



SUPERKIDS

Deltagerinformation

AUGUST 2026

For forældre til børn, som er interesseret i at deltage i SuperKids-studiet

Vi vil gerne spørge, om du/I ønsker for dit/jeres barn at deltage i det videnskabelige studie med titlen: *Empowering Healthy Lifestyle Behaviour Through Personalized Intervention Portfolios to Prevent and Control Obesity During Vulnerable Stages of Life: The HealthyW8 Project*.

Projektet er initieret af det europæiske HealthyW8-konsortium og finansieres af Den Europæiske Union gennem Horizon Europe-programmet (projektnummer 101080645).

Den danske del af projektet gennemføres af Danmarks Tekniske Universitet (DTU), Fødevareinstituttet, i samarbejde med lokale samarbejdspartnere og i Danmark har vi navngivet projektet: *SuperKids*

DTU modtager 565.157,50 euro til gennemførelse af projektets aktiviteter i Danmark. Midlerne anvendes til personale, forskningsaktiviteter, dataindsamling, udstyr, laboratorieanalyser og formidling af forskningsresultater. Den samlede bevilling til HealthyW8-konsortiet udgør 10 millioner euro.

Den forsøgsansvarlige og projektets øvrige forskere har ingen økonomiske interesser i projektet ud over den forskningsfinansiering, som administreres af deres institution.

Studiet udføres af forskere ved Danmarks Tekniske Universitet (DTU Fødevareinstituttet) i samarbejde med Fællesskabet Værebros, Social Balance og sundhedsplejen i Gladsaxe Kommune, og en række europæiske samarbejdspartnere.

Seniorforsker Gitte Ravn-Haren er den ansvarlige ledende forsker for SuperKids-studiet i Danmark.

Inden du/I beslutter, om dit/jeres barn skal deltage i et videnskabeligt studie, er det vigtigt, at du/I har den fulde forståelse for hvad studiet handler om og hvorfor vi gennemfører det.

Brochuren "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" er vedlagt denne deltagerinformation. Vi opfordrer jer til at læse brochuren grundigt, da den beskriver jeres rettigheder som deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Du/I og dit/jeres barn vil også blive inviteret til et informationsmøde om studiet, hvor denne skriftlige information og forsøgsdeltagers rettigheder vil blive gennemgået.

Informationssamtalen afholdes som udgangspunkt på dansk. Hvis I ønsker det, kan samtalen gennemføres på engelsk. Her vil der være mulighed for at stille spørgsmål, hvis du/I skulle have nogle. Du/I er også velkomne til at have en bisidder med til informationsmødet, f.eks. et familiemedlem eller en ven.

Husk at du/I altid har ret til betænkningstid før du/I beslutter, om du/I ønsker at underskrive samtykkeerklæringen.

Dit/jeres barns deltagelse i forsøget er frivilligt, og du/I kan til enhver tid trække samtykket tilbage uden at give en begrundelse og uden at det har konsekvenser for dig/er eller dit/jeres barn.

Tak for din/jeres interesse i studiet.

Indholdsfortegnelse

1. Om SuperKids-studiet.....	4
1.1 Formål.....	4
1.2 Baggrund for studiet	4
1.3 Hvem kan deltage?.....	4
2. Hvad indebærer det at deltage?	5
2.1 Studiedesignet	6
2.1.1 Hvis dit barn er i interventionsgruppen.....	6
2.1.2 Hvis dit barn er i kontrolgruppen.....	7
2.1.3 Fælles for begge grupper.....	7
2.2 Forløbet	7
3. Målinger og prøver	8
3.1 Kropsvægt og højde	8
3.2 Omkredsmålinger.....	9
3.3 Blodtryk	9
3.4 Fedtmasse og kropssammensætning	9
3.4.1 Bioimpedansmåling	9
3.4.2 DXA-scanning	9
3.5 Fysisk aktivitet.....	10
3.6 Håndgrebsstyrke	10
3.7 Step-up-test	10
3.8 Biologiske prøver.....	10
3.8.1 De prøver vi skal bruge fra jeres barn.....	11
3.8.2 De analyser vi laver på jeres barns prøver	11
3.8.3 Blodprøve.....	11
3.8.4 Urinprøve	11
3.8.5 Afføringsprøve.....	11
3.8.6 Spytpøve	12
3.8.7 Resultater til deltagere	12
3.9 Interviews.....	12
4. Hvad er fordelene?	12
4.1 For samfundet?.....	12
4.2 Hvad vil I få ud af at deltage?	13
5. Er der nogen risiko ved deltagelse?	13
6. Deltagelse i andre studier.....	13
7. Forskningsbiobank.....	13
8. Forsikring og klagemuligheder	14

