

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

PRO-LBD: PRODROMAL LEWY LEGEME SYKDOM: TIDLIG DETEKSJON, PROGNOSE OG BIOMARKØRER

Du mottar dette skrivet fordi du har kontaktet oss angående forskningsprosjektet pro-LBD. Dette skrivet skal gi deg den informasjonen du trenger for å kunne ta en trygg avgjørelse på om du ønsker å delta i studien. Det er viktig at du leser og forstår innholdet før du samtykker til deltagelse.

Nevrodegenerative sykdommer er en fellesbetegnelse på en gruppe symptomer med bakenforliggende årsak, som eksempelvis hjernesykdom, og innebærer store konsekvenser for den rammede og omgivelsene. De vanligste symptomene er motoriske forstyrrelser, hukommelsessvikt, redusert språkfunksjon og redusert evne til egenomsorg. Parkinson sykdom og demens med Lewy legemer, med fellesbetegnelse kalt Lewy legeme sykdom (LBD), er to av de vanligste nevrodegenerative sykdommene. Vi har per i dag ikke behandling som bremser eller stopper utviklingen av disse sykdommene. Begrenset kunnskap om de tidlige sykdomsprosessene ved disse sykdommene gjør dem vanskelig å forutse før de kognitive og motoriske symptomene oppstår. Samtidig er Parkinson sykdom og demens med Lewy legemer vanskelige å skille fra hverandre i tidlig fase, hvilket er et hinder for optimal oppfølging. Disse kunnskapshullene er en stopper i utviklingen av diagnostiske algoritmer, forebyggende tiltak og behandling.

Prosjektets overordnede mål er å kunne påvise og utvikle nye og bedre biologiske markører for med større sikkerhet kunne forutsi sykdomsutvikling. En sentral underliggende forutsetning for studien er at ny og forbedret kunnskap om de *tidlige* sykdomsprosessene vil være et viktig bidrag i jakten på bedre og eventuelt forebyggende behandlinger.

I den anledning ønsker vi å rekruttere et utvalg voksne fra den generelle befolkningen over 50 år som skal følges med ulike helse undersøkelser over tid. Studien er åpen for frivillige deltagere som innfrir følgende kriterier for deltagelse:

- Du er 50 år eller mer.
- Du er ikke diagnostisert med sykdom som gir kognitiv svikt, bevegelsesforstyrrelser, eller alvorlig nedsatt funksjonsnivå,
- Du forstår og snakker godt norsk.

Studien er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk til å ha en oppfølgingstid på 10 år, og vi håper å kunne rekruttere ca. 100 deltagere fra Rogaland.

Forskningsprosjektet er finansiert av Helse Vest og er initiert av NKB- Nasjonal Kompetansetjeneste for Bevegelsesforstyrrelser og SESAM- Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling ved Stavanger Universitetssykehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Ved samtykke til deltagelse vil du gjennomgå undersøkelser i en todelt screeningfase.

I første fase (screening 1) vil du i en samtale per telefon med studiepersonell bli stilt noen spørsmål. På bakgrunn av screening 1 vil du bli spurt om et av følgende to alternativ:

- Komme inn til screening undersøkelse på sykehuset.
- Bli kontaktet for ny screening om to år.

Screeningundersøkelsene på sykehuset (screening 2) består av kliniske undersøkelser og intervju hos lege/sykepleier. Disse inkluderer blant annet motoriske undersøkelser, kognitiv testing, enkel fysisk undersøkelse, spørsmål vedrørende din sykehistorie og helse og psykiatriske symptomer (se tabell 1 for studiens undersøkelser og beregnet tidsbruk). Spørsmålene og undersøkelsene i screening 1 og 2 retter seg mot å fange opp symptomer som er forbundet med tidlig fase av neurodegenerativ sykdom, og på bakgrunn av resultatene fra screening 1 og 2 vil et utvalg deltagere få invitasjon til å delta i en langtidsstudie. Dersom det er aktuelt for deg vil du motta informasjon om dette og ny forespørsel om samtykke.

Dersom du inviteres til å delta i langtidsstudien, blir du enten inkludert i en risikogruppe eller en kontrollgruppe. Inklusjon i en risikogruppe vil for de fleste oppleves belastende, men vi understreker at symptomene som danner grunnlaget for gruppeinndelingen er svært vanlige i den eldre befolkningen generelt og risikostatusen har mer en forskningsmessig verdi enn en prognostisk verdi. Med dette mener vi at du med stor sannsynlighet *ikke* får neurodegenerativ sykdom selv om du har tilstedeværelse av risikosymptomer, samt at du kan utvikle sykdom til tross for fravær av risikosymptomer. Det er frivillig å vite hvilken gruppe du tilhører, og du vil bli kontaktet av studiepersonell dersom videre deltagelse er aktuelt for deg.

Langtidsstudien har en planlagt varighet på 10 år og innebærer ulike undersøkelser ved sykehuset annethvert år (se tabell 1 for studiens undersøkelser og beregnet tidsbruk). Dette kan oppleves omfattende, og du vil derfor motta eget informasjonsskriv og forespørsel om samtykke dersom dette blir aktuelt. Du står fritt til å takke nei til videre deltagelse i langtidsstudien selv om du gjennomfører screeningen.

Screeningundersøkelsene skal ikke innebære noen risiko for deg. Alle undersøkelser utføres av trent personell og skal, utover at de vil ta noe tid, ikke medføre vesentlig ubehag. Du vil ikke bli informert om dine resultater underveis i screeningen, med mindre du inviteres til videre deltagelse eller vi finner tilstander i behov for oppfølging. Men dersom du har spørsmål vedrørende dine undersøkelser, er du selvsagt velkommen til å kontakt med studiepersonell på tlf. 91175452.

