



Psykiatri

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet

Deltagerinformation til PRETEC-EPO-studiet

Effekt af erythropoietin (EPO) på kognitiv funktion og frontallapsaktivitet hos patienter med bipolar sygdom eller depression i remission med kognitive vanskeligheder (PRETEC-EPO)

Kære potentielle deltager,

Med dette brev vil vi venligst spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg på Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet.

Formålet er at undersøge, om kognitive færdigheder, såsom hukommelse, koncentration og planlægningsevne, kan forbedres hos personer, som har en bipolar sygdom uden aktuelle depressive eller maniske symptomer eller tidligere har haft en depression gennem behandling med erythropoietin (EPO).

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Hvis du indgår i projektet, er det psykolog Andreas Elleby Jespersen, som du har de indledende samtaler med, og som følger dig hele projektperioden. Du er også altid velkommen til at tale med den ansvarlige læge for studiet, Lars Vedel Kessing, som kan besvare de spørgsmål, du måtte have.

Projektet er et samarbejde mellem de nævnte læger og psykologer, som fremgår nedenfor.

Med venlig hilsen

Andreas Elleby Jespersen, psykolog, videnskabelig assistent

E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk

Tlf.: 2858 7815

Kamilla W. Miskowiak, professor, dr.med., D.Phil, cand.aut.psych.

E-mail: kamilla.miskowiak@regionh.dk

Maj Vinberg, overlæge, forskningslektor, dr.med, ph.d.

E-mail: maj.vinberg@regionh.dk

Lars Vedel Kessing, overlæge, professor, dr.med.

E-mail: lars.vedel.kessing@regionh.dk

Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet
Kompetencecenter for Affektive lidelser

Edel Sauntes Allé 10
2100 København Ø

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Effekt af erythropoietin (EPO) på kognitiv funktion og frontallapsaktivitet hos patienter med bipolar sygdom eller depression i remission med kognitive vanskeligheder (PRETEC-EPO)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg, der udføres på Psykiatrisk Center København, Kompetencecenter for Affektive lidelser, Rigshospitalet, Region Hovedstadens Psykiatri. Vi kontakter dig, fordi du har givet tilsagn hertil, enten til din behandler i forbindelse med din behandling på Kompetencecenter for Affektive Lidelser, under din informationssamtale med en projektmedarbejder på Bipolar Illness Onset (BIO)-studiet eller fordi du har anmodet herom via vores rekrutteringsvideo eller gennem en annonce i Magasinet Sundhed, Depressionsforeningens medlemsblad Balance, Landsforeningen SINDs medlemsblad SINDbladet eller på www.forsogsperson.dk eller www.psykiatri-regionh.dk/nead-group.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Hvis du finder informationerne vanskeligt tilgængelige, kan det være en fordel at lade en pårørende hjælpe dig med at tage stilling til din deltagelse. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du ønsker yderligere information, er du også velkommen til at spørge os.

Du vil blive inviteret til en informationssamtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og du kan stille eventuelle spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til denne samtale efter behov.

Hvem henvender undersøgelsen sig til?

Denne undersøgelse henvender sig til personer, som oplever kognitive udfordringer i hverdagen, f.eks. hukommelses- eller koncentrationsbesvær og/eller besvær med planlægning.

Du kan deltage i undersøgelsen, hvis du har en bipolar sygdom med få aktuelle symptomer på depression og mani (remitteret fase) *eller* har haft en tidligere behandlingskrævende depression med få aktuelle symptomer på depression.

Hvad er formålet med projektet?

Mange patienter med bipolar sygdom og depression oplever at have kognitive vanskeligheder, såsom hukommelses- og koncentrationsbesvær, men på nuværende tidspunkt findes der ingen behandling med langvarig og solid effekt. Hukommelses- og koncentrationsbesvær kan give store udfordringer i hverdagen, såsom besvær med at udføre huslige pligter, indgå i sociale sammenhænge og overkomme arbejdsmæssige krav. Dette kan medføre et øget stressniveau samt nedsætte ens livskvalitet og arbejdsdygtighed.

Behandling med hormonet erythropoietin (EPO) har i tidligere undersøgelser vist mulig gavnlig effekt på hjernefunktionen og kognitive færdigheder såsom hukommelse og planlægningsevne hos patienter med depression og bipolar sygdom. Formålet med dette projekt er derfor at undersøge, om vi kan genfinde en sådan gavnlig virkning af EPO og undersøge det hjernemæssige grundlag hos personer med bipolar lidelse eller tidligere depression. Undersøgelsens resultater kan få betydning for den fremtidige behandling af kognitive vanskeligheder.

