**Information till forskningspersoner för projekt PÅK**

I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Ta god tid på dig att läsa igenom informationen och tveka inte att ställa frågor.

1. **Vad är det för projekt och varför vi vill att du skall delta**

Projektet avser att utröna hur väl en ny, mycket enkel metod att mäta lungans och hjärtats egenskaper jämför sig med redan väletablerade, men mera komplexa metoder.

Vi vill göra jämförelsen på friska kvinnor och män i åldern 18 - 80 år och vikt mellan 45 – 110 kg.

Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

1. **Hur går projektet till**

Forskningspersonen skall genomgå en helt rutinmässig ultraljudundersökning av hjärtat och av lungorna. Undersökningarna kommer att utföras i sittande ställning.

Hjärtundersökningen sker genom att man klär av sig överkroppen och en ultraljudsändare hålls mot bröstkorgen i olika lägen och registrerar bilder på hjärtat och dess rörelser och på blodflöden genom kärlen till och från hjärtat. Ultraljud är (till skillnad från röntgen) ofarligt för kroppens celler.

Lungundersökningen innebär att man ombeds andas in och ut på olika sätt. Dels vanlig luft och dels luft med några spårgaser (CO (kolmonoxid) och He (helium) i mycket låga halter) varvid spårgaskoncentration, andningsflöden och gasvolymer mäts. He gasen andas man ut helt och hållet med CO gasen löser sig i blodet men ger ingen fysiologisk påverkan eftersom koncentrationen är så liten.

Bägge dessa undersökningar tar ca 20 minuter var.

Den nya enkla metoden innebär att man andas rumsluft med ett bitmunstycke i munnen genom ett rör med filter. Det är lätt att andas genom systemet. Man får andas på två olika sätt ungefär 1.5 minuter för varje sätt. För att kunna andas på rätt sätt får man träna några minuter innan mätningen görs. Mätningen kan eventuellt behöva upprepas en gång efter ca 3 minuter. Detta innebär att en mätning ta kan ta upp till ca 15 minuter

Total sammanlagd tidsåtgång uppskattas till ca 1 timme.

1. **Möjliga följder och eventuella risker med att delta i projektet**

Alla mätningar är helt ofarliga.

Ultraljudsundersökningen kan ge obehag genom att ultraljudssändaren trycks mot bröstkorgen och den gel som krävs för att få god kontakt mellan huden och sändaren gör att huden blir kladdig. Dessutom kan det upplevas som obehag att man skall kunna hålla sig någorlunda stilla periodvis under tiden mätningarna görs.

Lungundersökningen och mätningarna med den nya metoden för att säkerställa att du bara andas med munnen kommer näsklämma användas, denna kan ge ett visst obehag. Somliga kan känna besvär av rikligt med saliv när man andas genom ett bitmunstycke.

1. **Vad händer med dina uppgifter**

Du kommer att behöva uppge ditt kön, längd, vikt och ålder. Dessutom bestäms din hjärtminutvolym (hur mycket blod ditt hjärta pumpar på en minut) och den volym i din lunga som du har kvar efter en utandning. All data kommer att anonymiseras.

Eventuella observationer som tyder på att du inte är normalfrisk kommer att delges dig om du så önskar. All data kommer att sparas i tre år efter avslutad studie.

1. **Hur får du information om resultatet av projektet**

Avsikten är att resultaten skall publiceras i vetenskapligt sammanhang. Om du önskar, meddelar vi dig resultaten före publicering.

1. **Ersättning, försäkring**

Vid deltagande i projektet kommer du att erhålla två biobiljetter i ersättning samt kompensation för eventuella resekostnader.

eHeart har en ansvarsförsäkring som täcker eventuell skada som uppstår när du vistas på eHeart.

1. **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta det. 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 skall du kontakta den ansvariga för projektet doc. Andras Gedeon Sensebreath AB tel: 0706444465 sensebreathcart@gmail.com

1. **Forskningspersonens samtycke, projekt PÅK**
* Jag har fått både muntlig och skriftlig information om ovanstående forskningsprojekt
* Jag har blivit informerad om syftet, genomförandet och mina rättigheter och ansvar när jag deltar i forskningsprojektet
* Jag har fått möjlighet att diskutera studien och mina frågor har besvarats
* Jag är medveten om att jag kommer att få en kopia av denna information
* Jag vet att mitt deltagande i studien är helt frivilligt
* Jag är medveten om att jag kan dra tillbaka mitt samtycke att delta när som helst, utan att jag behöver motivera mitt beslut
1. **Genom att underteckna detta dokument som informerar om PÅK projektet samtycker jag till att;**
* delta i detta projekt,
* uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i Information till forskningspersoner för projekt PÅK

**Underskrift av forskningsperson:**

---------------------------------------- -------------------------------------------

Namnteckning Datum (dag-månad-år)

---------------------------------------

Namnförtydligande

**Underskrift av ansvarig forskare:**

---------------------------------------- -------------------------------------

Namnteckning Datum (dag-månad-år)

 ----------------------------------------

 Namnförtydligande