

## Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga Dig om Du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får Du information om projektet och om vad det innebär att delta. Läs igenom informationen i lugn och ro innan Du bestämmer Dig. Tveka inte att ställa frågor om något är oklart.

### Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Den globala pandemin, COVID-19, orsakad av viruset SARS-CoV-2 orsakar stor belastning på sjukvården och samhället i stort världen över. Som skydd mot virusangrepp producerar det adaptiva immunförsvaret antikroppar och virus-specifika T-celler, men precis hur detta fungerar för SARS-CoV-2 undersöks intensivt av forskargrupper. Probiotika, levande bakterier som hälsobefrämjande egenskaper, har visats ha positiva effekter på vaccinationseffekter av andra virus. En av dessa probiotika, *Lactobacillus reuteri*, har i kliniska studier visats effektiv att minska sjukfrånvaron under influensa-perioden och även orsaka ökning av vissa typer av antikroppar.

Det övergripande syftet med denna studie är att undersöka om dagligt intag av probiotisk produkt, BioGaia Protectis® D3 (*Lactobacillus reuteri* DSM 17938), ökar antikroppssvar mot SARS-CoV-2 hos friska vuxna.

I studien kommer 400 personer att medverka. Dessa personer som rekryteras är mestadels personal och studenter hos Universitetssjukhus Örebro och Örebro Universitet.

Studien är uppdelad i fyra besökstillfällen och kommer utföras på Campus USÖ, Örebro Universitet. Studien pågår i totalt sex månader.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitetet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

### Hur går studien till?

Efter att Du har läst igenom denna information kommer Du också att få muntlig information om studien samt få tillfälle att ställa frågor och tänka igenom en eventuell medverkan.

Lämnar Du ditt skriftliga samtycke till medverkan kommer Du att delta vid ett screenings-tillfälle samt tre besökstillfällen som är separerade med tre månader.

### Besök 1 (Screeningsbesök)

Första besöket på Campus USÖ beräknas ta 30 minuter att genomföra. Efter Du har gett Ditt skriftliga samtycke och kontrollerats för inklusion-/exklusionkriterierna kommer vi samla in information om demografiska data, aktuella läkemedel/kosttillskott, relevant medicinsk bakgrundshistoria/övriga sjukdomar, matvanor, rökvanor, och alkoholvanor.

### **Under studien ska Du:**

- Undvika vissa kosttillskott som innehåller probiotika eller prebiotika (du får en separat lista).
- Undvika förändringar i Din kost och livsstil, exempelvis vad gäller din träning och sömnvanor, under studietiden

Vid detta besök kommer Du också att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök.

### **Avföringsprov**

Du får även med Dig material hem för att ta avföringsprov. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid nästa besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas för att analysera tarmfloras sammansättning samt inflammatoriska och tarmbarriär-relaterade biomarkörer.

### **Besök 2 (Baseline besök)**

Innan besöket samlar Du in avföringsprov enligt de instruktioner du fått från studiepersonalen. Du kan inte äta eller dricka något annat än vatten 2 timmar innan besöket. Under besöket kommer vi att samla in blodprov (35 ml) och salivprov av dig. Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka halv timme att genomföra.

Vid detta besök får Du även en enkät där Du fyller en gång per vecka om Du har haft COVID-19 relaterade symtom, har blivit testad för COVID-19 eller har fått vaccin mot COVID-19 under veckan. Det beräknas ta cirka 3 minuter att fylla i.

Vid detta besök Du få även en länk till ett frågeformulär om matvanor som beräknas ta cirka 45 minuter att fylla i. Det fyllas bara en gång under studien.

Vid besöket indelas Du slumpmässigt i en av följande två studiegrupper:

- 1) *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 + 10 ug vitamin D
- 2) Placebo (overksam substans) + 10 ug vitamin D

Placebo används för jämförelser och för att resultatet av studien inte omedvetet skall påverkas. Indelningen sker slumpmässigt och varken Du, Din läkare eller övrig personal som medverkar i studien kommer att veta eller kunna påverka vilken av grupperna Du hamnar i.

Du får information om hur produkten ska tas, och Du börjar med produkten dagen efter besöket. Produkterna tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med måltider under sex månader.

Även vid detta besök kommer Du att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök, samma som tidigare.

### **Besök 3 (tre månader efter besök 2)**

Innan besöket samlar Du in avföringsprov enligt de instruktioner du fått från studiepersonalen. Du kan inte äta eller dricka något annat än vatten 2 timmar innan besöket. Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka halv timme att genomföra. Där upprepas blodprovstagning och salivprovstagning från besök 2.

### **Besök 4 (tre månader efter besök 3)**

Innan besöket samlar Du in salivprover och avföringsprov enligt de instruktioner du fått från studiepersonalen. Du kan inte äta eller dricka något annat än vatten 2 timmar innan besöket. Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka halv timme att genomföra. Där upprepas blodprovstagning och salivprovstagning från de tidigare besöken.

Efter det här besöket avslutas studien.

## **Vad ska man göra om man har symtom som kan tyda på COVID-19?**

### **DU SKA ALDRIG BESÖKA STUDIEPLATSEN MEDAN DU HAR SYMTOM som kan tyda PÅ COVID-19!**

Om Du utvecklar symtom på COVID-19 såsom hosta, feber, eller förlust av smak/lukt under studien, är det viktigt att Du informerar forskargruppen så snart som möjligt. Vid behov ombokar vi Dina kommande besök fram till Du har varit symtomfri minst 48 timmar. Denna studie innefattar inte testning för COVID-19 men vid symtom rekommenderar vi att Du testar Dig på Din närmaste testplats. Gratis testning för COVID-19 kan bokas från 1177-vårdguiden ([www.1177.se](http://www.1177.se)).