Inklusionskriterier

For at deltage i projektet skal du være mellem 18 og 65 år, have danskundskaber på modersmålsniveau og have kognitive vanskeligheder. Du skal have en bipolar sygdom (dvs. have oplevet depression og mani) eller have haft en tidligere depression med få aktuelle

symptomer herpå (remission). Disse ting klarlægges ved en inklusionssamtale inden din eventuelle deltagelse i projektet.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan ikke deltage i tilfælde af: tidligere EPO-behandling, kendt allergi over for EPO, stof- og/eller alkoholmisbrug, nyresygdom, hjertesygdom, tidligere eller aktuel kræftlidelse, diabetes, tidligere alvorligt hovedtraume, neurologisk lidelse, tidligere eller aktuel epilepsi hos dig selv eller et medlem af din førstegradsfamilie, graviditet eller amning, du er kvinde, der bruger p-piller eller anden hormonal kontrazeptiva, og ikke ønsker at skifte til spiral eller brug af dobbeltbarriere antikonceptionsmetoder (dvs. kondom kombineret med pessar eller sæddræbende creme, beskrevet nedenfor), overvægt (BMI>30) eller kropsvægt på <45 kg eller >95 kg, større kirurgisk behandling inden for 4 uger inden deltagelse i undersøgelsen, ECT-behandling inden for de sidste 3 måneder, er ordblind, er ryger, og/eller har en aktuel sygdom, der af undersøgerne vurderes som værende af betydning for din deltagelse. Såfremt du lider af klaustrofobi eller har pacemaker eller metalimplantat i kroppen kan du ikke deltage i undersøgelsen.

Vær opmærksom på, at du, såfremt du er seksuelt aktiv kvinde i den fertile alder, skal indvillige i at bruge spiral eller dobbelt-præventionsmetoder forstået som kondom kombineret med pessar eller sæddræbende creme for at kunne deltage i projektet. Såfremt du bruger p-piller, kan du derfor kun deltage, hvis du skifter til én af ovennævnte præventionsmetoder og fastholder dette under hele forsøgsperioden indtil 10 dage efter din sidste EPO- eller saltvandsindsprøjtning.

Hvis du får medicin i forbindelse med tidligere depression eller mani vil vi af videnskabelige årsager anmode om, at denne behandling så vidt muligt ikke ændres i løbet af deltagelsesprocessen (medmindre nødvendigt), og understrege at du ikke må tage jerntilskud under hele undersøgelsesperioden.

Projektet vil kunne blive afsluttet på et hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det. Den enkelte deltager kan blive udelukket fra projektet, hvis det skønnes, at dette vil være bedst ud fra en klinisk vurdering. Forsøget afbrydes som helhed, hvis der skulle opstå en blodprop i livsvigtige organer (hjerne, lunger, hjerte) hos en hvilken som helst deltager i forsøget.

Plan for forsøget

I undersøgelsen skal gerne indgå 63 personer med remitteret bipolar sygdom eller depression. Som mulig forsøgsdeltager modtager du dette deltagerbrev med samtykkeerklæring, og du har til enhver tid mulighed for at stille spørgsmål til psykolog, Andreas Elleby Jespersen, før du tager stilling til, om du vil deltage i undersøgelsen (se venligst kontaklinformationer i slutningen af dette brev).

Såfremt du ønsker at deltage, vil du blive bedt om at give et skriftligt, informeret samtykke, som på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage uden forklaring og uden at det vil få konsekvenser for din tilknytning til Kompetencecenter for Affektive Lidelser, Psykiatrisk Center København og andre Psykiatriske Centre i København, Region Hovedstadens Psykiatri eller dine behandlingsmuligheder i øvrigt. Det er således frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget efter en indledende informationssamtale, vil vi bede dig om at underskrive samtykkeerklæringen efter denne samtales afslutning, inden en opfølgende inklusionssamtale. Der afholdes derfor først en informationssamtale, hvorefter vi indhenter dit samtykke til at deltage i undersøgelsen, og først herefter afholdes inklusionssamtalen. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Hvis du er interesseret i at deltage, vil du derfor først blive indkaldt til en informationssamtale med psykolog Andreas Elleby Jespersen. Såfremt du fortsat ønsker at indgå i projektet efter denne informationssamtale, beder vi dig herefter underskrive samtykkeerklæringen, hvorefter vi aftaler et nyt tidspunkt for inklusionssamtalen på CADIC, Psykiatrisk Center København.

