# Forespørsel om deltakelse i ET forskningsprosjekt

«PUST opp Oslos bratteste» – endres lungefunksjonen etter et motbakkeløp?

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvordan et motbakkeløp påvirker lungefunksjonen til deltakere i alderen 18-60 år.

Du blir spurt om å delta fordi du har meldt deg på en konkurranse hvor du skal løpe på tid, «Oslos bratteste». Norges idrettshøyskole, ved institutt for idrettsmedisinske fag, står ansvarlig for prosjektet, og har med seg erfarne samarbeidspartnere fra Haukeland Universitetssykehus og Universitetet i Bergen.

BAKGRUNN OG HENSIKT

Mange sliter med pusteproblemer når de trener, og vi vet lite om hvordan lungene responderer hos mosjonister ved maksimal anstrengelse som for eksempel et motbakkeløp. Studien vil gi ny kunnskap om hvordan maksimal anstrengelse påvirker lungefunksjonen og gjøre det lettere å forstå pustebesvær hos mosjonister i alderen 18-60 år. På bakgrunn av dette, ønsker vi deg som deltaker i dette forskningsprosjektet.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Noen dager før løpet vil du få tilsendt en link til et elektronisk spørreskjema på e-post med spørsmål om hvor mye du trener, om du røyker/snuser, om allergi og astma, og om du har noen form for pustebesvær. Lungefunksjonen måles ved hjelp av et spirometer. Dette innebærer at du skal puste raskt og maksimalt ut gjennom et munnstykke etter at du har fylt lungene dine helt opp med luft. Denne lungefunksjonstesten skal du gjennomføre før og etter oppvarming og 5 og 10 minutter etter at du har kommet i mål. Du vil få påmontert et pulsbelte og pulsklokke før start (hvis du ikke har din egen) slik at vi kan lese av hjertefrekvensen din under løpet i etterkant. Vi vil også måle laktatverdien (melkesyre) i blodet før start og rett etter at du har kommet i mål. Dette gjøres ved et lite stikk i fingeren. Laktat måles for å kunne ha et objektivt mål på hvor mye du har anstrengt deg, slik at vi kan justere for dette i analysene. Blodprøven analyseres umiddelbart og destrueres innen 5 minutter). Før og etter målgang vil vi også registrere oksygenmetning i blodet ved at vi fester en sensor på fingeren din i ca 5 minutter samt registrerer din subjektive oppfatning av hvor sliten du er, hvordan du puster, om du hoster og graden av evt. pustebesvær.

I prosjektet vil vi registrere opplysninger om deg via et id. nr. Alle data vil bli behandlet avidentifisert. Dataopplysninger vil bli lagret på en sikker forskningsserver på Norges idrettshøyskole.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dersom vi skulle avdekke pusteproblemer som bør utredes og eventuelt behandles videre, vil du få umiddelbar informasjon om dette og få råd om å kontakte fastlegen for videre oppfølging. Ulempen dette prosjektet vil ha for deg er at det vil ta noe tid i forkant av løpet med å fylle ut spørreskjema, samt å gjennomføre lungefunksjonsmålinger før og etter motbakkeløpet.

Deltakelse i studien vil gi deg innblikk i ulike fysiologiske testmetoder og hvordan forskning utføres. Hvis ønskelig vil du få tilsendt alle dine testresultater 7-14 dager etter løpet.

Testene er velkjente og er mye brukt i forskningsprosjekter og benyttes regelmessig på sykehus og på legekontor. Det er ingen risiko forbundet med målingene som skal gjennomføres.

Du vil være forsikret gjennom NIH's særskilte forsikring.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN VI SAMLER INN?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle testresultatene samt personlige opplysninger vil bli avidentifisert under forsøksperioden, og anonymisert når studien er avsluttet 30.des. 2026. Ved forsøksstart vil du få utdelt et ID-nummer som skal anvendes under studien. Dette nummeret vil være direkte knyttet til dine data. Listen som viser hvilket ID-nummer du har vil bli oppbevart av prosjektleder på et sikkert sted under studien, og slettet når studien er ferdig. Det vil derfor ikke være mulig å knytte dine data til din person, og du vil ikke kunne bli identifisert i resultatene fra studien når disse senere publiseres.

Opplysninger som registreres om deg er fødselsår, kjønn, høyde, vekt samt resultatene fra de ulike fysiologiske målingene og resultater fra spørreskjemaene.

DELTAKELSE – DINE RETTIGHETER

Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Det er frivillig å delta i prosjektet, og 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. Du kan som deltaker til enhver tid, før og under studiet, trekke deg uten å oppgi grunn. Det vil ikke få noen behandlingsmessige eller andre konsekvenser.

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

* innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg,
* å få rettet personopplysninger om deg,
* få slettet personopplysninger om deg,
* få utlevert en kopi av dine personopplysninger (dataportabilitet), og
* å sende klage til personvernombudet eller Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

**Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?**

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

**Hvor kan jeg finne ut mer?**

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

* Norges idrettshøyskoleved Trine Stensrud, e-post: trine.stensrud@nih.no, tlf. 41 22 39 79
* Vårt personvernombud: Rolf Haavik, e-post: rolf.haavik@habberstad.no , tlf. 90 73 37 60
* NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, på e-post (personvernombudet@nsd.no) eller telefon: 55 58 21 17.

Om du har lest og forstått informasjonsskrivet og ønsker deltakelse i prosjektet, kan du signere “samtykke om deltakelse” på siste side og sende på e-post til prosjektleder evt. ta bilde av samtykket og sende på SMS.

* Prosjektleder: Trine Stensrud:

Telefon: 41 22 39 79

E-post: trine.stensrud@nih.no

* Prosjektmedarbeider: Hanna Pettersen, masterstudent:

 E-post: hanna\_pett@hotmail.com

SAMTYKKE OM DELTAKELSE

**Samtykke for deltakere:**

Jeg har lest informasjonsskrivet og gir med dette mitt samtykke til å delta i studien

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Navn på deltaker

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Signert av prosjektdeltaker, sted/dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Signert av testansvarlig, sted/dato)