

Deltagerinformation om deltagelse i forskningsprojektet "Interview om brug af kosttilskud - et delprojekt under *Food & Fertility* med fokus på kosttilskud"

Vi vil gerne spørge, om du vil deltage i et telefoninterview som er et delprojekt under *Food & Fertility*, der udføres i et samarbejde mellem fertilitetsklinikkerne på Aalborg Universitetshospital, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Regionshospitalet Horsens og Regionshospitalet Skive samt Statens Serum Institut.

Før du beslutter dig

Før du beslutter, om du har lyst til at deltage, skal du fuldt ud forstå, hvad undersøgelsen går ud på, og hvorfor vi udfører den. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage. Hvis du beslutter dig for at deltage, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Det er frivilligt at deltage. Du kan når som helst og uden at angive grund udgå fra undersøgelsen. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Hvad vil vi undersøge og hvorfor laver vi undersøgelsen

Studiet *Food & Fertility* undersøger kostens betydning for mænd og kvinders fertilitet ved hjælp af et kostspørgeskema. For at kunne bruge resultaterne fra kostspørgeskemaet, er det vigtigt at vide, hvor godt det er til at indsamle de informationer, som vi ønsker at indsamle. I denne undersøgelse vil vi derfor gerne undersøge, hvor godt spørgeskemaet er til at indsamle informationer om deltagernes forbrug af kosttilskud. Dette vil vi gøre ved at sammenligne svar fra kostspørgeskemaet med svar fra et telefoninterview.

Hvad indebærer din deltagelse?

For dig vil undersøgelsen bestå i et telefoninterview. Du vil en uges tid efter at have udfyldt kostspørgeskemaet blive ringet op og spurgt ind til dit forbrug af kosttilskud og hvordan du synes det var at besvare spørgeskemaet. Telefoninterviewet vil tage cirka 5-15 minutter. Forud for telefoninterviewet vil du modtage et brev i Digital Post med et link, hvori du har mulighed for at angive foretrukket tidspunkt for opkaldet. Hvis du har taget kosttilskud, har du desuden mulighed for at uploade billeder af disse. Du bedes venligst have dine kosttilskud i nærheden under interviewet.

Undersøgelsens varighed og resultater

Over en periode på 6-12 måneder forventer vi at inkludere cirka 200 mænd og kvinder, som er i fertilitetsbehandling fra fertilitetsklinikkerne i henholdsvis Aalborg,

Herlev, Skive, Horsens og Odense. Resultaterne vil blive beskrevet i videnskabelige artikler, som vi vil forsøge at få udgivet i internationale tidsskrifter. Resultater vil løbende blive delt på projektets hjemmeside <https://www.herlevhospital.dk/food-fertility>. Offentliggørelse vil tidligst være om 1-2 år.

Fordele og mulige ulemper

Undersøgelsens resultater er udelukkende til forskningsbrug og vil ikke få nogle behandlingsmæssige konsekvenser for din fertilitetsbehandling. Imidlertid forventes resultaterne at kunne bidrage i fremtidige undersøgelser om kosttilskuds betydning for mænd og kvinders fertilitet. Telefoninterviewet kræver at du afsætter tid til opkaldet og det indeholder spørgsmål om brug af kosttilskud, og om hvad du syntes om at besvare spørgeskemaet samt spørgsmål om alder, uddannelse, bopæl, antal børn og civilstatus.

Udelukkelse fra undersøgelsen

Hvis du ikke udfylder kostspørgeskemaet, vil vi på grund af manglende besvarelse være nødt til at udelukke dig fra undersøgelsen, idet svar fra spørgeskemaet skal sammenlignes med svar fra telefoninterviewet.

Sådan behandler vi dine data, hvis du vælger at deltage i studiet

Fordi der indhentes og anvendes oplysninger om dig, hvis du vælger at deltage, får du nedenstående information. Informationen skal hjælpe dig til at forstå, hvilke oplysninger der bruges, hvad der er formålet mm.

Formålet med og lovgrundlaget for behandlingen af dine oplysninger

Vi bruger dine personoplysninger til sundhedsvidenskabelig forskning. Det må vi, fordi du har givet dit samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt. I samtykket har du fået nærmere oplysninger om formålet med forskningsprojektet. Et retsgrundlag er den eller de paragraffer i lovgivningen, som gør det lovligt at bruge personoplysninger. Retsgrundlaget for dit samtykke til, at der indsamles oplysninger om dig, er databeskyttelsesloven § 6, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra a samt databeskyttelsesloven § 7, stk. 1, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra a. Den efterfølgende behandling af oplysninger

sker på baggrund af databeskyttelsesloven § 6, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra e, samt databeskyttelsesloven § 10, stk. 1. Efter disse regler må der behandles oplysninger, når der er nødvendigt for at gennemføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Hvor kommer dine oplysninger fra?