Studiedeltagelsen er frivillig, og du står fritt til å trekke ditt samtykke til enhver tid.

Tabell 1 Studiens planlagte undersøkelser og estimert tidsbruk

Fase	Undersøkelser	Tidsbruk	Sted
Screening 1	Spørreskjema	15 min	Eget hjem
Screening 2	Kliniske undersøkelser/tester	1-2 t	Stavanger Universitetssykehus
	Klinisk intervju	15 min	Stavanger Universitetssykehus
Langtidsstudien- hvert 2.5 år	Kliniske undersøkelser/tester	1t	Stavanger Universitetssykehus
	Klinisk intervju	15 min	Stavanger Universitetssykehus

	Kognitiv testing	60 min	Stavanger Universitetssykehus
	Søvnmonitorering	Over natten	Eget hjem
	Bildedagnostikk	4,5 t	Stavanger Universitetssykehus
	EEG	45 min	Stavanger Universitetssykehus
	Øyeundersøkelse	2,5 t	Stavanger Universitetssykehus
	Tårevæske	5 min	Stavanger Universitetssykehus
	Blodprøver	10 min	Stavanger Universitetssykehus
	Spinalpunksjon	30 min	Stavanger Universitetssykehus
	Spytt	5 min	Stavanger Universitetssykehus
	Urin	5 min	Stavanger Universitetssykehus
	Avføring	10 min	Eget hjem

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Studie undersøkelsene skal ikke innebære helserisiko for deg. Vi forventer ikke at det vil oppstå skade eller negative følger av undersøkelsene du gjennomgår.

Studien vil gi oss, og deg, informasjon om din helse på et gitt tidspunkt. Du vil bli informert dersom det avdekkes tilstander som er i behov av behandling eller oppfølging. Deltagelse vil kunne medføre bekymring rundt egne symptomer, og om en vil bli diagnostisert med neurodegenerativ sykdom i fremtiden. Det er viktig å presisere at selv om det er forventet at en liten andel av et stort utvalg personer vil utvikle neurodegenerativ sykdom i fremtiden, vil de aller fleste ikke gjøre dette. Symptomene vi screener for er svært vanlige i den eldre befolkningen generelt.

Studiedeltagelse gir deg en grundig neurologisk undersøkelse. Skulle du i løpet av studieperioden bli diagnostisert med neurodegenerativ sykdom, er det som ved all sykdom, en fordel med tidlig oppdagelse, slik at en kan iverksette tiltak så tidlig som mulig for å bidra til et bedre sykdomsforløp og redusert sykkelighet.

Du vil *ikke* bli informert om dine testresultater underveis. Dersom det derimot avdekkes behandlingstrengende symptomer på sykdom, vil du bli informert om dette, og få informasjon om videre fremgangsmåte, ev. henvises videre. Dersom det avdekkes tilstander som påvirker din evne til å kjøre bil, er vi som helsepersonell pålagt meldeplikt til fylkesmannen i fht. lov om helsepersonell §34.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte;

Studiekoordinator Veslemøy Hamre Frantzen, tlf: 51515601.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Prosjektet vil innhente og registrere helseopplysninger om deg. Alle personopplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Dataene lagres anonymisert på et sikret forskningsserver, og vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste som oppbevares separat på egen sikret forskningsserver. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som eventuelt kan finne tilbake til deg. Det vil heller ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, samt rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

All informasjon om deg vil kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at forskningsdata kan utleveres til samarbeidende forskningsmiljøer, inkludert forskningsinstitusjoner i land innenfor og utenfor EU/EØS. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Studiens hovedsamarbeidspartnere holder til i USA, England og Sverige. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prosjektet innebærer *ikke* at det blir tatt biologiske prøver av deg i screeningfasen. Langtidsstudien inkluderer derimot biologiske prøver (blod, spinalvæske, tårevæske, hudceller, spytt, urin, og avføring). Du står til enhver tid fritt til å takke nei til de enkelte prøver når den tid kommer. Du vil få informasjon om de aktuelle biologiske prøver før deltagelse i langtidsstudien.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Studien innebærer ikke genetisk analyse i screeningen av deltagerne, men ved deltagelse i langtidsstudien vil det være aktuelt å avgi biologisk materiale som brukes i genetiske analyser. Du vil få informasjon om de genetiske undersøkelsene før eventuell deltagelse i langtidsstudien.

FORSIKRING

Som deltager i studien vil du ved alle undersøkelser være beskyttet av Pasientskadeloven.

ØKONOMI

Du vil motta kompensasjon for eventuelle utlegg som medfølger din deltagelse. Eksempelvis parkering, kollektiv transport ol. Det gis ikke kompensasjon for tapt arbeidsfortjeneste eller kjøregodtgjørelse. Du vil få tilbud om servering ved langvarige undersøkelser og ved fasting før undersøkelser.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har vurdert prosjektet, og har gitt godkjenning, REK-referansenummer 2018/1238.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser (prosjektleder Jodi Maple Grødem) et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr.1 a), og artikkel 9 nr.2 a).

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med:

Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser ved

Prosjektleder Jodi Maple Grødem mail: jodgro@sus.no/tlf: 51515635

Studiekoordinator Veslemøy Hamre Frantzen mail: havs@sus.no/tlf: 91175452

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet.

Rafal Adnan Hashim Yeisen, Personvernombud ved Stavanger universitetssykehus

Mail: personvernombudet@sus.no

Tlf: 51515538

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DE ER

Jeg har fått muntlig og skriftlig informasjon om studien.

Jeg vet at mitt samtykke er frivillig, og kan til enhver tid trekkes uten begrunnelse.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet