

Deltagerinformation til ”1001 nat”

Forskere fra Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø vil spørge dig, om du har lyst til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt? Før du beslutter dig for, om du vil deltage i projektet, skal du vide, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil endvidere få mundtlig information om forskningsprojektet af en forsker, hvor indholdet i denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille spørgsmål til projektet. Du er velkommen til at medbringe en bisidder (et familiemedlem, en ven eller en bekendt) til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med forskningsprojektet og baggrund

Formålet med projektet er at undersøge, om der er en sammenhæng mellem tilrettelæggelsen af skifte- og natarbejde og risiko for at udvikle sygdomme. Skiftarbejde dækker både over skiftende arbejdstider med aften- og/eller natarbejde og fast aften- og natarbejde. Skiftarbejde giver akutte gener såsom dårlig søvn, nedsat kognitiv funktion og mave- eller tarmgener. De er typisk forbigående, men der er også højere risiko for mere langsigtede helbredseffekter som hjertekarsygdom, kræft og type 2-diabetes. Derfor er der stadig behov for at undersøge, hvordan risiko for sygdom afhænger af måden som skiftarbejde tilrettelægges på fx i form af fast nat, skiftede vagter og mange vs. få nattevagter i træk. Der er endvidere behov for at undersøge om antallet af år med natarbejde har betydning for risikoen for sygdom. Det vil vi gerne undersøge i dette forskningsprojekt. Den viden kan på sigt bruges til at lave anbefalinger om, hvordan skiftarbejde kan tilrettelægges, så risiko for sygdom reduceres.

Undersøgelsens program

Projektet udføres blandt 1000 raske, kvindelige regionsansatte over 18 år, som arbejder mindst 28 timer om ugen. Hvis du er gravid eller planlægger at blive det, kan du ikke deltage. Du kan være med i projektet uanset om du arbejder om dagen, aftenen eller natten, eller har skiftende vagter. På første undersøgelsesdag får du mundtlig og skriftlig deltagerinformation, og du får taget en blodprøve og målt højde, vægt, hofte-taljemål og blodtryk. Du får også udleveret udstyr og vejledning i de øvrige målinger, som forløber over dine arbejdsdage og fridage i de efterfølgende 14 dage.

Som deltager i forskningsprojektet beder vi dig om følgende:

- Udfylde et baggrundsspørgeskema
- Få målt højde, vægt, hofte-taljemål og blodtryk
- Få taget en blodprøve
- Udfylde en søvndagbog i 14 dage
- Bære en aktigraf, som registrerer bevægelse og lys, om håndledet i 14 dage
- Bære to bevægelsessensorer (en på overkroppen og en på låret) i 7 dage; disse to sensorer registrerer også hudtemperatur
- Eventuelt bære en glukosemåler på overarmen i 7 dage
- Eventuelt bære en lysmåler uden på tøjet i 7 dage
- Eventuelt bære en UV-måler i en rem om overarmen i 14 dage
- Eventuelt indsamle spytpøver henover én dag og udfylde korte spørgeskemaer med ekstra spørgsmål om søvn, lyseksposering og mentalt helbred

Nedenfor kan du læse mere om hver enkelt del.

Baggrundsspørgeskema: Vi vil gerne vide noget om din baggrund, job og motivation, søvn, vaner og livsstil, dit helbred, medicinbrug og COVID-19. Den viden får vi fra et baggrundsspørgeskema, som du udfylder én gang på første undersøgelsesdag eller hurtigst muligt derefter. Du får tilsendt et link til spørgeskemaet pr. mail.

Højde, vægt, hoftetaljemål og blodtryk: Disse målinger gennemføres på første undersøgelsesdag af en medarbejder fra projektet.

