kan forekomme små ændringer, men prøven vil blive taget tæt på de viste placeringer). En tape prøve foregår ved at vi påfører op til 30 små tapestykker efter hinanden på det samme område. Tape prøverne opbevares derefter på frys indtil vi analyserer dem.

Hvert område vil blive tape strippet med forskellige antal efterfølgende tapes, som vil ligge mellem 0 og 30.

Udover tape prøverne vil du få taget en stansebiopsi (diameter= 4mm) fra hver tape strippet område, altså fire i alt, som vist på figuren (Bemærk at placeringen på tegningen er vejledende og der kan forekomme små ændringer, men prøven vil blive taget tæt på de viste placeringer). Stansebiopsierne vil blive taget af en læge knyttet til projektet og du vil blive lokalbedøvet inden indgrebet.

Fra prøverne skal vi se på hvor langt ned i huden vi kommer når vi tape stripper. Prøverne vil blive analyseret på en hospitalsafdeling i Region Hovedstaden med speciale i denne form for prøver. Vi vil inkludere 10 forsøgspersoner.

Det er et krav at du *ikke* har påført creme på kroppen inden for 24 timer inden forsøges dagen, og det er meget vigtigt at du overholde det, da det kan gøre at vi ikke kan tage prøverne hvis du har smurt creme på. Derudover vil vi trimme hårene på behårede områder før vi påfører den første tape.

Prøverne vil blive anonymiseret hvorefter de sendes til en hospitalsafdeling i Region Hovedstaden til analyse. Prøverne ikke blive brugt til andre analyser end der er beskrevet i dette materiale.



Figur 1 Til venstre vises hvordan tape prøven påføres huden. Til højre vises de cirka lokalisationer hvor tape prøverne samt stansebiopsierne tages.

Tidspunkt	Det skal der ske
Opslaget på www.forsogsperson.dk	Du skal læse al vedhæftet deltagerinformation igennem og kontakte forsøgsansvarlig hvis du er interesseret.
Inden du møder på ambulatoriet	Du må <i>ikke</i> påsmøre creme på kroppen i 24 timer før forsøgets start, da dette kan ødelægge prøverne. Har du påsmurt creme kan dette betyde at du ekskluderes fra studiet eller skal booke en anden forsøgsdag.
Når du møder på ambulatoriet	Du vil få en mundtlig gennemgang af forsøget før du inkluderes.
Når prøven skal tages	Før vi tager prøverne vil du blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring. Derefter vil tape prøverne blive taget af forsøgsansvarlige eller en lægefaglig tilknyttet til projektet. Stansebiopsierne vil blive taget af en læge tilknyttet til projektet.
Efter prøven er taget	Vi analyserer prøven som beskrevet i metode afsnittet. Du vil ikke blive informeret om udfaldet af denne analyse.

Bivirkninger, risici og ulemper

Tape prøverne fjerner overhuden (epidermis). Dette gør ikke ondt men kan nibe og svie lidt, alt efter hvor sart hud du har. Huden kan derudover blive lidt rød der hvor prøven er blevet taget, dette kan vare nogle dage, men vil *ikke* give ar. I nogle tilfælde kan der forekomme brunlige pigmentforandringer i området hos nogle personer, som normalt vil forsvinde efter 14-28 dage men i sjældne tilfælde måneder eller år. Du vil få udleveret solbeskyttelse til 4 ugers brug på de områder hvor du har fået taget prøver, da sollys kan forværre eventuelle pigmentforandringer.

Stansebiopsierne er som beskrevet tidligere en invasiv teknik, hvilket betyder at vi laver hul på huden. Dette giver et lille ar. Når man laver hul på huden er der altid en risiko for at der kan komme infektion i såret. Såfremt dette sker, vil du blive behandlet af læger på Hud- og Allergiklinikken. I forbindelse med prøverne kan der forekomme uforudsigelige risici og ulemper, men sandsynligheden for dette skønnes at være meget lille, da både biopsier og tape prøver er veletablerede teknikker.

På baggrund af de biologiske prøver kan der fremkomme tilfældighedsfund. I dette tilfælde vil du blive informeret herom, medmindre du har frabedt dig det på samtykke erklæringen.