Ved inklusionssamtalen gennemgår vi forsøgets inklusions- og eksklusionskriterier, for at vurdere om du kan indgå i projektet. Inklusionssamtalen vil indebære en kort kognitiv screening (ca. 15 min. varighed), som består af opgaver om hukommelse, koncentration og opmærksomhed, idet deltagelse kræver tilstedeværelse af kognitive vanskeligheder som hukommelses- og koncentrationsbesvær. For at blive inkluderet i undersøgelsen kræves der ydermere grundig lægeundersøgelse og blodprøvetagning for at udelukke, at du lider af legemlige sygdomme, som forhindrer dig i at indgå i projektet (se afsnittet *udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget*).

Hvis du efter inklusionssamtalen vurderes egnet til deltagelse og fortsat ønsker at være med, vil du indgå i undersøgelsen og tilfældigt modtage enten en ugentlig intravenøs indsprøjtning af EPO eller saltvandsopløsning over 12 uger. Hverken du eller vi ved, om du modtager EPO eller saltvand, da begge væsker er farveløse.

Såfremt du kan indgå i undersøgelsen, vil du blive indkaldt til en funktionel magnetisk resonans-hjerneskaning (fMRI)-skanning og en neuropsykologisk undersøgelse på Rigshospitalet, der varer ca. 3 timer, som en del af din forsøgsdeltagelse. Skanningen tager ca. 1 time, 15 min. og indebærer, at du udfører nogle simple neuropsykologiske opgaver, mens du ligger i skanneren. Denne skanningsprocedure gennemføres igen to uger efter behandlingsstart, hvor du også vil lave nogle neuropsykologiske opgaver, besvare spørgeskemaer og blive interviewet uden for skanneren. 1-3 dage efter MR-skanning vil du få lavet den neuropsykologiske undersøgelse på Rigshospitalet. Denne undersøgelse består af en række psykologiske opgaver (om hukommelse og koncentration) á et par timers varighed, hvor du også vil blive interviewet om dit humør, og blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer om kognitive vanskeligheder, livskvalitet, og hvordan du fungerer arbejdsmæssigt og socialt. Efter 12 ugers behandling (i uge 13) mødes vi igen for at lave de samme ting som i begyndelsen af projektet blot uden at du bliver skannet. 6 uger efter den sidste behandling (i uge 18) foretages en tredje og sidste MR-scanning. Den neuropsykologiske undersøgelse gentages igen 6 måneder efter behandlingsafslutning, hvorefter din deltagelse er fuldt afsluttet.

På de enkelte undersøgelsesdage frabedes du venligst at indtage koffein (kaffe, cola m.m.) inden din deltagelse.

Blodprøveovervågning

Du vil få taget en blodprøve om ugen gennem hele projektforsøget samt én og tre uger efter du har fået den sidste behandling (uge 13 og 15) for at sikre, at dine blodtal ligger inden for normalområdet. Du vil desuden blive omhyggeligt fulgt af en læge og en forskningssygeplejerske, for at vi kan sikre os, at du har det godt og ikke oplever bivirkninger af EPO-behandlingen gennem hele forløbet. Det er vigtigt, at du *kun* fortæller lægen, som foretager de ugentlige undersøgelser, og *ikke* de andre forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger. Det skyldes, at undersøgelsen er "dobbeltblindet", hvilket betyder, at både du og forskningsmedarbejderne (undtagen lægen) ikke må kunne gætte, om du modtager EPO- eller placebo-behandling af videnskabelige årsager.

Derudover ønsker vi tre gange samtidigt med de ugentlige blodprøver at undersøge EPOs virkning på niveauet af en række signalstoffer i blodet. Så tre gange i løbet af undersøgelsesperioden (i uge 1, uge 3 og uge 13 efter du er blevet inkluderet) vil vi bede dig om at møde op fastende og få taget ekstra blodprøver, hvorefter vi sørger for morgenmad til dig, inden vi fortsætter med de planlagte aktiviteter.

fMRI-skanning

Hjerneskanteren er en hvid, kasseformet maskine med en tunnel igennem midten, som er åben i begge ender. Du bliver lagt på en briks og køres ind i skanneren med hovedet, mens resten af kroppen vil forblive uden for tunnellen. Under skanningen vil du kunne høre nogle trommende og bippende lyde, hvorfor ørepropper og høreværn udleveres. Personalet vil kunne se og tale med dig under hele skanningen og vil udlevere en alarmknap, du har liggende på dit bryst under hele skanningen, og som du kan trykke på, hvis du på noget tidspunkt vil ud af skanneren.

