



# **Deltagerinformation til Forskningsprojektet BiTS**

Dansk titel: Biomarkører ved behandlingsrefraktær  
skizofreni

# Indhold

<b>Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse</b> .....	3
<b>Baggrund og formål med undersøgelsen</b> .....	3
<b>Forsøgspersonerne</b> .....	4
<b>Sådan forgår det</b> .....	5
<b>Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper</b> .....	7
<b>Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen</b> .....	8
<b>Fordele, resultater og etik</b> .....	9
<b>Journaloplysninger og databehandling</b> .....	9
<b>Fremtidig forskning</b> .....	10
<b>Oplysninger om økonomiske forhold</b> .....	10
<b>Adgang til forsøgsresultater</b> .....	11
<b>Tidsforbrug</b> .....	11
<b>Kontaktoplysninger</b> .....	12

# Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

**Forsøgets titel: Biomarkers in Treatment resistant Schizophrenia, BiTS**

**Dansk titel: Biomarkører ved behandlingsrefraktær skizofreni**

Vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse, der udføres af lægerne ved Regionsfunktionen for Kompliceret Skizofreni, Psykiatrisk Center Glostrup: Mette Ødegaard Nielsen, overlæge, ph.d., Rikke Hilker, 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, og 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 personer, der på et tidspunkt i deres liv får stillet diagnosen skizofreni, vil der være mellem 20-30 %, der ikke opnår tilstrækkelig effekt af den gængse antipsykotiske behandling, og hvor sygdommen således er behandlingsrefraktær. Hvorfor medicinen ikke har tilstrækkelig effekt på

nogle patienter, er endnu uvist, men der ligger muligvis en anden sygdomsmekanisme bag symptomerne hos disse.

Af de patienter, der ikke har effekt af den gængse antipsykotiske behandling, anslås det, at ca. 30 % vil have en betydelig effekt af clozapin. Hvorfor nogle patienter har en markant effekt af clozapin er også uvist, men det formodes at skyldes specifikke, men stadig ukendte biologiske faktorer. Formålet med dette forskningsprojekt er at karakterisere patienter med behandlingsrefraktær skizofreni, som ikke har haft effekt af konventionel antipsykotisk behandling. Dette vil vi gøre ved at undersøge og følge udviklingen af en række biologiske markører fra blodet, rygmarsvæsken og hjernescanninger, både hos de patienter, der tidligere har fået clozapin uden effekt, samt de der har haft en effekt af clozapinbehandling.

Resultaterne fra undersøgelsen kan give en større indsigt i de tilgrundliggende mekanismer bag behandlingsrefraktær skizofreni og dermed bidrage med viden om, hvad vi kan gøre for at optimere behandlingsmulighederne.

## Forsøgspersonerne

- skal have diagnosen skizofreni eller en anden længerevarende psykose.
- skal have været i behandling med mindst to forskellige antipsykotiske præparater i tilstrækkelig dosis gennem en tilstrækkelig periode.
- skal have forsøgt behandling med clozapin, enten med eller uden effekt.
- være mellem 18 – 65 år.
- være myndig og habil i retslig forstand.
- ikke være gravide.

# Sådan forgår det

Dette forskningsprojekt strækker sig over 12 uger. Det starter med en indledende lægesamtale om din baggrund, din diagnose og erfaringer med medicinsk antipsykotisk behandling. Desuden vil vi gennemføre en række undersøgelser i starten af projektet og igen efter 12 uger. I den mellemliggende periode vil vi gerne lave et månedligt interview, hvor vi vurderer dine symptomer. Deltagelse i forsøget vil ikke påvirke den medicinske behandling, du modtager.

- **Interview omkring psykiatriske symptomer**

For at vurdere sværhedsgraden af dine symptomer, vil vi ved projektets start og derefter månedligt have en grundig samtale på et par timer omhandlende de symptomer, du har oplevet. Hvis du tillader det, vil nogle samtaler blive optaget på video. De vil blive opbevaret som fortroligt materiale og kun blive brugt til at kvalitetssikre vores samtaler.

- **Spørgeskemaer**

Der vil ved projektets start og månedligt blive udleveret nogle spørgeskemaer omkring symptomer, bivirkninger og dit velbefindende i øvrigt.

- **Klinisk undersøgelse**

For at vurdere dit fysiske helbred vil vi i starten lave en almindelig lægeundersøgelse og afklare, om du har nogle bivirkninger til den behandling, du modtager.

Hvis du ønsker at medvirke i projektet, er det nødvendigt, at projektlægen og sygeplejersken får lov til at læse din journal. De oplysninger, der vil blive indhentet fra din journal, omfatter tidligere symptomer og diagnoser, oplysninger om evt. tidligere indlæggelser og medicinliste, samt svar på blodprøver og andre gennemførte undersøgelser.