9.	Økonomiske forhold	14
10.	Offentliggørelse af resultater	15
11.	Etiske overvejelser og håndtering af data	15
12.	Hvis du/I ønsker at vide mere	15
13.	Tilbagetrækning og afbrydelse af studiet.....	15
14.	Ansvarlige for studiet.....	16
15.	Kontaktoplysninger.....	16
16.	Bilag.....	16

1. Om SuperKids-studiet

1.1 Formål

Formålet med forsøget SuperKids er at undersøge, om en ny digital sundhedsplatform i kombination med lokale sundhedsaktiviteter kan støtte børn i at udvikle sunde vaner indenfor kost, bevægelse og trivsel for at forebygge udviklingen af svær overvægt.

1.2 Baggrund for studiet

En nylig rapport som er udkommet af Verdenssundhedsorganisationen WHO, viser at hvert tredje barn i Europa er overvægtig. Udviklingen skyldes bl.a. at børn vokser op i samfund, der er indrettet på en måde, som får os til at bevæge os mindre og hvor tilgængeligheden af kalorietætte fødevarer gør det let at indtage flere kalorier, end kroppen har behov for.

Børn med overvægt har desuden en øget risiko for at udvikle type-2 diabetes, hjertekarsygdomme og andre kroniske sygdomme senere i livet. Derudover kan overvægt påvirke barnets selvopfattelse og sociale trivsel.

Overvægt i barndommen har tendens til at fortsætte ind i voksenlivet, og kan derfor være en fordel at forebygge tidligt. Mange familier oplever dog, at det kan være svært at skabe og fastholde sunde kost- og motionsvaner i en travl hverdag. Desuden har traditionelle tiltag som kost- og træningsplaner ofte kun kortvarig effekt, fordi de ikke tager højde for den enkeltes hverdag, motivation og omgivelser.

I SuperKids får I mulighed for at afprøve et digitalt værktøj, der tilpasser sig den enkelte brugers behov og hverdag. Personlige anbefalinger, små udfordringer, spil og lokale aktiviteter skal gøre det sjovere og lettere at træffe det sunde og sjove valg.

Målet er at finde ud af om denne form for personlig og digital støtte kan hjælpe børn (med støtte fra deres forældre) med at skabe og fastholde sunde vaner på en måde, der passer ind i dagligdagen og dermed forebygge udvikling af svær overvægt.

1.3 Hvem kan deltage?

Vi inviterer børn i alderen 5-12 år med støtte fra deres forældre til at deltage i SuperKids. Barnet kan deltage, hvis det opfylder inklusionskriterierne, som bl.a. inkluderer alder og vægtstatus. Følgende forhold anvendes som en del af samlet vurdering i screeningsfasen:

- Barnet er overvægtigt (vurderet ud fra BMI-percentiler)
- Barnet drikker mere end 3 glas sodavand eller juice om ugen
- Barnet dyrker fysisk aktivitet mindre end 2 gange om ugen
- Barnet spiser grøntsager sjældnere end dagligt

For at vurdere risikoen, kigger vi også på barnets talje i forhold til højden.

2. Hvad indebærer det at deltage?

Studiet strækker sig over 12 måneder, og indeholder i alt 5 hovedmåletidspunkter: ved opstart (0 måneder) samt ved 3, 6, 9 og 12 måneder. Ved opstart, 6 måneder og 12 måneder er hvert måletidspunkt delt op i to separate besøg (R1 og R2). Det betyder, at I i alt skal møde op til 8 fysiske besøg i løbet af de 12 måneder (dette overblik ses i Tabel 1). Ved besøgene skal både børn og voksne deltage.

Deltagelsen i studiet omfatter både barnet og støtte fra mindst én forælder. Ved flere af besøgene vil både barnet og en forælder skulle være til stede, blandt andet i forbindelse med målinger og spørgeskemaer.

Forældre vil også blive inddraget i udfyldelse af spørgeskemaer og, for interventionsgruppen, i brugen af den digitale platform.

Der vil blive indhentet samtykke og/eller fuldmagt fra de forældre, der har forældremyndighed.

Vi vil foretage målinger som højde, vægt, blodtryk, kropssammensætning og andre relevante prøver, som vil blive beskrevet længere nede.