Funktionel MR-skanning er en ikke-invasiv og helt ufarlig metode til at danne billeder af hjernen, og udgør ingen strålingsrisiko, men hvis du lider af klaustrofobi, vil du formentlig finde det ubehageligt at ligge stille i skanneren, og kan i så fald ikke deltage i undersøgelsen. Du vil modtage yderligere instruktioner om sikkerhedsprocedurer og forløbet, før hver skanning.

Medicinen, som du vil modtage

Erythropoietin (med præparatnavnet, *Eprex*) indgår i standardbehandlingen af patienter med blodmangel, hvor det typisk gives to-tre gange ugentligt over flere uger eller måneder for at øge mængden af røde blodlegemer. I denne undersøgelse vil 70% af deltagerne modtage en ugentlig intravenøs indsprøjtning (dvs. ind i en blodåre) af EPO (i en dosis på 40.000 internationale enheder) og 30% af deltagerne vil modtage saltvandsopløsning (placebobehandling) i 12 uger.

Når EPO bruges gentagne gange i længere perioder øges antallet af røde blodlegemer. Dette kan i sjældne tilfælde øge risikoen for forhøjet blodtryk og blodpropper. Deltagere i andre lignende EPO-undersøgelser har imidlertid ikke oplevet sådanne bivirkninger ved EPO-behandling, og i denne undersøgelse vil alle deltagere også blive omhyggeligt tilsat af en læge og en sygeplejerske og få taget ugentlige blodprøver af hensyn til deres sikkerhed under og efter behandlingen. Risikoen for disse bivirkninger anses derfor for at være minimale. Nogle deltagere har i tidligere undersøgelser fået foretaget enkelte åreladninger (blodudtømminger) pga. stigning i antallet af røde blodlegemer. Åreladning foregår ligesom en almindelig bloddonation helt ufarligt og er ikke forbundet med særligt ubehag.

En meget sjælden bivirkning af EPO-behandling er en autoimmun reaktion, pure red cell aphasia (PRCA), som medfører tab af røde blodlegemer. En sådan reaktion har kun været observeret i meget få tilfælde i forbindelse med indsprøjtning af EPO subkutan (dvs. under huden) (forekomsten er i dag blot 2-3 per 1.000.000 efter procedurerne blev ændret gennem en række tiltag tilbage i 2003). Der er ingen rapporterede tilfælde af denne reaktion med intravenøs indsprøjtning af EPO. Da vi i denne undersøgelse giver intravenøs indsprøjtning og ikke subkutan indsprøjtning af EPO, anses risikoen for denne bivirkning derfor som ekstremt lav.

Nytte ved forsøget - hvad får du ud af at deltage?

Har man lidt af bipolar sygdom (depression og mani) eller depression, og oplever man stadig problemer med hukommelsen og koncentrationen, vil virkningsfuld behandling af kognitive funktioner kunne gøre det nemmere for én at fungere i hverdagen og på arbejdet og/eller studierne.

Som deltager i undersøgelsen har du 70% chance for at modtage EPO-behandling og 30% chance for saltvandsbehandling (placebo). Hvorvidt du ender i den ene eller anden gruppe er tilfældigt. Som deltager vil du generelt drage fordel af at blive fulgt af en psykolog, en læge og en forskningssygeplejerske gennem hele undersøgelsen.

Da der aktuelt er mangel på behandlingsmuligheder med solide og vedvarende forbedringer af kognitive vanskeligheder ved bipolar sygdom og depression, er der behov for udvikling af nye og mere effektive behandlinger.