Hvem kan deltage

For at kunne deltage i forsøget skal du være fyldt 18 år og have rask hud på arme og hænder. Dette inkluderer også at du ikke må have sår på hænderne, eller meget hård hud, da vi ellers ikke kan tage prøverne. Du må ikke have smurt med creme indenfor 24 timer før forsøgssdagen.

Du må du ikke være gravid, amme eller ryge. Derudover skal du have en skandinavisk hudtype og kunne forstå og tale dansk.

Afbrydelse af forsøget

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Forsøget kan ligeledes stoppes hvis ikke det findes lægeligt forsvarligt at fortsætte. Da vi skal undersøge rask hud vil du blive ekskluderet fra studiet hvis du inden inklusion får eksem på hænder eller arme. Derudover kan du ekskluderes fra studiet hvis du har påført creme i 24 timer før forsøgssdagen, da det kan betyde at vi ikke kan tage prøverne.

Hvis forsøget stoppes som en helhed vil du blive informeret om grunden hertil.

Registrering og brug af oplysninger i forsøget

Når du ankommer til ambulatoriet og er blevet givet den mundtlige information, vil du blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring. Vi vil registrere dit køn samt din alder. Alle oplysninger vil blive behandlet anonymt og vi vil ikke trække andre oplysninger om dig.

Prøver der sendes til samarbejdsgruppen vil være anonymiseret.

Offentliggørelse

Resultatet af forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter.

Økonomiske forhold

Initiativet til dette projekt er blevet taget af læger og forskere fra projektgruppen, og ingen i projektet har økonomisk interesse i projektet.

Projektet er fuldt finansieret af LEO Fonden (11.1 million DKK). Budgettet administreres af Gentofte Hospital.

Alle forsøgsdeltagere gives en økonomisk kompensation for gennemført deltagelse på 2000 DKK. Honoraret er skattepligtigt.

Dine rettigheder som forsøgsperson

Vedhæftet er to bilag, som vi vil opfordre dig til at læse. Dokumenterne omhandler dine rettigheder som forsøgsperson og er:

- Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
- Før du beslutter dig.

Hvis du er interesseret i at deltage vil du få mundtlig information om forsøget på selve forsøgsdagen. Her vil denne deltagerinformation blive uddybet, og du kan stille eventuelle spørgsmål du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Vi gør opmærksom på, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter om du vil deltage, og dermed underskrive samtykkeerklæringen. Derudover gør vi opmærksom på at det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan til en hver tid og uden grund trække dit samtykke tilbage.

Vi håber at du med denne information har fået tilstrækkelig viden om forsøget, og at du føler dig rustet til at tage stilling til om du har lyst til at deltage.

Vi er desuden forpligtet til at informere dig om, at hvis du samtykker til at deltage i forsøget vil dette omfatte adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med dette forsøg.

Når du møder op på forsøgsdagen vil du blive mundtligt informeret om projektet, og du vil få mulighed for at stille eventuelle spørgsmål du skulle have. Hvis du har nogle spørgsmål eller ønsker yderligere information før, er du velkommen til at kontakte forsøgsansvarlige Ph.d.-studerende Julie Sadolin Holst Sølberg.

Med venlig hilsen



Jeanne Duus Johansen
Professor, Centerleder
Telefon: 38 67 73 00



Julie Sadolin Holst Sølberg
Forsøgsansvarlig Ph.d.-studerende
Telefon: 38 67 73 40
E-mail: Julie.Sadolin.Holst.Soelberg@RegionH.dk

Videncenter for Allergi
Hud- og Allergiafdelingen
Gentofte Hospital
Kildegårdsvej 28
2900 Hellerup

Godkendt af etisk komité med journalnummer: HS:H-16050507

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf. 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region
Sjælland
Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44
E-mail: RH-komite@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Syddanmark (2 komiteer)
Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 /
29 20 22 52 / 29 20 12 03
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Midtjylland (2 komiteer)
Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 /
78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

Den Videnskabetiske Komité for Region
Nordjylland
Tlf. 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Nationale Videnskabetiske Komité
Tlf.: +45 72 26 93 70
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside: www.dnvk.dk