Undervejs vil I blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om kost, bevægelse mm, samt indsamle biologiske prøver som biologiske prøver fra barnet. Børnene vil få påført en aktivitetsmåler der registrerer fysisk aktivitet.

Vi vil tilpasse tidspunktet for besøgene, så det passer bedst muligt til jeres hverdag. Mere detaljeret information om målinger og aktiviteter vil blive givet ved første besøg.

Tabel 1: Oversigt over studiebesøg og målinger for barnet og forældrene.

Målepunkt	Besøg	Varighed	Hvad der sker
0 måneder	R1	1,5 timer	Blodprøve (fingerprik), blodtryk, fysisk funktionstest, indsamling af urin, spyt og afføring, udlevering af aktivitetsmåler, udfyldelse af online spørgeskemaer og kostfrekvensskema (FFQ).
	R2	1,5 timer (ca. 9 dage senere)	Aflevering af aktivitetsmåler, udfyldelse af resterende online spørgeskemaer, instruktion i apps, aktivering af apps, udlevering og synkronisering af Garmin-ur.
3 måneder	Ét besøg	Kort besøg	Vægt, højde, talje-, hofte- og lår-omkreds, bioimpedansmåling, kort motivationssamtale om apps og deltagelse.
6 måneder	R1	2 timer	Vægt, højde, bioimpedansmåling, blodtryk, fysisk funktionstest, aktivitetsmåler i 9 dage, udfyldelse af

			online spørgeskemaer og FFQ, udlevering af prøvesæt til urin og afføring.
	R2	45 min (ca. 9 dage senere)	Blodprøve (fingerprik), indsamling af urin, spyt og afføring, aflevering af aktivitetsmåler, udfyldelse af resterende online spørgeskemaer.
9 måneder	Ét besøg	Kort besøg	Gentagelse af vægt, højde, talje-, hofte- og lår-omkreds, bioimpedansmåling, kort opfølgning om apps og deltagelse.
12 måneder	R1	2 timer	Vægt, højde, bioimpedansmåling, blodtryk, fysisk funktionstest, aktivitetsmåler, udfyldelse af online spørgeskemaer og FFQ, udlevering af prøvesæt til urin, spyt og afføring.
	R2	45 min (ca. 9 dage senere)	Blodprøve (fingerprik), indsamling af urin, spyt og afføring, aflevering af aktivitetsmåler, udfyldelse af resterende online spørgeskemaer.

2.1 Studiedesignet

Når I deltager i studiet, vil I, blive placeret i gruppe baseret på bopæl (ikke tilfældigt). Hvilken gruppe I tilhører, har betydning for, hvilke tilbud I får undervejs i studiet. Nedenfor kan I se, hvad det betyder i praksis:

2.1.1 Hvis dit barn er i interventionsgruppen

Hvis I bor i Værebros Park og omegn, vil I blive en del af interventionsgruppen.

Det betyder, at I:

- Får adgang til den digitale sundhedsplatform (apps)
- Får tilbud om lokale sundhedsaktiviteter med fokus på bevægelse, leg, madlavning og fællesskab
- Får udleveret et Garmin-ur, som barnet skal bære i løbet af studiet
- Får støtte og inspiration til at arbejde med kost, fysisk aktivitet og trivsel

De lokale aktiviteter består af organiserede tilbud med fokus på bevægelse, leg, madlavning og fællesskab, som gennemføres af forskningspersonale, trænere og studerende med relevant erfaring.

Formålet er at støtte barnet i at være mere fysisk aktive i hverdagen på en motiverende og tryk måde, samt at give inspiration til sund og nærende måltider.

Den digitale platform indeholder blandt andet små udfordringer og værktøjer, som hele familien kan bruge sammen. Her kan I fx følge barnets aktivitet, få inspiration til måltider og blive støttet i at være mere aktive i hverdagen.

2.1.2 Hvis dit barn er i kontrolgruppen

Hvis I bor i andre boligområder i Gladsaxe Kommune (fx Høje Gladsaxe eller Mørkhøj), vil I blive en del af kontrolgruppen.

Det betyder, at I:

- Deltager i de samme sundhedsmålinger, undersøgelser og spørgeskemaer som interventionsgruppen
- Får udleveret et Garmin-ur, som barnet skal bære i løbet af studiet
- Modtager en informationsmappe med de officielle danske anbefalinger for kost og fysisk aktivitet

I vil ikke få adgang til den digitale sundhedsplatform (apps) og vil derfor ikke skulle bruge disse som en del af studiet.

I vil heller ikke blive tilbudt de lokale sundhedsaktiviteter.