- **EKG, blod og urinprøver**

Der vil i starten af projektet og efter 12 uger blive udtage rutine-blodprøver samt EKG. EKG er en nem og smertefri måde at måle hjertets elektriske aktivitet og rytme på. Prøverne foretages for at vurdere dit fysiske helbred. Desuden vil vi også tage blodprøver til undersøgelse af kroppens immunsystem (kroppens forsvar mod infektioner), der kan have en sammenhæng med forløbet af skizofrenisygdommen. Endelig vil vi udtage lidt blod, som vi vil gemme til mulige fremtidige projekter, der kan gennemføres efter særskilt tilladelse fra Videnskabsetisk Komite. Der udtages i alt ca. 100 ml blod. Herudover vil vi undersøge, om din urin indeholder spor af misbrugsstoffer (resultatet er udelukkende til forskningsbrug og vil ikke blive videregivet). Rutineprøverne analyseres på Rigshospitalet, Glostrup og destrueres umiddelbart efter analysen. De øvrige blodprøver opbevares i en forskningsbiobank i Forskningsenheden, Psykiatrisk Center Glostrup. Noget af materialet bliver senere overført til Statens Seruminstitut og Odense Universitets Hospital 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.

- **Neurokognitiv undersøgelse**

Her vil forskellige funktioner af din hjerne blive undersøgt, for eksempel hukommelsen og evnen til at være opmærksom. Du skal løse forskellige opgaver. Undersøgelsen varer sammenlagt ca. 1,5 timer, men der vil være mulighed for pauser undervejs.

- **Lumbalpunktur**

Hjernen og rygmarven ligger beskyttet i en særlig væske (rygmarvsvæsken). Ved en lumbalpunktur udtages lidt af den væske, der omgiver hjernen og rygmarven for at undersøge, om der er tegn på infektion eller overaktivitet af dit immunforsvar i hjernen. En rutineret neurolog stikker en tynd kanyler ind i mellem rygvirvlerne i lænden. Selve undersøgelsen tager ca. en halv times

tid, men vi vil råde dig til at blive liggende en halv times tid derefter. Vi anbefaler desuden, at du tager den med ro resten af dagen og undgår belastende arbejde dagen efter. Det anbefales desuden, at du drikker godt med tynde væsker, gerne 2-3 liter, eventuelt koffeinholdige drikke. Noget af væsken analyseres på Rigshospitalet Glostrup og destrueres umiddelbart efter analysen, mens en lille del af væsken opbevares i en forskningsbiobank i Forskningsenheden, Psykiatrisk Center Glostrup for senere at blive overført til analyse på Statens Seruminstitut og Odense Universitets Hospital, hvorefter det destrueres, senest i 2030. Evt. overskydende materiale opbevares i en biobank med henblik på fremtidig forskning og destrueres senest i 2040.

- **MR-scanning**

Med en MR-scanning kan man både fremstille billeder af hjernens struktur, dens funktion og måle koncentrationen af bestemte signalstoffer. Scanningen foretages på Radiologisk Afdeling, Rigshospitalet Glostrup. Den varer ca. en time og kræver, at du ligger så stille som muligt. Hvis du oplever ubehag under scanningen, kan du trykke på en alarmknap, og vi vil stoppe scanningen omgående.

## Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Nogle mennesker vil opfatte et vist ubehag ved MR-scanningen grundet et vist støjniveau, men det afhjælpes ved gængse metoder. Da vi ser et billede af din hjernes anatomiske opbygning, kan vi *i sjældne tilfælde* finde nogle unormale forandringer, som ikke var kendt i forvejen. Kun yderst sjældent vil disse kunne tænkes at have helbredsmæssig betydning. Det er MR-forskningssektionen praksis at orientere om sådanne fund. Du skal derfor være opmærksom på, at samtykke til at deltage i forsøget også indebærer, samtykke til at informere dig om sådanne fund. Efter yderligere aftale med dig, kan vi sende information om disse fund til din egen læge og/eller

relevant sygehusafdeling. Dette kan potentielt påvirke dine fremtidige muligheder for at tegne en privat helbreds- eller livsforsikring. Det understreges dog, at MR-scanningen i forbindelse med forsøget ikke udføres som en egentlig diagnostisk scanning. Scanningen kan altså ikke opfattes som et helbredscheck.

Blodprøvetagningen indebærer en mindre smerte ved selve stikket, og nogle får efterfølgende et blå mærke. I sjældne tilfælde kan man få en lokal infektion.