De personoplysninger, som indsamles i forbindelse med forskningsprojektet, kommer fra:

- Dig selv som patient
- Hospitaler i egen region og andre regioner
- *Food & Fertility* databasen til fremtidig forskning

Kategorier af personoplysninger

Hvis det er relevant for databasen og for de efterfølgende konkrete forskningsprojekter, kan vi bruge følgende kategorier af personoplysninger om dig:

- Almindelige oplysninger: Identifikationsoplysninger (navn, cpr.nr. og telefonnummer)
- Følsomme oplysninger: Helbredsforhold (herunder også genetiske data) og sociale forhold

Opbevaring af dine personoplysninger

Personoplysninger, som er brugt i klinisk forskning slettes 5 år efter forsøgets endelige afslutning.

Ret til sletning

Du kan at anmode om at få slettet dine personoplysninger hos Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital. Anmodningen kan dog afvises, hvis sletning umuliggør eller hindrer forskningsprojektets gennemførelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d.

Kontaktoplysninger til Region Nordjylland

Region Nordjylland er dataansvarlig for de oplysninger, som vi indhenter og behandler om dig. Det betyder, at Region Nordjylland har ansvar for bl.a. sikkerheden vedr. hvordan, oplysningerne bruges og opbevares.

Kontaktoplysninger: Region Nordjylland, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst, CVR-nr.: 29190941, telefon: 97 64 80 00, mail: region@rn.dk

Kontaktoplysninger på Region Nordjyllands databeskyttelsesrådgiver

Hvis du har spørgsmål til vores brug af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver. Kontakt kan ske på følgende måder:

- På e-mail: [Skriv til Region Nordjyllands databeskyttelsesrådgiver med Digital Post \(login med NemID\) eller via link på www.rn.dk/dpo](mailto:Skriv til Region Nordjyllands databeskyttelsesrådgiver med Digital Post (login med NemID) eller via link på www.rn.dk/dpo)
- Ved at sende et brev til Region Nordjylland, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst

Klage til Datatilsynet

Du har ret til at klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, regionen behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere på Datatilsynets hjemmeside: <https://www.datatilsynet.dk/borger/klage>.

Hvis du vil vide mere

Vi håber, 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. Har du spørgsmål til undersøgelsen, er du meget velkommen til at kontakte:

Kontaktperson

Mette Peters Michaelsen
Ph.d.-studerende
E-mail: mette.michaelsen@rn.dk
Mobil: +45 97 65 63 88



Samtykkeerklæring til forskningsprojektet "Interview om brug af kosttilskud - et delprojekt under *Food & Fertility* med fokus på kosttilskud"¹

Ved at underskrive nedenfor giver jeg mit samtykke til:

1. **Deltagelse i et delprojekt under *Food & Fertility* med fokus på kosttilskud.** Ved at deltage giver jeg samtykke til, at følgende oplysninger indsamles om mig: cpr-nummer, navn, telefonnummer, bopælsregion, uddannelsesniveau, helbredsoplysninger, sociale forhold samt brug af kosttilskud.
2. **Indhentning af oplysninger fra telefoninterview og *Food & Fertility* databasen.** Oplysninger om cpr-nummer, telefonnummer samt visse helbredsoplysninger indhentes fra *Food & Fertility* databasen til fremtidig forskning. Øvrige oplysninger vil blive indsamlet under et telefoninterview mellem deltager og projektansvarlig.
3. **Videregivelse af data.** Data kan blive videregivet til Aalborg Universitet i forbindelse med den projektansvarliges ph.d.-projekt.
4. **Kontakt fra projektgruppen, hvis samtykket skal fornyes eller uddybes.** Projektgruppen bag *Food & Fertility* må via mine kontaktoplysninger kontakte mig, hvis det bliver nødvendigt at forny mit samtykke i relation til delprojektet.
5. **Behandling af oplysninger.** De indsamlede oplysninger vil blive behandlet af den projektansvarlige og projektgruppen bag *Food & Fertility*.

Når oplysningerne er indsamlet, vil det videre arbejde med oplysningerne være baseret på andre regler end samtykke i databeskyttelseslovgivningen. Det betyder bl.a., at hvis oplysningerne fra dette projekt bliver videregivet til kvalitetsprojekter eller andre forskningsprojekter, vil det kun være til projekter, som sigter mod at forbedre patienters vilkår og patientbehandling.

Jeg er orienteret om, at jeg til enhver tid kan trække mit samtykke til brugen af mine personoplysninger tilbage. Jeg er orienteret om, at hvis jeg ønsker at trække mit samtykke tilbage, skal jeg kontakte: projektansvarlig Mette Peters Michaelsen, telefonnummer: +45 97 65 63 88, mail: mette.michaelsen@rn.dk.

Hvis jeg trækker mit samtykke tilbage, betyder det, at der ikke vil ske yderligere indsamling af mine oplysninger til det formål, som er beskrevet i denne samtykkeerklæring. Det betyder, at oplysninger, som er brugt i forskningsprojektet i den periode, hvor dit samtykke var gyldigt, fortsat kan anvendes.

Jeg er informeret om, at mine data kun vil indgå i en offentliggørelse af forskningsresultaterne på en måde, der sikrer, at jeg ikke kan identificeres.

Navn
Cpr.nr.
Dato og underskrift

Du kan læse mere om samtykke i Datatilsynets vejledning "Samtykke" på www.datatilsynet.dk.

¹ efter sundhedsloven § 42D, stk. 1.