Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Hårfarves påvirkning af immunforsvaret hos frisører, Del 2

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres hos Videncenter for Frisører og Kosmetikere af PhD stud. Sanne S Steengaard ved Hud- og Allergiafdelingen på Gentofte Hospital.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med 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 forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med studiet

Frisører er en særlig udsat gruppe når det kommer til udvikling af kontaktallergi. Dette skyldes især at frisører arbejder med mange forskellige produkter med kemikalier i, samt ofte har våde hænder. Vi ved at især hårfarve allergenet PPD har givet mange frisører kontaktallergi, men selve princippet i kontaktallergi er mindre kendt.

Allergi opstår når immunforsvaret angriber et fremmet stof som ellers ville være uskadeligt, som i tilfældet med PPD i hårfarve. Men det er ikke alle der kommer i kontakt med stoffet der udvikler allergi og vi ved ikke hvad der ligger til grund for, at nogle udvikler allergi mens andre ikke gør. Dette forsøg vil undersøge udviklingen af tolerance hos frisører der har været i kontakt med PPD både professionelt og privat over en længere periode.

Vi vil undersøge 25 frisører, som over en længere periode både, har arbejdet med PPD og farvet deres eget hår med farve, der indeholder dette farvestof, og ikke har udviklet allergi eller eksem overfor hårfarven. Vi vil undersøge om man kan måle en tolerant reaktion fra immunforsvaret hos disse personer efter farvning af deres eget hår.

Fordelt over en uge vil studiet se sådan ud:

	Mandag (dag 0)	**Tirsdag (dag 1)**	**Mandag (dag 7)**
Blodprøver (Gentofte Hospital)	Blodprøve på 40 ml. (tages i armen)	Blodprøve på 40 ml. tages i armen)	Blodprøve på 40 ml. (tages i armen)
Hårfarvning (Hjemme)	Hårfarvning med permanent hårfarve (deltagers egen farve)		

Biologisk materiale

Blodprøver bliver taget af klinisk personale på Hud- og Allergiafdelingen, Gentofte Hospital. Blodprøverne vil blive opbevaret i en forskning biobank der oprettes specielt til dette studie. Dette omfatter 3 blodprøver af 40 ml fra hver deltager.

Blodprøverne vil blive anonymiseret med deltager nummer, dvs at i stedet for at bruge navn og CPR nummer, får hver prøve et deltagernummer. Prøvematerialet bliver opbevaret i op til 5 år i forskningsbiobanken på Hud- og Allergiafdelingen på Gentofte Hospital. Prøvematerialet gemmes for at sikre, at alle forsøg kan gentages, hvis der skulle opstå tvivl om resultaternes pålidelighed. Efter 5 år vil det prøvemateriale, der måtte være tilbage, blive ødelagt og smidt ud.

Hvis du på et tidspunkt ikke længere ønsker at deltage i studiet eller gerne vil have det vi har fra dig destrueret skal du blot kontakte forsøgsansvarlig, dog vil du så ikke længere være med i studiet og de data vi måtte have indsamlet om dig vil ikke kunne bruges.

Plan for forsøget

Det samlede studie forløber over 2 år, hvor vi vil samle prøvemateriale ind fra forsøgsdeltagere løbende. Studiet slutter når vi har 25 deltagere eller når tidsperioden udløber. Materialet vil løbende blive undersøgt og alle analyser vil blive foretaget på det sundhedsvidenskabelige fakultet på Københavns universitet. Som afslutning vil resultaterne af studiet blive offentligt gjort i et videnskabeligt tidsskift. Ved offentliggørelsen er alle data fra deltager helt anonyme.

Nytte ved forsøget

Din deltagelse i studiet vil give os information om hvordan vores immunforsvar reagerer på regelmæssig kontakt med stærke allergener samt en bedre forståelse af frisørenes unikke situation med hensyn til de kemikalier, der er i frisørers arbejdsmiljø. Vi håber at denne forståelse vil hjælpe os med at udvikle en bedre behandling af kontaktallergi hos frisører samt bedre rådgivning af frisører.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Blodprøver er ikke forbundet med udtalte risici eller gener. Der er dog risiko for dannelse af blå mærker omkring prøvetagningsstedet, samt i sjældne tilfælde infektion. Hvis prøvetagningsstedet for blodprøven bliver rødt og hævet, eller det på anden måde viser tegn på betændelse, kan det være tegn på infektion. Du bør i så tilfælde kontakte forsøgsansvarlig, så vi kan behandle det. Vi beder dig om at fortælle, hvis du oplever andre problemer med dit helbred, mens forsøget står på.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Som deltager i dette studie, skal du være mellem 18 og 60 år og have været aktiv i frisørfaget i mere end 5 år. Du må du ikke være gravid, ammende eller være på medicin der har indflydelse på dit immunforsvar (dette gælder bl.a. medicin efter organ transplantation, gigt medicin samt anden immun-hæmmende medicin). Der udover må du ikke have andre hudsygdomme, som fx psoriasis, der kan have effekt på resultaterne af dette studie. Skulle du derfor blive syg, i løbet af den uge forsøget strækker sig over, vil du i visse tilfælde blive udelukket fra forsøget. Denne beslutning vil være op til den forsøgsansvarlige i samråd med den ansvarlige læge, og du vil under alle omstændigheder få en uddybende forklaring. Det samme gør sig gældende hvis du ikke er i stand til at møde op alle 3 forsøgs gange. Det er vigtigt at du forstår hele deltagerinformationen, så du ved hvad der skal ske med dig og dine prøver, og at du skriver under på at du er blevet informeret.

I tilfælde af at studiet afbrydes vil alle deltagere modtage skriftlig information om hvorfor, og hvordan det kommer til at foregå.

Oplysninger om økonomiske forhold

Dette studie er betalt af Videncenter for Frisører og Kosmetikere, der får deres midler fra en forebyggelsesfond, som er beskrevet i overenskomsten mellem Dansk Frisør og Kosmetiker Forbund og Danmarks Organisation for Frisører og Kosmetikere. Beløbet er ca. 700.000 kr./år. Dette inkluderer løn til forsøgs ansvarlig samt omkostninger til materialer i forbindelse med udførelse af studiet. Alle analyser af det biologiske materiale er finansieret af institut for international sundhed, immunologi og mikrobiologi ved Københavns Universitet.

Forsøgs deltagere vil modtage et honorar på 350 kr. per forsøgsdag, dvs. 1050 kr. i alt. Dette beløb er skattepligtigt og du har selv ansvaret for at opgive det til Skat.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne af studiet vil blive offentligt gjort i et videnskabeligt tidsskift, når studiet er afsluttet. Dette sker senest september 2018. Det vil yderligt blive annonceret på hjemmesiden Videncenterforallergi.dk når artiklen er færdig og der vil blive lagt et link op, så alle deltager kan læse artiklen.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte forsøgsansvarlig, Sanne S Steengaard, Tlf. +45 38 67 73 09, E-mail: sanne.skovvang.steengaard@regionh.dk

Med venlig hilsen

Sanne S Steengaard, cand.scient Immunologi, PhD stud.

Og

Anne Marie Topp, projekt sygeplejeske

Videncenter for frisører og kosmetikerer
Hud- og Allergiafdelingen, opg. 20a
Gentofte Hospital
Kildegårdsvej 28
2900 Hellerup