Materialet I modtager, kan bruges som inspiration i hverdagen, men det er frivilligt, hvordan I vælger at bruge det.

2.1.3 Fælles for begge grupper

Uanset hvilken gruppe I er i, vil I:

- Deltage i de samme planlagte studiebesøg
- Få foretaget de samme målinger og afgive de samme prøver
- Udfylde spørgeskemaer om kost, bevægelse og trivsel
- Bidrage til forskningen på samme måde

2.2 Forløbet

Før deltagelse i studiet inviteres du/I og dit/jeres barn til et informationsmøde, hvor I får både mundtlig information om studiet, herunder formål, forløb og rettigheder som studiedeltager. Her vil der være mulighed for at stille spørgsmål, inden du/I beslutter, om I ønsker at deltage. Når samtykkeerklæringen er underskrevet, planlægges første besøg.

Ved opstart, 3 måneder, 6 måneder, 9 måneder og 12 måneder gennemgår både deltagerne i både kontrol- og interventionsgruppen målingerne som vist i tabel 1. Derudover får interventionsgruppen ved opstart adgang til den digitale sundhedsplatform, som hører til studiet, herunder apps med anbefalinger og udfordringer.

Målinger og prøver gentages, så vi kan se hvordan dit/jeres barns sundhed og trivsel har udviklet sig i løbet af året.

Undersøgelserne vil som udgangspunkt foregå i Værebros Sundhedscenter og Mørkhøj/Høje Gladsaxe området.

Overblik over studieforløb og besøgsplan kan ses på Figur 1 herunder.



Figur 1: Oversigt over forløb og besøgsplan (SuperKids)

3. Målinger og prøver

3.1 Kropsvægt og højde

Dit/jeres barns vægt og højde vil blive målt to gange ved hvert besøg for at sikre, at resultaterne er præcise. Målingerne foretages uden sko og strømper. Vægten måles med en digital bioimpedansmåler, og højden måles med et højdemålingsapparat (stadiometer), hvor barnet står ret med hælene samlet.

Ud fra vægt og højde beregner vi barnets Body Mass Index (BMI), som er vægten i kilogram divideret med højden i meter i anden (kg/m^2). Hos børn tolkes BMI ikke direkte som hos voksne, men vurderes i forhold til alder- og kønsspecifikke BMI-percentiler, som viser hvordan barnets vægt ligger i forhold til andre børn på samme alder. Det er dog vigtigt at

understrege, at BMI alene ikke kan fortælle alt om, hvordan kroppen er sammensat, og derfor laver vi også mere præcise målinger af kropssammensætning.

3.2 Omkredsmålinger

Ved hvert besøg bliver der foretaget nogle enkle kropsmålinger. Barnet bliver bedt om at tømme blæren først. Målingerne udføres med et blødt målebånd, der ikke kan strækkes.

- **Taljeomkreds:** Måles omkring maven, cirka midt mellem det nederste ribben og hoftekammen (øverste del af hoftebenet), mens barnet ånder roligt ud.
- **Hofteomkreds:** Måles rundt om den bredeste del af hofter og bagdel.
- **Låromkreds:** Måles midt mellem lysken og knæets øverste kant.

Målingerne er ufarlige og tager kun få minutter. De hjælper os med at vurdere kroppens proportioner og ændringer over tid. Målingerne gentages to gange for at sikre nøjagtighed og udføres af uddannet personale.

3.3 Blodtryk

Barnets blodtryk måles for at vurdere, hvordan kredsløbet fungerer og om der er tegn på forhøjet blodtryk. Målingen udføres med en automatisk blodtryksmåler, mens barnet sidder afslappet med armen støttet på et bord. For at sikre et retvisende resultat får barnet lov til at sidde stille i et par minutter, inden målingen foretages. Blodtrykket måles to gange med kort mellemrum, og gennemsnittet af de to målinger anvendes som resultatet. Undersøgelsen er helt ufarlig og varer kun få minutter.

3.4 Fedtmasse og kropssammensætning

For at forstå barnets kropslige udvikling mere detaljeret vil vi måle, hvordan kroppens vægt fordeler sig mellem fedtmasse, muskelmasse (fedtfri masse) og mineralindhold i knoglerne. Disse oplysninger hjælper os med at få et bedre billede af kroppens sammensætning end BMI kan give alene.