***VIKTIGT: Vid svåra eller allvarliga COVID-19 symtom som behöver medicinsk vård, måste Du alltid kontakta själv Din lokala sjukvård och gå genom standard hänvisningsvägar inom sjukvården. Forskargruppen kan varken tillhandahålla vård för Dig eller påverka vilken slags vård Du får.***

## **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

För att minska risken av smittspridning av COVID-19, ordnas alla besöken så att sociala kontakter mellan Du och de andra studiedeltagarna hållas till ett minimum. Vid blodprovstagning använder studiepersonalen personlig skyddsutrustning såsom munskydd, visir, handskar och medicinsk klänning.

Blodprovstagning kan medföra ett visst obehag, smärta, svullnad och kan ge blåmärke vid provtagningsstället. Risken för komplikation i samband med venös blodprovstagning anses för övrigt vara liten då den utförs enligt gällande rutiner inom sjukvården.

I studien lämnas avföringsprov som är uppsamlat hemma. Provtagningen följer samma rutiner som för provtagning inom sjukvården och kan medföra mer obehagskänsla än risker. Skulle

Du uppleva ovanliga symptom eller besvär så var god och kontakta forskargruppen omedelbart.

Det är några frågeformulär som skall fyllas i, vilket tar tid. Du kommer att få information om formulären innan Du fyller i dem och har då möjlighet att ställa frågor om det är något som är oklart.

Den aktiv studieprodukten innehåller probiotika, som är levande hälsofrämjande bakterier, Regelbundet intag kan ibland medföra milda mag-tarmbesvär under de första dagarna. Studieprodukterna (probiotika, placebo) har tidigare använts hos människor och anses som säkra.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om Dig. Uppgifter om Dig och de resultat som har med studien att göra kommer att registreras på studieformulär och i en dataservert. Vi kommer i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR, The General Data Protection Regulation) att säkerställa att Dina svar och Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Data kommer att märkas med en kod och en kodlista med koppling till personuppgifter kommer att förvaras separat på ett säkert sätt. Vid publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras. Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år.

Ansvarig för Dina personuppgifter är Örebro Universitetet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om Dig raderas samt att behandlingen av Dina personuppgifter begränsas. Om Du vill ta del av uppgifterna ska Du kontakta Robert Brummer, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70 182, Örebro, 019-30 3731, robert.brummer@oru.se. Dataskyddsombud nås på Dorota Antonson, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70182 Örebro, 019-30 3750, dataskyddsombud@oru.se. Om Du är missnöjd med hur Dina personuppgifter behandlas har Du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med mina prover?**

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Örebro Biobank (454) och den finns vid Universitetetssjukhuset Örebro (USÖ). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om Du samtycker till att proverna sparas har Du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om Du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Robert Brummer, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70 182, Örebro, 019-30 3731, robert.brummer@oru.se..

Proverna får bara användas på det sätt som Du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om Du ska tillfrågas på nytt. Prover kommer att analyseras vid USÖ och Örebro Universitet samt övriga labb som står i samarbete med Örebro Universitetet i Sverige. Efter analyserna förvaras proverna åter i biobanken (till 2024). Sedan destrueras proverna.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlade data av huvudansvarig för studien, Robert Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. Önskar Du ta del av Dina individuella analysresultat kan Du kontakta huvudansvarig för studien, Robert Brummer. Om det vid analysen framkommer ett avvikande fynd kommer Du som studiedeltagare kontaktas av studieansvarig överläkare Robert Brummer. Robert Brummer har ansvar för att i samtycke med Dig vidareremittera Dig för utredning om avvikande fynd skulle hittas.

### **Försäkring och ersättning**

Om Du skulle lida skada under studien är Du försäkrad enligt Kammarkollegiet.

Du får ersättning för resor med billigaste färdstället mot uppvisande av kvitton efter avslutad studie.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om Du väljer att inte delta eller vill avbryta Ditt deltagande behöver Du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka Din framtida vård eller behandling.

Om Du vill avbryta Ditt deltagande ska Du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

### **Ansvariga för studien**

#### **Ansvarig för studien är**

#### **Professor Robert Brummer, Överläkare**

Sektionen för Gastroenterologi, Medicinska Kliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Fakultetsgatan 1, Örebro Universitet, 70281 Örebro

Tel: 019-303731

E-post: robert.brummer@oru.se

Studie av effekten av probiotiskt tillskott på SARS-CoV-2-antikroppssvar hos friska vuxna  
Version: 3.0  
2021-02-02

**Kontaktpersoner för studien är:**

**Richard Forsgård, forskare**

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-301237

E-post: richard.forsgard@oru.se

## Samtycke till att delta i studien

Jag har mottagit såväl muntlig som skriftlig information om studien och fått tillfälle att tänka igenom mitt deltagande samt att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i forskningsstudien och känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande i studien utan att detta påverkar min fortsatta behandling eller bemötande.

Jag är medveten om och samtycker till att prover som samlas in analyseras eller sparas i en biobank för analys. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring innan analys kan få mina prover kasserade, utan att detta påverkar min fortsatta behandling eller bemötande.

Alla uppgifter som samlas in under studien kommer att hanteras så att ingen obehörig kommer att få ta del av mina svar.

Jag ger mitt tillstånd till behandlingen av personuppgifter enligt beskrivningen i patientinformationen.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnteckning studiedeltagare

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande studiedeltage

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnteckning av den som  
erhåller studiedeltagarens samtycke

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande av den som  
erhåller studiedeltagarens samtycke