Hvis undersøgelsen viser gavnlig effekt af EPO-behandling på kognitive funktioner, vil EPO kunne blive et reelt behandlingstilbud for patienter med bipolar sygdom og depression samtidigt med, at du i så fald, som deltager i den aktive behandlingsgruppe, sandsynligvis vil opleve forbedring af dine kognitive færdigheder. En sådan bedring af f.eks. hukommelses- og koncentrationsevnen kan føre til reduceret stress, øget livskvalitet og produktivitet i hverdagen. Såfremt vi finder en gavnlig effekt af EPO på hjernens aktivitet, og at dette hænger sammen med forbedring i kognitive færdigheder, vil det desuden give os større forståelse af, hvordan EPOs effekt på hukommelses- og koncentrationsevnen påvirker den menneskelige hjerne. Dette vil udvide forskningsområdet ved at bidrage til udvikling af et værktøj til at screene og udvælge nye behandlinger mod kognitive vanskeligheder ved flere psykiatriske sygdomme såsom bipolar sygdom, depression, demens og skizofreni.

Som forsøgsdeltager vil du ydermere modtage vederlag for tabt arbejdsfortjeneste á 10 timer (100 kr./t) samt transportgodtgørelse (ved offentlig transport) i forbindelse med deltagelse i undersøgelsen. Tabt arbejdsfortjeneste kompenseres i det øjeblik, du afgiver informeret samtykke, svarende til kompensation for neuropsykologisk undersøgelse (2½-3 timer) og MR-

skanning (1.5 time) i uge 1. Det vil sige du får kompensation for MR-skanninger og neuropsykologisk opgaveløsning, når du skal tage fri fra arbejde for at deltage. Den tabte arbejdsfortjeneste udbetales forholdsmæssigt, hvis du træder ud af projektet før tid.

Biologisk materiale

Vi opretter en ny forskningsbiobank til opbevaring af biologisk materiale, da vi ønsker at tage blodprøver gennem undersøgelsen. De udtagne blodprøver vil med din tilladelse blive opbevaret i denne forskningsbiobank sammen med materiale fra et andet igangværende projekt, *Bipolar Illness Onset* (BIO)-studiet, som er godkendt af Videnskabsetisk Komite (H-7-2014-007) og Region Hovedstadens datagodkendelse (RHP-2015-023). Vi udtager biologisk materiale i form af blodprøverne til at overvåge dine blodtal samt måle signalstofferne i dit blod og foretage genotypebestemmelse. Vi vil højst udtage 100 ml. per gang du får taget disse blodprøver (tre gange i alt). Der er ingen risici forbundet med udtagningen, andet end at der kan være begrænset smerte ved indstikket og for nogle ubehag ved at få taget blodprøver.

Blodprøverne vil blive opbevaret i en forskningsbiobank på Neuropsykiatrisk Laboratorium på Rigshospitalet. Forskningsbiobanken ophører, når projektet afsluttes, forventeligt i år 2021, hvorefter evt. overskydende materiale fra blodprøverne videregives til BIO-studiets biobank og opbevares indtil år 2028, hvorefter det videregives til Cimbi Biobanken under Neurobiologisk Forskningsenhed på Rigshospitalet med din tilladelse. Formålet med dette er, at vi kan sammenholde dine blodprøvedata med andre forskningsprojekters data, hvorved vi kan kortlægge mønstre og finde sammenhænge mellem blodets indhold af en række signalstoffer og disses sammenhænge med andre mål. Hvis vi anvender dit blod til evt. nye forskningsprojekter vil disse projekter blive forelagt og godkendt af VEK.

De anonymiserede data vi indhenter i forbindelse med din udførelse af neuropsykologiske opgaver, udfyldte spørgeskemaer og resultater fra interviews vil løbende blive overført til opbevaring i Neurobiologisk Forskningsenheds samlede forskningsdatabase: CIMBI databasen (j.nr.: 2012-58-0004, lokalt nr.: 30-0291). Du kan til enhver tid få dit materiale destrueret, hvis du efterfølgende måtte ønske det.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige
Bivirkninger	<ul style="list-style-type: none"> • Forbigående influenzalignende symptomer • Kvalme • Udslæt ved indsprøjtningssedet • Mild hovedpine (forsvinder inden for få timer) 	<ul style="list-style-type: none"> • Autoimmun reaktion: <i>pure red cell aphasia</i> (2-3/100.000 patient-år)
Risici	<ul style="list-style-type: none"> • Indtagelse af jerntilskud* under studiet kan medføre uheldsmæssig: • Stigning i antallet af røde blodlegemer 	<ul style="list-style-type: none"> • Forhøjet blodtryk • Blodprop

* Alle forsøgsdeltagere gives derfor forbud mod indtagelse af jerntilskud under studiet

For nogle kan det, at få foretaget en MR-skanning og få taget blodprøver, være forbundet med ubehag, men begge procedurer er ganske ufarlige.