3.4.1 Bioimpedansmåling

Som udgangspunkt foretages målingen med en bioimpedansmåler (BIA). Det er et sikkert måleudstyr, der sender en meget svag og ufarlig elektrisk strøm gennem kroppen for at beregne, hvor meget af kroppen der består af henholdsvis vand, fedt og muskler. Målingen tager få minutter og udføres, mens barnet står stille på en vægtlignende platform.

3.4.2 DXA-scanning

På et mindre udvalg af forsøgspersoner, vil vi desuden udføre en DXA-scanning (Dual Energy X-Ray Absorptiometry). Det er frivilligt om man vil have en DXA-scanning. Denne metode giver et meget præcist billede af fordelingen mellem knogler, muskler og fedt. En DXA-scanning varer cirka 10-15 minutter. Under scanningen ligger barnet stille på

scanningsplatformen, mens en bevægelig røntgenarm langsomt passerer hen over kroppen. Undersøgelsen kræver, at barnet ligger stille og har let tøj uden metal eller smykker på.

Strålingsdosis er cirka 0,001 mGy pr. scanning, hvilket er meget lavt. Ved deltagelse i begge planlagte DXA-scanninger vil den samlede strålingsdosis være cirka 0,002 mGy. Den samlede estimerede livstidsrisiko for kræft vurderes fortsat at være meget lav. Til sammenligning er naturlig baggrundsstråling i Danmark cirka 3 mGy pr. år. Den tilhørende livstidsrisiko for kræft vurderes at være meget lille (ca. 0,005%). DXA-scanningen anvender røntgenstråling. Enhver udsættelse for ioniserende stråling kan teoretisk øge risikoen for kræft en smule senere i livet. Den anvendte strålingsdosis i dette studie er dog meget lav, og den samlede risiko vurderes at være meget lille. Samlet set anses metoden for sikker med minimal risiko.

3.5 Fysisk aktivitet

Information om daglig fysisk aktivitet vil blive indsamlet ved hjælp af en aktivitetsmåler, kaldet SENS Motion, som er designet til at monitorere fysiske aktiviteter. Barnet bærer en aktivitetsmåler (SENS Motion) kontinuerligt i 9 sammenhængende dage, ved opstart (0-måneder), samt efter 6 måneder og 12 måneder i løbet af undersøgelsen. Aktivitetsmåleren indsamler data automatisk.

Derudover skal dit/jeres barn bære et vandtæt smartwatch (Garmin-ur) gennem hele studieperioden (12 måneder) til registrering af aktivitet og søvn.

3.6 Håndgrebsstyrke

Håndgrebstesten foretages med et såkaldt håndgrebsdynamometer, som barnet skal klemme om så hårdt som muligt i nogle få sekunder. Testen udføres tre gange på den dominerende hånd, og den højeste værdi registreres. Håndgrebsstyrken fortæller noget om barnets muskelstyrke og fysiske funktion. Et stærkt håndgreb hænger ofte sammen med bedre generel styrke. Undersøgelsen er enkel, hurtig og uden ubehag.

3.7 Step-up-test

For at få en vurdering af barnets kondition gennemføres en såkaldt step-up-test. Testen giver et billede af, hvor effektivt kroppen kan optage og bruge ilt under fysisk aktivitet. Under testen skal barnet træde op og ned ad en stepbænk i et fast tempo i nogle få minutter. Testen tilpasses barnets alder og fysiske form, så den hverken bliver for krævende eller for let. Efter testen måles barnets puls for at vurdere konditionen. Testen er sikker og gennemføres under opsyn af sundhedsfagligt personale.

3.8 Biologiske prøver

For at kunne forstå hvordan kost og bevægelse påvirker børns sundhed, indsamles små biologiske prøver fra dit/jeres barn ved nogle af besøgene. Formålet med de biologiske prøver er at undersøge, hvordan kost, fysisk aktivitet og trivsel hænger sammen med kroppens biologiske processer hos børn. Prøverne vil blive brugt til at analysere forskellige biologiske

og metaboliske markører, der er relateret til risiko for udvikling af overvægt, kostindtag, fysisk aktivitet og generel sundhed.

3.8.1 De prøver vi skal bruge fra jeres barn

De prøver vi tager på forsøgsstedet er:

- Blodprøve (fra fingeren)

De prøver I skal foretage hjemme er:

- Urinprøve (morgenurin)
- Afføringsprøve
- Spytpøve (samlet om morgenen)

3.8.2 De analyser vi laver på jeres barns prøver

Analysen kan blandt andet omfatte:

- Markører for stofskifte (fx glukose og fedtstoffer i blodet)
- Markører for kostindtag (fx i urin)
- Sammensætning af tarmens bakterier (mikrobiomet) i afføringsprøver
- Markører for spyt relateret til eller stofskifte

Analyserne er forskningsrelaterede og anvendes ikke til diagnose eller behandling.

