



# **Deltagerinformation til Forskningsprojektet FAN**

Dansk titel: Forudsigelse Af tilbagefald ved  
Nedtræning i antipsykotisk medicin (FAN)

# Indhold

<b>Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse.....</b>	<b>3</b>
<b>Baggrund og formål med undersøgelsen .....</b>	<b>4</b>
<b>For at deltage skal du: .....</b>	<b>4</b>
<b>Sådan foregår det .....</b>	<b>5</b>
<b>Ekstra undersøgelser for projektdeltagerne.....</b>	<b>6</b>
<b>Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper .....</b>	<b>7</b>
<b>Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen.....</b>	<b>7</b>
<b>Fordele .....</b>	<b>8</b>
<b>Resultater .....</b>	<b>8</b>
<b>Etik.....</b>	<b>8</b>
<b>Journaloplysninger og databehandling .....</b>	<b>9</b>
<b>Fremtidig forskning .....</b>	<b>9</b>
<b>Oplysninger om økonomiske forhold .....</b>	<b>10</b>
<b>Adgang til forsøgsresultater .....</b>	<b>10</b>
<b>Tidsforbrug.....</b>	<b>10</b>
<b>Yderligere information.....</b>	<b>11</b>
<b>Kontaktoplysninger .....</b>	<b>12</b>

# Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

**Forsøgets titel: Relapse prediction during tapering of antipsychotic medication.**

**Dansk titel: Forudsigelse Af tilbagefald ved Nedtrapning i antipsykotisk medicin (FAN)**

Vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse, der udføres af lægerne ved Regionsfunktionen for Kompliceret Skizofreni, Psykiatrisk Center Glostrup: Sofie Mølgaard, Læge, Ph.d.-studerende, Mette Ødegaard Nielsen, overlæge, Ph.d. & Jimmi Nielsen, professor, overlæge, dr.med.

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

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 projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, 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 projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil på ingen måde få konsekvenser for din videre behandling.

# Baggrund og formål med undersøgelsen

Hos individer der på et tidspunkt i deres liv får stillet diagnosen skizofreni eller anden psykoselidelse, vil der være nogle, der har brug for livslang medicinering, mens andre kan undvære medicin i kortere eller længere perioder. De fleste har et ønske om at afklare, om de kan undvære medicin, vel vidende at dette er forbundet med risiko for tilbagefald med genopblussen af symptomer. I tilfælde af tilbagefald vil det være vigtigt at opdage dette hurtigt og i så fald pausere nedtrapningen eller alternativt øge dosis igen.

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge, om der er nogle specifikke markører i blodet eller mindre kliniske forandringer, der kan forudsige tilbagefald, før den kan spores af patienten selv eller af behandleren.

Resultaterne fra undersøgelsen kan give et større indblik i, hvornår en forværring af den kliniske tilstand er på vej under en nedtrapning, og dermed medvirke til at undgå svær forværring i forbindelse med medicinnedtrapning.

## For at deltage skal du:

- have diagnosen skizofreni eller en anden længerevarende psykose
- være mellem 18 – 64 år
- være myndig og habil i retslig forstand
- påbegynde medicinnedtrapning ved Regionsfunktionen for kompliceret skizofreni

## Sådan foregår det

Dette forskningsprojekt strækker sig over den periode, hvor medicin nedtrapningen forløber, dog maximalt 18 måneder. En væsentlig del af de oplysninger, der skal bruges i forskningsprojektet, vil alligevel blive indhentet som basal klinisk information i forbindelse med nedtrapningen.

Under medicin nedtrapningen vil vi have kontakt med dig ugentligt. Ved deltagelse i forskningsprojektet vil der månedligt blive taget blodprøver, EKG og stillet lidt flere spørgsmål. Endelig vil der i tilfælde af symptomforværring under nedtrapningen blive lavet hyppigere interviews og blodprøver, enten hver eller hver anden uge de næste 4 uger. I tilfælde af et tilbagefald udgår man af forskningsprojektet efter 2 måneder, men vi tilbyder forsat den planlagte kliniske opfølgning.



# Undersøgelser for projektdeltagerne

- **Interviews om psykiatriske symptomer**

Månedlige samtaler med deltagelse af bl.a. Læge og sygeplejerske, hvor du vil blive interviewet om symptomer, din hverdag og dit velbefindende. Vi vil ved disse faste samtaler supplere med lidt flere spørgsmål, således vil den månedlige samtale vare lidt længere.

- **Spørgeskemaer**

Du vil få udleveret eller tilsendt nogle spørgeskemaer omkring symptomer og dit velbefindende.

- **EKG og blodprøver**

Der vil i forbindelse med dit månedlige besøg blive taget blodprøver samt EKG. EKG er en nem og smertefri måde at måle hjertets elektriske aktivitet og rytme på. Prøverne foretages for at følge små ændringer i kroppens immunsystem (kroppens forsvar mod infektioner) samt fedtstoffer i blodet, der kan have en sammenhæng med forløbet af skizofrenisygdommen.

Der udtages i alt ca. 25 ml blod hver gang. Nogle af prøverne analyseres på Rigshospitalet i Glostrup og destrueres umiddelbart efter analysen. De øvrige blodprøver opbevares i en forskningsbiobank på forskningsenheden i Glostrup.

Noget af materialet bliver senere overført til Odense Universitetshospital med henblik på de beskrevne analyser og derefter destrueret, senest i 2030. Desuden vil vi ved særskilt samtykke fra dig

opbevare enkelte prøver og evt. overskydende materiale i en biobank med henblik på fremtidig forskning, disse destrueres senest i 2040.