Blodprøve: Tages på første undersøgelsesdag af en medarbejder fra projektet. For alle deltagere vil vi indsamle ca. 60 ml blod. Alle blodprøver analyseres for

- inflammationsmarkører herunder Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF- α) og high-sensitivity C-reactivt protein (hs-CRP);
- immunologiske markører herunder interleukiner;
- kardiometabole markører herunder Hæmoglobin A1c (HbA1c), Serum amyloid A (SAA) og lipider såsom total-kolesterol, high-density-lipid (HDL-) kolesterol og low-density-lipid (LDL-) kolesterol.
- hormoner herunder progesteron og østrogen;
- cellealder i form af telomerlængde;
- kræftmarkører, herunder DNA-methylering og gen-ekspressionsanalyser relateret til variationer og forstyrrelser i døgnrytmen.

Prøverne analyseres også andet med Nightingale Platformen

(<https://nightingalehealth.com/research/blood-biomarker-analysis>). Platformen muliggør samtidig kvantificering af adskillige grupper af biomarkører, fx lipider, lipoprotein underklasseprofilering (med lipid koncentrationer inden for 14 underklasser), fedtsyresammensætning og forskellige lavmolekylære metabolitter.

Søvnlogbog: Du får tilsendt et link til søvnlogbogen på e-mail hver morgen i de 14 dage undersøgelsen varer. Den udfylder du hver dag, når du vågner. Vi spørger ind til din søvn og faktorer, som kan have påvirket din søvn. Endvidere er der spørgsmål om hhv. tidspunkter for hovedmåltider og snacks, fysisk aktivitet og fysiske symptomer.

Søvn, bevægelse og lys: I de 14 dage undersøgelsen varer, beder vi dig bære en lille søvnmåler (kaldet en aktigraf), som opsamler information om din bevægelse, som vi bruger til at analysere din søvn. Måleren registrerer også, hvor meget lys, du er udsat for. Måleren minder om et stort armbåndsur og bæres på håndledet alle dage i projektperioden. Søvnmåleren kan være upraktisk at bære i forbindelse med arbejdet. Derfor behøver du ikke bære den, mens du er på arbejde. Derudover opfordrer vi dig til at bære den alle døgnets 24 timer, og vigtigst af alt når du sover, uanset om det er på arbejdet eller hjemme.

Fysisk aktivitet og hudtemperatur: I 7 dage beder vi dig bære SENS motion®, der er et medicinsk godkendt sensor-system til måling af fysisk aktivitet. Det er en lille aktivitetssensor, der sættes henholdsvis på låret og på overkroppen med et monterings-plaster, og du kan selv montere sensorerne og skifte plaster efter behov. Sensorerne måler også hudtemperatur, som kan bruges til at vurdere forskydning af din døgnrytme.

Glukosemåling: Glukosemåleren bæres i 7 dage og er en sensor, der placeres lige under huden på overarmen og derefter måler glukoseniveauet i den vævsvæske, som findes mellem cellerne og uden for blodbanen med 1-5 minutters intervaller. Senderen gemmer de målte værdier. Der anvendes udstyr, som er godkendt til brug hos diabetespatienter, hvor det fx anvendes sammen med insulinpumper.

Lysmåling og UV-måling: Lys måles med en lysmåler, som du sætter fast med en klemme i lodret position uden på tøjet på brystet i skulderhøjde. Måleren bæres i 7 dage. Samtidig udfyldes en logbog, hvor du noterer de tidspunkter, hvor du har taget lysmåleren af. UV-målingen foretages

med en UV-måler, som sættes på overarmen med en rem. UV-måleren bæres i 14 dage i tidsrummet 7-19.