Studiet er delvist hypotesegenererende, hvilket betyder, at analyserne også kan bruges til at identificere nye sammenhænge mellem livsstil, miljø og biologiske processer.

3.8.3 Blodprøve

På forsøgsstedet tages der ca. to dråber blod fra fingerspidsen (fingerprik). Blodet bruges til at undersøge forskellige sundhedsmarkører som f.eks. fedtstoffer, sukkerstoffer og generelle signaler for kroppens energiomsætning. Blodprøven tages af sundhedsfagligt personale med erfaring i at tage blodprøver. De foretages ved opstart (0-måneder), samt efter 6 måneder og 12 måneder. Barnet vil opleve et lille prik.

3.8.4 Urinprøve

Du/I skal aflevere dit/jeres barns morgenurinprøve i en steril beholder, som I får udleveret af forsøgspersonalet. Der indsamles op til 120 mL urin pr. gang. En mindre del af prøven kan blive opdelt i mindre portioner til analyse. Prøven bruges til at undersøge markører for kostindtag og stofskifte. Urinprøver ved opstart (0-måneder), samt efter 6 måneder og 12 måneder.

3.8.5 Afføringsprøve

Afføringsprøven samles derhjemme i et særligt kit, som du/I får udleveret af studiets personale. Du/I hjælper dit/jeres barn med at samle en lille mængde (på størrelse med en ært)

i et lukket rør, som indeholder en væske, der beskytter prøven. Prøven bruges til at undersøge sammensætningen af tarmens bakterier (mikrobiomet). Afføringsprøver afleveres ved opstart (0-måneder), samt efter 6 måneder og 12 måneder.

3.8.6 Spytprøve

Spytprøver indsamles derhjemme med et særligt kit, som du/I får udleveret af studiets personale. Ved hvert prøvetidspunkt indsamles to spytprøver (en ved start og en ca. 30 minutter senere - indsamles i opsamlingsrør på ca. 50 mL). Prøverne tages om morgenen før morgenmad og tandbørstning og opbevares som personalet har anvist indtil den afleveres ved næste besøg. Prøverne bruges til at undersøge biologiske markører relateret til stofskifte. Spytprøver aflægges ved opstart (0-måneder), samt efter 6 måneder og 12 måneder.

3.8.7 Resultater til deltagere

Ved det afsluttende studievisit vil deltagerne dog få en tilbagemelding på udvalgte individuelle målinger, der er foretaget i løbet af studiet, herunder eksempelvis kropsvægt, kropssammensætning (bioimpedans), glukosemålinger og antropometriske mål. Disse oplysninger vil afspejle deltagerens aktuelle sundhedstilstand baseret på de målinger, der er foretaget i studiet.

Resultater fra de biologiske analyser vil som udgangspunkt ikke blive tilbageleveret til den enkelte deltager, da disse analyser udelukkende udføres til forskningsformål og ikke er beregnet til klinisk brug.

Deltagerne vil have mulighed for at få indsigt i studiets samlede resultater gennem videnskabelige publikationer.

3.9 Interviews

Som en del af projektet vil nogle af de deltagende familier blive inviteret til et interview. Formålet er at få en bedre forståelse af, hvordan familierne oplever interventionen - fx hvad der opleves som meningsfuldt, motiverende eller udfordrende, og hvordan de bruger de digitale værktøjer og deltager i aktiviteterne.

Interviewet foregår som en uformel samtale, hvor I frit kan dele jeres oplevelser. Deltagelsen er frivillig, og det er helt i orden at takke nej til interviewet.

4. Hvad er fordelene?

4.1 For samfundet?

Dette studie har potentiale til at give ny viden om, hvordan digitale, personligt tilpassede løsninger i kombination med lokale sundhedsaktiviteter kan påvirke børns sundhed, trivsel og vægtudvikling. I klinisk praksis kan resultaterne potentielt bidrage til at udvikle mere målrettede og effektive forebyggelsesstrategier, der tager højde for den enkelte families behov, dagligdag og livssituation. Måske vigtigst af alt har studiet potentiale til at skabe en

positiv samfundsmæssig effekt ved at give forældre og børn et konkret og overskueligt værktøj til at støtte sunde vaner med gevinster, der kan vare hele livet.

