

Deltagerinformation om deltagelse i undersøgelsen af PFAS-forurening hos surfere i Thy

Vi vil spørge, om du vil deltage i undersøgelsen af PFAS-forurening hos surfere i Thy. Undersøgelsen foregår i samarbejde mellem Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling Aalborg Universitetshospital, Arbejds- og Socialmedicinsk Afdeling på Holbæk Sygehus samt Syddansk Universitet.

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

Hvis du ønsker at deltage, skal du besvare et spørgeskema og du vil eventuelt blive inviteret til at få foretaget en blodprøve som måler dit PFAS-niveau i blodet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, vil vi bede dig om ved spørgeskemabesvarelsen at indsende en samtykkeerklæring. Det er frivilligt at deltage. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål:

Formålet med undersøgelsen er at kortlægge forureningen med de 5 hyppigste PFAS-stoffer i havvand og havskum fra udvalgte steder ved den jyske vestkyst i Thy. Herudover vil vi undersøge om disse stoffer i højere grad er at finde i blodet hos op til 50 surfere, end i den danske befolkning.

Hvilke prøver skal foretages:

For at deltage i undersøgelsen skal du først besvare et spørgeskema. Efterfølgende vil nogle af deltagerne blive udvalgt og inviteret til at få foretaget en blodprøve, med henblik på at måle PFAS niveauet for de 5 hyppigst forekommende PFAS-stoffer i havvand/havskum. Udvælgelse af hvem der inviteres til blodprøvetagning, er afhængigt af flere parameter såsom, køn, alder, hyppighed af surfing, bopæl m.fl. Læger fra Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital vil udføre blodprøvetagningen og sende dem til Syddansk Universitet, hvor de analyserer blodprøverne. Efter analysering vil blodprøverne blive destrueret.

Når der foreligger svar på blodprøverne, vil du skriftligt blive informeret omkring dit PFAS-niveau i blodet. Ved undersøgelsens afslutning - når resultaterne fra blodprøverne er blevet sammenholdt med oplysninger fra spørgeskemaerne - vil du blive inviteret til et informationsmøde omkring resultaterne af hele undersøgelsen. Mødet vil formentligt blive afholdt i efteråret/vinteren 2023. Resultaterne vil senere hen blive offentliggjort i en videnskabelig artikel.

Nytte ved undersøgelsen:

På nuværende tidspunkt ved vi ikke om vandsportsaktivitet såsom surfing, har betydning for vores PFAS-niveauer i blodet. Målinger har vist, at niveauet af PFAS er betydeligt højere i havskum end det underliggende havvand. På den baggrund vil denne gruppeundersøgelse muliggøre videnskabelig forskning af, om surfere ved den jyske vestkyst i Thy har ekstraordinært højere PFAS-niveauer i blodet end den almene befolkning.

I tilfælde af, at målingen viser et forhøjet PFAS-niveau i blodprøven, vil dette ikke føre til yderligere undersøgelser af dit helbred, da undersøgelsen ikke omhandler eventuelle helbredseffekter ifm. påvirkning af PFAS.

Hvem kan deltage:

Personer over 18 år, der surfer langs den jyske vestkyst i Thy og som enten er bosat i Thy eller opholder sig der i længere perioder i løbet af året.

Risici:

Udtagning af blodprøver vil foregå som ved en helt almindelig blodprøvetagning og vil ikke udsætte dig for væsentlig fare, men der kan forekomme let ubehag i forbindelse med blodprøvetagning, og i enkelte tilfælde kan der komme et mindre blåt mærke. Der kan i sjældne tilfælde forekomme infektion ved blodprøvetagning.

Kan deltagelsen fortrydes:

Du kan til enhver tid trække dit samtykke til indhentning af oplysninger i din journal og indsamling af dine personoplysninger i spørgeskemaer tilbage. Hvis du ønsker at trække dit samtykke tilbage, skal du kontakte: Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling, cheflæge Jakob Bønløkke, telefon: 97664100, mail: arbmed@rn.dk Hvis du trækker dit samtykke tilbage, betyder det, at der ikke vil ske yderligere indhentning og indsamling af dine oplysninger til det formål, som er beskrevet i denne samtykkeerklæring, som du indsender i forbindelse med spørgeskemabesvarelse. Det betyder, at oplysninger, som er brugt i forskningsprojektet i den periode, hvor dit samtykke var gyldigt, fortsat kan anvendes.

Økonomi:

Gruppeundersøgelsen er iværksat i et samarbejde mellem læger fra Arbejds- og Socialmedicinsk Afdeling på Holbæk Sygehus samt læger fra Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling på Aalborg Universitetshospital. Undersøgelsen er primært finansieret af Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling på Aalborg Universitetshospital, med undtagelse af analysering af PFAS i tre vandprøver samt tre skumprøver, som STRANDET, via crowdfunding har sikret finansiering til. Ingen af de involverede personer har økonomisk gevinst af undersøgelsen.

Deltagelse i undersøgelsen:

Vi håber, at du kunne have interesse i at deltage i undersøgelsen, og at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen og, at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

For mere information, kan du læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om projektet, er du meget velkommen til at kontakte os. Du kan komme i kontakt med os på telefon eller e-mail.

Telefon: **97664100, Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital**

E-mail: arbmed@rn.dk

Venlig hilsen

Jakob Hjort Bønløkke
Cheflæge

Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling
Aalborg Universitetshospital
Havrevangen 1
9000 Aalborg

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.
- behandling af oplysninger om dig herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- 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 forsøgets tilrettelæggelse, 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

**De Videnskabetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)**

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

**Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland**

Tlf.: +45 30 89 13 09

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

**De Videnskabetiske Komiteer for
Region Syddanmark (2 komiteer)**

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside:

<https://komite.rsyd.dk/>

**De Videnskabetiske Komiteer for
Region Midtjylland (2 komiteer)**

Tlf.: +45 78 41 01 83

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.komite.rm.dk>

**Den Videnskabetiske Komité for
Region Nordjylland**

Tlf.: +45 97 64

84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside:

<http://www.rn.dk/vek>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88

E-mail: dketik@dketik.dk

Hjemmeside:

<http://www.nationalcenterforetik.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. Revideret 11. januar 2023