Spytprøve: I en subgruppe på 200 kvinder indsamler vi spytprøver. Spytpøverne skal indsamles 5 gange fordelt over én forsøgsdag. Første spytprøve indsamles ved opvågning (inden tandbørstning), anden spytprøve 45 minutter efter opvågning, tredje prøve 4 timer efter opvågning, fjerde prøve 10 timer efter opvågning og femte prøve lige før sengetid (inden tandbørstning). Spytpøverne indsamler vi ved, at du tygger på en vattampon, der opsamler dit spyt. Derefter lægger du tamponen i et plastikrør. Vattamponen opsamler ca. 1 ml spyt per prøve. For hver spytprøve skal du tygge på to forskellige tamponer, så du indsamler 10 prøver i alt fordelt på de 5 forskellige tidspunkter. Prøverne skal opbevares på køl. Til sidst returneres plastikrørene med spytprøverne til os. Når spytprøverne tages udfyldes også en logbog med tidspunkt og om du har drukket kaffe eller røget cigaretter inden du tog prøven. Endvidere skal du udfylde et kort spørgeskema med ekstra spørgsmål om søvn og lyseksponering, samt et kort spørgeskema med uddybende spørgsmål om mentalt helbred.

Opbevaring og analyse af biologisk materiale

Der oprettes en forskningsbiobank ved Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø til projektet, hvor det biologiske materiale opbevares, indtil det skal analyseres (op til 5 år). Forskningsbiobanken ophører d. 31/12 2028 svarende til 5 år efter endt dataindsamling. Nogle analyser vil foregå ved projektpartnere i udlandet (se nedenfor). Ved forsøgets afslutning vil det resterende biologiske materiale blive overført til en biobank til brug for fremtidig forskning. Vi vil derfor søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til Den Videnskabetiske Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning. Du kan til enhver tid anmode om at få alt dit biologiske materiale destrueret.

Blod- og spytp prøver kan blive sendt til samarbejdspartnere i Danmark, Norge og EU for at blive analyseret. Det drejer sig om:

- **Belgien:** Environment and Health, KU Leuven, Belgien. Kontaktperson: Manosij Ghosh,
- **Spanien:** Barcelona Institute for Global Health Hospital Clínic - Universitat de Barcelona Catalonia, Spain. Kontaktperson: Manolis Kogevinas
- **Finland:** Nightingale Health Ltd. Helsinki, Finland. Kontaktperson: Sandra Schläfle.
- **Norge:** Statens Arbejdsmiljøinstitut (STAMI), Norge. Kontaktperson: Johanna Samulin-Erdem.
- **Sverige:** Karolinska Institutet (KI), Sverige. Kontaktperson: Karin Broberg.

Som forskningscenter efterlever Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø altid gældende regler for behandling af fortrolige persondata, således overholdes databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Således er det kun forskere fra Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, der bestemmer, hvad prøverne analyseres for, og overskydende materiale sendt til udlandet destrueres efter endt analyse.

Ubehag og forsøgets risici

Ingen af de planlagte undersøgelser forventes at medføre nogen helbredsrisiko for dig. Du kan opleve kortvarigt ubehag i forbindelse med blodprøvetagning, og der vil i den forbindelse være en meget lille risiko for infektion, da der kommer et lille prik i huden. Der kan endvidere i nogle tilfælde ses et mindre blåt mærke. Nogle personer synes, at nålestik og blodprøvetagning er ubehageligt og kan blive svimle. Der vil være mulighed for, at du kan ligge ned. Det samlede blodtab er 60 ml, hvilket er så lidt, at du ikke vil få nogle symptomer af dette. Der kan opstå hudirritation i forbindelse med måling af glukose, som følge af brug af udstyret idet der prikkes hul på huden. Der er ingen risici forbundet ved at indsamle spyt. Ved eventuel skade i forbindelse med forsøget er du dækket af Patienterstatningsordningen og under statens regler for selvforsikring.

Behandling af personoplysninger

Der vil i projektet blive behandlet personoplysninger, og det er Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, der er dataansvarlig. Alle projektmedarbejdere er underlagt fuld tavshedspligt, og du vil være anonym for andre end de relevante projektmedarbejdere. Alle prøver markeres med et projektløbenummer, så der ikke står personlige informationer som navn på prøverne (de pseudonymiseres). Nøglen med person-ID og projektløbenummer opbevares forsvarligt og i overensstemmelse med den Europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR) og databeskyttelsesloven på Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. De pseudonymiserede personoplysninger videregives til andre forskere via en sikker forskningsdatabase YODA ved Utrecht Universitet i Holland. Formålet med at sende data til Holland er fælles analyser med andre forskere fra Europa. Øvrige samarbejdspartnere i projektet overholder også GDPR.