Denne undersøgelse har kun et forskningsmæssigt sigte og kan derfor ikke bruges til at vurdere din helbredstilstand. Såfremt du måtte mene, at du måske kunne have en hjernesygdom, skal du derfor henvende dig til egen læge i stedet. Hvis vi tilfældigt i arbejdet med dine hjernesknings-billeder opdager væsentlige helbredsoplysninger, herunder tegn på sygdom eller svulster, vil vi orientere dig herom, og foranledige relevant videre undersøgelse og eventuel behandling. Såfremt du *ikke* ønsker at blive informeret om eventuelle uventede fund, der kommer frem ved gennemsyn af hjernesknings-billederne, bedes du sætte kryds i feltet, hvor du frabeder dig denne information, i samtykkeerklæringen.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på, men minder om, at du kun fortæller lægen og ikke de øvrige forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger af videnskabelige årsager. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Andre behandlingsmuligheder

Der er på nuværende tidspunkt ingen behandling med effekt på hukommelses- og koncentrationsbesvær.

Oplysninger om økonomiske forhold

Undersøgelsen udgår fra Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet, og initiativtager til projektet er psykolog og seniorforsker, Kamilla W. Miskowiak i samarbejde med professor Lars Vedel Kessing. Projektet har modtaget fuld økonomisk støtte fra Lundbeckfonden på 10 mio. DKK, som er indbetalt på en forskningskonto ved Psykiatrisk Center København. Lundbeckfonden har ikke været involveret i formålet med designet af projektet.

Kvalitetskontrol og monitorering

Samtykkeerklæringen omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der har betydning for forsøget, som led i sponsors og monitors kvalitetskontrol og monitorering.

Indhentning af oplysninger og adgang til forsøgsresultater

Vi vil indhente alle relevante oplysninger under inklusionssamtalen, såfremt du har afgivet informeret samtykke til deltagelse. Vi oplyser samtidigt om, at vi gennem samtykkeerklæringen også beder dig om at samtykke til, at vi får adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med undersøgelsen. Ved at samtykke giver du dermed tilladelse til, at Lægemiddelstyrelsen og projektets sponsor (Lars Vedel Kessing) og monitor (GCP-enheden) har direkte adgang til at få videregivet personoplysninger fra hele din patientjournal, herunder elektroniske journaler, med henblik på kontrol og inspektion af sikkerhed og korrekthed af data.

Hvis vi af uforudsete årsager ikke kan indhente de nødvendige oplysninger ved første samtale vil vi oplyse om, at vi gennem samtykkeerklæringen anmoder om at indhente disse fra dine journaldata. Disse informationer vil som al anden data blive brugt fuldt anonymiseret til de statistiske analyser, når undersøgelsen er afsluttet. De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt.

Efter forsøgets afslutning vil al den anonymiserede data blive analyseret og offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive offentliggjort i videnskabelige, internationale tidsskrifter samt fremlagt ved konferencer og i medierne. Ved undersøgelsens afslutning vil alle oplysninger, som vil kunne identificere de personer, der har deltaget i projektet, blive slettet. Undersøgelsen anses for afsluttet, når al nødvendig data er indsamlet og gjort op i 2031 (inkl. 10 års arkivering).

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse de vedlagte materialer om forsøgspersoners rettigheder ved deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, "*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*" og "*Før du beslutter dig*".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os (se kontaktdetaljer nedenfor).

Med venlig hilsen

Primær kontaktperson

Andreas Elleby Jespersen

Psykolog, videnskabelig assistent
Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center København
Rigshospitalet, afsnit 6233
Edel Sauntes Allé 10
2100 København Ø

E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk

Tlf.: 2858 7815

Anden kontaktinformation på projektgruppen

Lars Vedel Kessing

Professor, overlæge, dr.med.

E-mail: lars.vedel.kessing@regionh.dk

Kamilla W. Miskowiak

Professor, dr.med., D.Phil., psykolog

E-mail: kamilla.miskowiak@regionh.dk

Tlf.: 3864 7087

Maj Vinberg

Overlæge, forskningslektor, ph.d., dr.med.

E-mail: maj.vinberg@regionh.dk