- **Psykologisk test**

Du vil ved start og afslutning i forskningsprojektet få foretaget en kort undersøgelse af dine kognitive evner, det vil sige din hukommelse, koncentration og evne til at løse nogle opgaver.

## **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Det månedlige besøg vil vare ca. 2 timer pr. gang. Blodprøvetagningen indebærer en mindre smerte ved indstikket, og nogle får efterfølgende et blåt mærke. I sjældne tilfælde kan man få en lokal infektion.

## **Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen**

Du kan ikke deltage i undersøgelsen, hvis du har eller får en tvangsforanstaltning i forbindelse med din behandling (tvangsforanstaltning i forhold til psykiatriloven), eller hvis du er gravid.

Det kan ske, at vi må afbryde forsøget før tid. Dette forekommer, hvis du tvangsindlægges eller tvangstilbageholdes i den periode, hvor der skal laves undersøgelser, eller hvis du får svær fysisk sygdom.

## Fordele

Du vil gennemgå et grundigt undersøgelsesprogram, og du vil blive fulgt af et specialiseret team gennem den periode, projektet varer. I hele forløbet vil du kunne modtage medicinsk behandling i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer, og eventuelle justeringer i din medicin, vil være helt uafhængige af projektdeltagelse.

Ved at deltage i undersøgelsen bidrager du til indsamling af værdifuld viden, der forhåbentlig kan medvirke til at forebygge forværring hos patienter, der ønsker medicinedtrapning i fremtiden.

## Resultater

Forsøgsresultaterne vil efterfølgende blive offentliggjort som artikler i diverse tidsskrifter. Alle personlige data vil være anonyme, så man ikke kan genkende personer. Som patient, vil du delvist kunne få oplyst dine egne resultater, både af blodprøver, EKG og psykologisk undersøgelse.

## Etik

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Hovedstaden og Datatilsynet. Helsinki Deklarationen vedrørende forsøg med mennesker overholdes ubetinget.



# Journaloplysninger og databehandling

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede om at anvende dele af dine journaloplysninger, for at kunne bekræfte diagnose, symptomer og behandling før og under medicinedtrapningen.

Alle personfølsomme oplysninger vil være underlagt tavshedspligten og databeskyttelsesloven/-forordningen vil blive overholdt. Medarbejdere fra Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité kan få adgang til oplysninger med det formål at kontrollere rigtigheden af oplysninger registreret i forsøget.

## Fremtidig forskning

Der udvikles hele tiden nye analyser til biologiske markører. Da vi ikke kan forudsige, hvad der sker de næste år, ønsker vi at opbevare en mindre mængde blod for at kunne undersøge nye, endnu ukendte sammenhænge.

Ifølge persondataloven skal overskydende biologisk materiale fra et projekt som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabsetiske komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning. Desuden planlægges det at søge om adgang til nationale registerdata, efter forsøgets afslutning, mhp. at vurdere langtidseffekter af nedtrapningen.

## Oplysninger om økonomiske forhold

Det er forskerne ved Enhed for Kompliceret Skizofreni, der har taget initiativ til dette forskningsprojekt. Projektet er støttet og delvist finansieret af Region Hovedstadens Psykiatri, der aflønner læger og sygeplejersker ansat i Regionsfunktionen for kompliceret skizofreni på projektet.

Herudover vil der blive søgt om supplerende midler fra diverse fonde. Ingen af de støttegivende fonde vil få nogen indflydelse på undersøgelsens design, udførelse eller på de resultater, der vil blive offentliggjort og trykt i videnskabelige tidsskrifter.

## Adgang til forsøgsresultater

Alle resultater, såvel positive, negative som inkonklusive vil blive offentliggjort i internationale tidsskrifter i anonymiseret form, så snart det er videnskabeligt forsvarligt. Undersøgelsen anses for afsluttet, når de sidste data er analyseret, hvilket forventeligt vil tage flere år.

## Tidsforbrug

De fleste af undersøgelseerne vil foregå som en del af den almindelige kliniske kontrol i forbindelse med medicinnedtrapning. Deltagelse i forskningsprojektet vil betyde, at du skal besvare nogle ekstra spørgeskemaer og lidt flere spørgsmål ved samtalerne, dette vil tage ca. 30 minutter ekstra ved hvert af de månedlige besøg. I tilfælde af symptomforværring vil vi have ugentlig kontakt med dig og i den forbindelse vil vi tage ekstra blodprøver samt bede dig udfylde enkelte spørgeskemaer.

## Yderligere information

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, 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".

Vi ser frem til at høre fra dig og står gerne til rådighed, hvis du ønsker yderligere information, inden du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen.

Med venlig hilsen

Sofie Norlin Mølgaard, læge, ph.d.-studerende.

Mette Ødegaard Nielsen, overlæge, ph.d.

Jimmi Nielsen, overlæge, professor.

# Kontakt:

E-mail: [glo-skizofreniteam.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk](mailto:glo-skizofreniteam.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk)



**Mai Karlsen, sygeplejerske**

E-mail: [mai.linda.karlsen@regionh.dk](mailto:mai.linda.karlsen@regionh.dk), tlf. nr. :21603730

**Jane Christoffersen, sygeplejerske**

E-mail: [jane.christoffersen@regionh.dk](mailto:jane.christoffersen@regionh.dk), tlf. nr.: 21767871

**Sofie Norlin Mølgaard, læge**

E-mail: [sofie.norlin.moelgaard@regionh.dk](mailto:sofie.norlin.moelgaard@regionh.dk)



**Psykiatri**

**Region Hovedstadens**

**Psykiatri**

Psykiatrisk Center Glostrup

Nordstjernevej 20

2600 Glostrup