4.2 Hvad vil I få ud af at deltage?

Dit barn får udleveret et smartwatch, som skal bæres om håndleddet i de 12 måneder. Du/I får samtidig en masse viden om dit/jeres barns sundhed og trivsel samt kost- og bevægelsesvaner.

5. Er der nogen risiko ved deltagelse?

Der forventes ingen væsentlige risici ved at deltage i studiet, men der kan forekomme mindre ubehag. Ved blodprøvetagning, på fingeren, kan der opstå et mildt ubehag og en meget lille risiko for infektion.

Der kan være uforudsete risici eller gener forbundet med deltagelse, som i øjeblikket er ukendte. Hvis der fremkommer nye oplysninger om risici under studiet, vil I blive informeret.

Studiet er godkendt af Videnskabsetisk Komité for Region Hovedstaden ved Journal-nr.: H-26002164 og følger gældende etiske retningslinjer.

Hvis dit barn udvælges til DXA-scanning (denne undersøgelse er frivillig), udsættes barnet for en meget lille mængde ioniserende stråling (ca. 0,001 mGy pr. scanning). Den beregnede livstidsrisiko for kræft er ca. 0,005 % og vurderes som meget lav.

6. Deltagelse i andre studier

For at resultaterne af SuperKids-studiet skal være så pålidelige som muligt, er det vigtigt, at barnet ikke samtidig deltager i andre forskningsprojekter, der handler om kost, fysisk aktivitet, trivsel eller vægt. Hvis barnet allerede deltager i et andet sundhedsrelateret studie eller tilbud, er det derfor vigtigt I fortæller det til forskerteamet, inden I beslutter jer for at være med. På den måde sikrer vi, at der ikke sker overlap og at resultaterne bliver retvisende for netop dette projekt.

7. Forskningsbiobank

Formålet med biobanken er at opbevare biologisk materiale til brug for de planlagte analyser i studiet. Analyserne forventes afsluttet senest den 30. april 2028.

Biologisk materiale opbevares i forskellige tidsperioder afhængigt af opbevaringssted:

- Op til 5 år ved Danmarks Tekniske Universitet (DTU)
- Op til 10 år ved samarbejdspartnerne i Europa (Luxembourg Institute of Health (LIH), Universitat de les Illes Balears (IDISBA, Spanien) og Universidade de Évora (Portugal))

Urin-, spyt- og afføringsprøver vil blive indsamlet tre gange i løbet af studieperioden og opbevaret ved -80 °C, på DTU, indtil de skal sendes til vores samarbejdspartnere for analyse i

overensstemmelse med SuperKids-studiets protokol. Analyserne vil blive udført på DTU og på de anførte europæiske forskningscentre i Luxembourg (Luxembourg Institute of Health), Spanien (Intitute d'Investigació Sanitaria Illes Balears) eller Portugal (Universidade de Évora), der er tilknyttet studiet. Blodprøver analyseres løbende som led i studiet. Blodprøverne opbevares ikke i forskningsbiobanken, og eventuelt resterende blodmateriale destrueres efter analyse.

Kapillære blodprøver analyseres umiddelbart efter prøvetagning og kan ikke opbevares til senere analyse. Blodprøverne opbevares ikke i en forskningsbiobank, og eventuelt resterende materiale kasseres efter afslutning af analyserne.

Alt biologisk materiale og tilknyttede data vil blive kodet (pseudoanonymiseret) med et unikt deltager-ID, målgruppenummer og besøgsnummer. Nogle opbevares sikkert på DTU og kun tilgængelig for autoriseret personale på DTU i op til 5 år efter sidste deltagerbesøg, hvorefter den destrueres. Personoplysninger, der identificerer deltagerne (fx navn og kontaktoplysninger), vil blive slettet ved studiets afslutning.

Opbevaring, håndtering og enhver overførsel af prøver vil ske i fuld overensstemmelse med Databeskyttelsesloven og EU's Generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR). Der overføres ikke data eller biologisk materiale til lande uden for EU/EØS.

Når SuperKids-projektet afsluttes, ophører forskningsbiobanken. Eventuelt overskydende biologisk materiale vil derefter enten blive destrueret eller, hvis I giver særskilt samtykke til dette, blive overført til en forskningsbiobank ved en af projektets samarbejdspartnere i Luxembourg (Luxembourg Institute of Health), Spanien (Intitute d'Investigació Sanitaria Illes Balears) eller Portugal (Universidade de Évora) til fremtidig forskning.