Det biologiske materiale bliver i første omgang opbevaret ved Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. Derfra bliver det sendt videre til de partnere i projektet, som skal foretage analyser af blod og sput.

Når vi offentliggør de færdige resultater fra projektet, baseres de på anonymiserede data, hvor enkeltpersoner ikke kan spores.

Afbrydelse af projektet

Du kan til enhver tid vælge konsekvensfrit at forlade undersøgelsen, uanset årsag. Når du har underskrevet samtykkeerklæringen er det ingen årsager, der vil føre til, at vi tager dig ud af projektet. Der er på nuværende tidspunkt ingen kendte årsager til at afbryde projektet. Hvis det mod forventning alligevel skulle blive aktuelt at afbryde projektet, vil du som forsøgsdeltager blive informeret om årsagen.

Forskningsprojektets nytte

Projektet vil tilvejebringe værdifuld information om skiftarbejde og helbred, og du kan dermed være med til at skabe ny og nyttig viden om skiftarbejde og helbred til fordel for alle

skiftarbejdere. Den viden kan bruges til at kvalificere anbefalinger om, hvordan skifte- og natarbejde kan tilrettelægges, så eventuelle risici for sygdom reduceres.

Når projektet er slut, og blodprøverne er blevet analyseret, kan du, hvis du ønsker det, få tilsendt udvalgte blodprøvesvar, fx kolesterol. Du kan ligeledes få udleveret din 14-dages søvnprofil, der viser, hvordan du har sovet de 14 dage, du deltog i projektet. Hvis vi finder indikationer på depression eller dine prøveresultater af kendte kliniske risikomarkører ligger uden for normalområderne, vil du blive informeret med opfordring til at kontakte egen læge. Derudover får du ikke direkte nytte af at deltage i projektet.

Økonomiske forhold

Undersøgelsen er igangsat af forskere fra Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø og finansieres af Arbejdsmiljøforskningsfonden med 6.980.000 kroner og Helsefonden med 300.000 kroner. Forsøgsansvarlig er uafhængig af støtteejer. Du vil ikke modtage honorar for at deltage i undersøgelsen. Såfremt der opnås yderligere økonomisk støtte til projektet vil både du og Videnskabsetisk Komité blive orienteret.

Deltagelse

Videnskabsetisk komité har godkendt projektet, og det er meldt til Datatilsynet. Forsøgsansvarlig for projektet er professor Anne Helene Garde fra Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. Vi opfordrer dig til at læse mere om dine rettigheder i den vedlagte folder: "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet, og at du føler sig rustet til at beslutte, om du vil deltage. Hvis du har brug for yderligere information, er du meget velkommen til at kontakte Anne Helene Garde eller en af de andre forskere fra projektet. Vi håber, at du har lyst til at deltage.

Med venlig hilsen

Mette Sallerup

Videnskabelig assistent

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø

Lersø Parkallé 105

2100 København Ø

Tlf.: 40 31 48 17

E-mail: mes@nfa.dk

Anne Emily Saunte Fiehn Arup

Videnskabelig assistent

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø

Lersø Parkallé 105

2100 København Ø

Tlf.: 29 32 32 64

E-mail: aar@nfa.dk

Kirsten Nabe-Nielsen

Seniorforsker

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø

Lersø Parkallé 105

2100 København Ø

Tlf.: 30 35 98 43

E-mail: knn@nfa.dk

Anne Helene Garde

Professor

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø

Lersø Parkallé 105

2100 København Ø

Tlf.: 39 16 52 58

E-mail: ahg@nfa.dk