

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

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

Du mottar dette skrivet fordi du har vært en del av screeningen i Pro-LBD studien. Dette skrivet skal gi deg den informasjonen du trenger for å kunne ta en trygg avgjørelse på om du ønsker å fortsette din deltagelse i studien. Det er viktig at du leser og forstår innholdet før du samtykker til deltagelse.

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?

Dette informasjonsskrivet gir deg informasjon om det videre studieforløpet. Ved samtykke til deltagelse vil du bli inkludert i en langtidsstudie hvor du vanligvis vil bli kalt inn til undersøkelser annethvert år de kommende 10 årene, eller frem til du ev. trekker samtykket. Første undersøkelse vil som regel bli gjennomført innen 3 måneder.

Spørsmålene og undersøkelsene i screening 1 og 2 rettet seg mot å fange opp symptomer som kan ses i tidlig fase av neurodegenerativ sykdom (Parkinson sykdom eller demens med Lewy legemer). Dette er symptomer som imidlertid også er svært vanlige i den eldre befolkningen generelt, og de aller fleste med slike symptomer vil aldri utvikle disse sykdommene i fremtiden.

Invitasjon til langtidsstudien baseres på en vurdering av dine testresultater fra screeningen gjort av lege, og du inkluderes henholdsvis enten 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. Du kan bli informert om din risikostatus om du ønsker det. I så tilfelle vil du få en samtale med studiepersonell.

Hva de ulike undersøkelsene innebærer, og mulig risiko for deg vil bli nærmere beskrevet. Se tabell 1 for oversikt på undersøkelser og forventet tidsbruk som følger ved hvert besøk i prosjektet.

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
Langtidsstudie- hvert 2.5 år	Kliniske undersøkelser/tester	60 min	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

De klinisk undersøkelsene og intervjuene vil gjøres av trent personell og skal, utover at de vil ta noe tid, ikke medføre ubehag eller risiko for deg.

Den kognitive testingen gjøres på sykehuset. Du vil gjennomføre flere tester, som vil kunne oppleves utfordrende. Det skal de være, og det er viktig at du ikke forsøker å tolke noe ut av hvordan du *opplever* testene.

Blodprøver innebærer ingen risiko for deg, og ikke vesentlig ubehag utover selve stikket. Avføringsprøve samles inn av deg hjemme ved hjelp av utstyr du får utdelt eller tilsendt sammen med ferdigfrankert returforpakning. Dette kan oppleves ubehagelig, men innebærer ingen risiko for deg.

EEG er en undersøkelse som registrerer hjernens elektriske aktivitet ved hjelp av elektroder som plasseres utenpå hodet. Undersøkelsen varer i ca. 20 minutter og skal ikke innebære ubehag eller risiko for deg.

Søvnmonitorering vil gjøres som hjemme-måling, ved at du sover med et måleapparat som har sensorer plassert ulike steder på kroppen. Det er en fordel å gjøre søvnmonitorering hjemme, da de aller fleste sover best hjemme. Det vil kunne oppleves forstyrrende å sove med apparatet, men skal utover dette ikke innebære risiko eller ubehag for deg.

Tårevæske samles inn ved at filtpapir plasser langs nedre øyelokk. Du sitter med øynene lukket i 5 minutter imens tårevæske trekkes inn i papiret. Prosedyren kan svi noe, men krever ikke bedøvelse, og innebærer ingen risiko.

Øyeundersøkelsen inkluderer en prosedyre hvor øyenlegen drypper farget væske inn på øyet. Dette kan muligens gi lett og kortvarig ubehag, men skal ikke innebære noen risiko.

Undersøkelser som krever særskilt samtykke:

MR og DaTSCAN

Det vil bli gjort MR og en nukleærmedisinsk undersøkelse (DaTSCAN) av hodet ditt. Undersøkelsene utføres i samsvar med medisinsk anerkjente og forsvarlige metoder. Begge undersøkelsene gjøres ved samme timeavtale, og du må påberegne ca. 4,5 t til begge undersøkelser. Tiden inkluderer ventetid mellom infusjon av sporstoff og DaTSCAN-undersøkelsen.

MR-undersøkelsen skal ikke innebære noen risiko for deg. Under undersøkelsen ligger du på en benk som føres inn i en rørformet maskin som er åpen i begge ender. Du må ligge i ro under undersøkelsen, men utover dette skal ikke undersøkelsen medføre ubehag.

DaTSCAN-undersøkelsen gjøres for å kunne vise forandringer i hjernens dopaminaktivitet. Fordi det brukes sporstoff som injiseres i blodet, krever DaTSCAN-undersøkelsen særskilt samtykke fra deg. Du vil bli tilsendt eget samtykkeskjema, som signeres i tillegg til dette.