Hvis materialet anvendes til fremtidig forskning i andre europæiske lande, vil anvendelsen ske i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land. Fremtidige forskningsprojekter skal som udgangspunkt godkendes af en videnskabsetisk komité eller tilsvarende myndighed, og der kan i nogle tilfælde være behov for et nyt samtykke.

8. Forsikring og klagemuligheder

Forsøgsdeltagere er omfattet af Patienterstatningen efter reglerne om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Eventuelle skader, der måtte opstå som følge af deltagelse i projektet, vil blive behandlet af Patienterstatningen i henhold til gældende dansk lovgivning.

9. Økonomiske forhold

Studiet HealthyW8 er finansieret af EU's forsknings- og innovationsprogram.

Den danske del af projektet gennemføres af Danmarks Tekniske Universitet (DTU Fødevareinstituttet) i samarbejde med lokale partnere.

Det samlede danske budget udgør 565.157,5 euro og dækker udgifter til personale, forskningsaktiviteter, dataindsamling, udstyr, laboratorieanalyser og formidling af resultater.

Midlerne udbetales ikke til de enkelte forskere, men administreres af DTU i henhold til gældende regler. De forsøgsansvarlige har ingen økonomiske interesser, der kan påvirke studiets gennemførelse eller resultater.

10. Offentliggørelse af resultater

Dette studie er registreret hos www.clinicaltrials.gov, som er en international registreringsdatabase for humane kliniske studier (NCT07011368). Studiets resultater vil uanset om de er positive, negative eller inkonklusive blive offentliggjort i internationale fagfællebedømte tidsskrifter eller på videnskabelige konferencer. Ved offentliggørelse af resultaterne vil det ikke på nogen måde være muligt at identificere dit/jeres barn.

11. Ethiske overvejelser og håndtering af data

Alle personoplysninger behandles i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen (GDPR) og databeskyttelsesloven. Data bliver pseudonymiseret og opbevaret sikkert, og kun autoriseret personale har adgang.

Dataansvaret deles mellem partnere i HealthyW8-konsortiet, som udelukkende er baseret i europæiske lande. Som led i HealthyW8-projektet deles pseudonymiserede forskningsdata derfor med samarbejdspartnere i Luxembourg, Spanien, Portugal, Tyskland, Nederlandene, Italien og Bulgarien.

Formålet med datadelingen er at gennemføre fælles forskningsanalyser og sammenligne resultater mellem de deltagende lande.

Datadelingen sker i henhold til en datadelings- og databehandleraftale, der sikrer overholdelse af GDPR.

Der overføres ikke personhenførbare oplysninger eller data til lande uden for EU/EØS.

Supplerende aftaler om biologiske prøver, biobanker samt med Gladsaxe Kommune og SENS motion indgås ligeledes i overensstemmelse med GDPR.

12. Hvis du/I ønsker at vide mere

Hvis du/I ønsker, at dit/jeres barn skal deltage i SuperKids, eller hvis du/I har yderligere spørgsmål eller ønsker detaljeret information, er du/I meget velkommen til at kontakte os!

13. Tilbagetrækning og afbrydelse af studiet

I kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage og udgå af studiet uden begrundelse og uden konsekvenser.

Hvis der under studiet fremkommer nye, væsentlige oplysninger, vil du blive informeret. Hvis disse har betydning for dit barns sikkerhed, vil du blive bedt om at give fornyet samtykke for at fortsætte.

Hvis I trækker jer, kan I frivilligt deltage i et afsluttende besøg og oplyse årsagen.

Studiet kan desuden blive stoppet helt eller delvist af hensyn til barnets sikkerhed, hvis det vurderes uetisk at fortsætte, eller af organisatoriske eller økonomiske årsager.

Hvis studiet afbrydes, vil det ikke få konsekvenser for jeres fremtidige behandlingsmuligheder eller kontakt med sundhedsvæsenet.

14. Ansvarlige for studiet

Ledende forsker og forsøgsansvarlig: Gitte Ravn-Haren, Seniorforsker

Tlf: +45 93 51 89 89

E-mail: girh@food.dtu.dk

Medicinsk ansvarlig: Jacob Borch, Læge

Tlf: +45 35 32 61 39

E-mail: jacob.borch@sund.ku.dk

15. Kontaktoplysninger

Telefon: +45 35 88 77 11

E-mail: hw8@food.dtu.dk

Adresse:

DTU Fødevareinstituttet
Henrik Dams Allé
Bygning 202
2800 Kgs Lyngby

16. Bilag

1. "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"
2. Samtykkeerklæring
3. Fuldmagt
4. Deltagerinformation til forældre