Selve lumbalpunkturten kan være forbundet med smerte, og du kan opleve ømhed i lænden efterfølgende. Hos 13-36 % kan der senere på dagen opstå hovedpine, især når man står eller sidder. Skulle det ske for dig, anbefales du at lægge dig helt fladt ned i 24 timer, fraset når du skal på toilettet. Du kan evt. tage almindelige hovedpinepiller. Du skal blive liggende, selv om hovedpinen forsvinder. Hovedpinen er ufarlig og forsvinder af sig selv i løbet af nogle timer eller dage hos langt de fleste. Hvis hovedpinen ikke forsvinder, kan man afhjælpe den ved at sprøjte en lille klat af dit eget blod ind, hvor prøven blev taget.

Der er således ikke nogen alvorlige risici eller særlige bivirkninger forbundet med studiet, dog kan der være uforudsete risici eller belastninger forbundet med deltagelse i projektet.

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

Du kan ikke deltage i undersøgelsen, hvis du har 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 tilbageholdes i den periode, hvor der skal laves undersøgelser, eller hvis du får svær somatisk sygdom.



# Fordele, resultater og etik

## Fordele

Du vil gennemgå et grundigt undersøgelsesprogram, og du vil blive fulgt af et specialiseret team gennem de tre måneder 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 uafhængig af projektdeltagelse. Ved at deltage i undersøgelsen, bidrager du til indsamling af værdifuld viden, der forhåbentlig kan være med til at afklare, hvorfor nogle patienter ikke har effekt af den medicinske behandling. Denne viden kan forhåbentlig også medvirke til at bedre behandlingsmulighederne i fremtiden.

## Resultater

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

## Etik

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

# Journaloplysninger og databehandling

Såfremt du er interesseret i at deltage i projektet, vil vi, inden du underskriver et samtykke, bede om adgang til din patientjournal for at sikre os din diagnose, samt gennemgå din tidligere og aktuelle symptomer, undersøgelser og behandlinger. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede om adgang til dine journaloplysninger for den periode, du er medvirkende i projektet, for at kunne bekræfte symptomer og behandling i perioden. 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. Ny forskning i disse prøver vil skulle godkendes på ny af Videnskabsetisk Komité, og vi vil skulle indhente ny tilladelse og samtykke til dette. Det gemte blod er også underlagt reglerne om databeskyttelse.

## Oplysninger om økonomiske forhold

Du vil modtage 1000 kr. for at gennemføre undersøgelser ved projektets start, samt yderligere 1000 kr. efter at have gennemført de afsluttende undersøgelser. Dette honorar er en godtgørelse for den tid, du bruger på projektet og skal indberettes til skattevæsenet. Der vil desuden være mulighed for, at du vil få dækket dine **ekstra** transportomkostninger og få gratis forplejning (dvs. frokost, kaffe mv.) i forbindelse med undersøgelserne. Såfremt du ikke deltager i alle undersøgelserne, vil du modtage 150 kr. pr påbegyndt time.

Det er forskerne ved Regionsfunktionen 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. Projektet har modtaget økonomisk støtte fra Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis' fond samt Axel Muusfeldts fond. Herudover vil der blive søgt om supplerende midler fra diverse fonde. Ingen af de støttegivende fonde har nogen indflydelse på undersøgelsens design, udførelse eller på de resultater, der vil blive offentliggjort og trykt i videnskabelige tidsskrifter. Information om opnået økonomisk støtte vil

løbende blive indført i deltagerinformationen og oplyst til Videnskabsetisk Komité.

## 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

Undersøgelserne vil i starten foregå over 2-3 dage, og hver gang tager undersøgelserne ca. 3-4 timer. Herefter skal du komme til samtale månedligt. Efter 12 uger gentager vi alle undersøgelserne, og her skal du igen regne med, at det strækker sig over 2-3 dage. I forbindelse med undersøgelserne vil der blive tilbudt frokost, og du vil få dine **ekstra** transportudgifter refunderet, ligesom du ydes et honorar på 1000 kr. for dit tidsforbrug i starten og efter 12 uger.

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.

# Kontaktoplysninger

**Bente Nørgaard Støyer**, sygeplejerske

E-mail: [bente.noergaard.stoeyer@regionh.dk](mailto:bente.noergaard.stoeyer@regionh.dk)

Tlf.nr.: 20126624

**Mai Linda Karlsen**, sygeplejerske

E-mail: [mai.karlsen@regionh.dk](mailto:mai.karlsen@regionh.dk)

Tlf.nr.: 21 60 37 30

**Mette Ødegaard Nielsen**, overlæge, ph.d.

E-mail: [mette.oedegaard.nielsen@regionh.dk](mailto:mette.oedegaard.nielsen@regionh.dk)

Tlf.nr.: 38640522

**Jimmi Nielsen**, professor, overlæge, dr.med.

E-mail: [jimmi.nielsen@regionh.dk](mailto:jimmi.nielsen@regionh.dk)

Tlf.nr.: 38640885



**Psykiatri**

**Region Hovedstadens**

**Psykiatri**

Psykiatrisk Center Glostrup

Nordstjernevej 32

2600 Glostrup