Spinalpunksjon

Spinalpunksjon gjøres etter kvalitetssikrede og godt utprøvde prosedyrer av trent personell, og gjennomføres ved at du ligger på siden og får en tynn nål ført inn i korsryggen og frem til spinalkanalen. Spinalpunksjon krever særskilt samtykke fra deg, og du vil bli tilsendt eget samtykke for signering.

Vi understreker at du kan takke ja til å delta i studien og samtidig takke nei til DaTSCAN og spinalpunksjon, og at ethvert gitt samtykke kan til enhver tid trekkes uten begrunnelse.

Som ledd i kvalitetssikring og å få tilgang til relevant studieinformasjon om deg kan det være aktuelt å innhente informasjon fra din elektroniske pasientjournal. Studieinformasjon som ev. eksporteres vil aidentifisert overføres til forskningsserver. Dette vil kun bli gjort av et begrenset antall studiepersonell underlagt taushetsplikten. Ved å signere dette skrivet samtykker du til at vi kan hente ut relevant informasjon fra din journal.

Du vil ikke bli informert om dine resultater underveis i løpet av studien, med mindre det oppdages 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. Du står også fritt til å trekke deg fra de enkelte undersøkelsene underveis. Selv om du kun deltar i deler av studien, vil det gi oss viktig informasjon.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Studie undersøkelsene skal ikke innebære helserisiko for deg. Dersom det skulle oppstå skade eller negative følger av undersøkelsene du gjennomgår vil du bli gitt behandling og oppfølging. Se beskrivelsen av de enkelte undersøkelsene i foregående avsnitt for detaljer vedrørende mulige bivirkninger.

Studien vil gi oss, og deg, informasjon om din helse på et gitt tidspunkt, samt eventuelle endringer over tid. 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 for om en vil bli diagnostisert med neurodegenerativ sykdom i fremtiden. Det er viktig å presisere at selv om det er forventet at en andel av et stort utvalg personer vil bli diagnostisert med neurodegenerativ sykdom, vil de aller fleste *ikke* gjøre det. Symptomene vi screener for er svært vanlige i den eldre befolkningen generelt.

Studiedeltagelse gir deg en grundig neurologisk undersøkelse og oppfølging over tid. Skulle du 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 prøver og opplysninger, unntatt de opplysningene som allerede har inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte:

Studiekoordinator Veslemøy Hamre Frantzen, tlf: 91175452.

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. Resultater fra biologiske prøver og MR undersøkelser vil eksporteres anonymt fra din pasientjournal til lagring på forskningsserver. Alle opplysningene 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 server. 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. Studiens hovedsamarbeidspartnere holder til i USA, England og Sverige. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Materiale som sendes til utlandet vil returneres eller destrueres ved prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prosjektet vil innhente biologisk materiale fra deg i form av blod, spinalvæske, tårevæske, spytt, urin og avføring. Prøvene oppbevares i en spesifikk forskningsbiobank (PRO-LBD biobank) tilknyttet prosjektet, lokalisert ved Stavanger universitetssykehus. Ansvarshavende er NKB ved prosjektleder Jodi Maple Grødem.

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. Studiens hovedsamarbeidspartnere holder til i USA, England og Sverige. Biologisk materiale som sendes til utlandet vil returneres eller destrueres ved prosjektslutt. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert til samarbeidende forskningsmiljøer.

Biobanken opphører ved prosjektslutt.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Langtidsstudien planlegger å gjennomføre helgenomsekvensering. Ved bruk av denne teknikken kan i utgangspunktet hele arvematerialet kartlegges, men som ledd i denne studien vil det kun gjennomføres genetiske analyser med relevans for det nevrodegenerative fagfeltet. Resultatene av disse analysene vil kun gi genetisk informasjon på gruppenivå, og vil ikke bidra med informasjon om den enkelte deltager. Du vil derfor ikke motta informasjon om resultatene av dine genetiske analyser i studien.

Genetiske assosiasjonsanalyser vil bli utført for kliniske utfall relevante for denne studien, som eksempelvis endring i ulike symptomer og kognitiv funksjon. Resultatene av disse analysene vil kun identifisere genetiske varianter assosiert med sykdomssymptomer på gruppenivå, og vil ikke bidra med informasjon om den enkelte deltager. Dersom det ved en tilfeldighet avdekkes en genfeil som gir høy risiko for alvorlig sykdom som kan forebygges eller behandles, vil du få tilbakemelding og bli henvist videre.

Din genomsekvens er så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. I studien vil din genomsekvens være anonymisert ved at navn og personnummer fjernes, og de som arbeider med det genetiske materialet i studien vil ikke ha tilgang til informasjon om den enkelte deltager.

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 og kollektiv transport. 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 Stavanger universitetssykehus og prosjektansvarlige, Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser (NKB) 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: 51515601/91175452

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 OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET 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.

Elektronisk signatur

Sted og dato

Deltakers signatur

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet