



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET TRØNDERBRAIN SOM FRISK KONTROLLPERSON?

Forskningsprosjektet Trønderbrain ble etablert i 2003, og er et samarbeidsprosjekt mellom det kliniske miljøet på Avdeling for neurologi og klinisk nevrofysiologi ved St. Olavs Hospital og Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap (INB) på NTNU.

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg som frisk kontroll om å delta i et forskningsprosjekt for å bidra til forskning på demenssykdommer og andre neurodegenerative sykdommer (sykdommer der nerveceller dør).

Målet med forskningen er å forstå hvorfor og hvordan neurodegenerative sykdommer utvikles, og å finne pålitelige metoder for tidlig og presis diagnostikk av disse tilstandene.

Vi arbeider blant annet med

- kartlegging av hvordan endring i arvestoffet kan påvirke risiko for utvikling av neurodegenerativ sykdom
- å finne mulige biomarkører (en prøve som kan brukes til bl.a. å stille presis diagnose) ved neurodegenerative sykdommer

Du kan finne mer informasjon om Trønderbrain-prosjektet på hjemmesiden www.ntnu.no/inb/tronderbrain.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Du vil bli undersøkt av nevrolog og forskningssykepleier på nevrologisk poliklinikk ved St Olavs Hospital.

Følgende undersøkelser kan bli gjennomført:

1. Samtale/spørsmål om sykehistorie og symptomer.
2. Klinisk nevrologisk undersøkelse inkludert testing av kognitiv funksjon. Vi bruker ulike tester som har som mål å kartlegge hukommelse, orienteringsevne, konsentrasjon, språk og forståelse av rom/retning.
3. Prøvetaking av ryggmargsvæsken (spinalpunksjon). Vennligst se eget punkt om spinalpunksjon under.
4. Blodprøvetaking. Det tas blodprøver til forskning for isolering av celler, analyser av ulike biomarkører og arvestoff.
5. Det kan hos noen være aktuelt med andre biologiske prøver (spytt, urin, prøve av huden).
6. Det gjøres bildeundersøkelser av hjernen (MR).
7. Noen vil få tilbud om andre bildeundersøkelser som ledd i utredning eller forskning (f.eks. PET).

Bildeundersøkelser gjøres på en egen dag. Øvrige undersøkelser tar 1-2 timer.

Spinalpunksjon

Spinalpunksjon er en undersøkelse der vi tar prøve av ryggmargsvæsken. Spinalpunksjon gjøres ved at det føres en tynn nål inn i ryggmargskanalen nederst i ryggen mens du ligger på siden eller sitter på en undersøkelsesbenk. For de fleste gir dette ikke ubehag etterpå. Det vises til detaljert informasjonsskriv som sendes ut fra Nevrologisk poliklinikk ved innkalling.

Vi ønsker å invitere friske kontrollpersoner til ny vurdering etter 4 og 10 år. Oppfølging ut over 10 år kan bli aktuelt. Konsultasjon ved oppfølging kan inneholde nevrologisk undersøkelse, inkludert undersøkelse av kognitive funksjoner, blodprøver, spinalpunksjon og billediagnostikk. Som deltaker i forskningsprosjekt har du selvsagt mulighet å si nei til oppfølging i det hele tatt eller enkelte deler av undersøkelse som for eksempel spinalpunksjon eller kognitiv testing.

I prosjektet vil vi registrere relevant informasjon om din helse og funn ved nevrologisk undersøkelse inkludert tester av hukommelse og konsentrasjon. Du blir informert om resultatet av kognitive tester, funn av betydning

ved billeddiagnostikk og om avvikende blodprøver. Vi innhenter også relevante opplysninger om din helse fra din journal. Som ledd i forskning vil det lages en database med resultater fra undersøkelser og fra analyser av biologiske prøver og bildeundersøkelser. Navn og personnummer inngår ikke i databasen.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det vil bli tatt blodprøver for å analysere *APOE* genet i arvematerialet. *APOE*-genotype påvirker risikoen for å utvikle Alzheimers sykdom, men er verken tilstrekkelig eller nødvendig for å få sykdom. Du kan ta kontakt med oss dersom du ønsker svar på *APOE*-analysen. Hensikten med de genetiske undersøkelsene er å forstå mekanismene som fører til neurodegenerative sykdommer på gruppenivå, ikke å kartlegge genene hos deg og din familie.

Det vil også bli analysert ulike merkelapper som sitter på arvematerialet og som kan bidra til å endre genuttrykket. Denne typen analyse vil ikke gi informasjon om sykdomsrisiko hos deg og din familie, og kan ikke brukes til å identifisere deg. I tillegg vil vi analysere RNA (en del av arvematerialet) som brukes til å vise hvilke gener som er aktive og hvor aktiv de er.

Det gjøres ikke detaljert kartlegging av alle dine gener (helgenomsekvensering).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En liten andel av personer som spinalpunkteres får hodepine i etterkant av prosedyren. Symptomene kommer oftest dagen etter undersøkelsen er gjort og går vanligvis over av seg selv etter noen dager. Dersom symptomene ikke går tilbake kan du kontakte Nevrologisk poliklinikk, telefon 725 75200 eller tronderbrain@stolav.no.

Spinalvæsken brukes til forskning. Rutineprøver (inkludert celletall og protein) tas også av deg som er kontrollperson i prosjektet.

På lang sikt vil hele befolkningen dra nytte av forskning på neurodegenerative sykdommer.

Som kontrollperson vil du få en grundig legeundersøkelse inkludert tester av hukommelse og konsentrasjon. Generelle blodprøver og spinalvæskeanalyser kan avdekke mulig sykdom eller vitaminmangel. Dersom det er funn ved undersøkelsen som krever videre utredning eller behandling, vil du få beskjed om dette.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2035. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og 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. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder og overlege i prosjekt samt forskningsmedarbeider og forskningssykepleier som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger fra sykehistorien, analyseresultater, genetiske analyser og bildediagnostikk kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Det kan bli aktuelt at vi samarbeider med partnere utenfor EU/EØS. St. Olavs Hospital er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i Trønderbrain forskningsbiobanken tilknyttet prosjektet ved Avdeling for Nevrologi og KNF, St. Olavs Hospital. Vi vil lagre biologiske prøver som blodprøver og spinalvæske, eventuelt også spytt. Blodprøvene brukes blant annet til å isolere celler som dyrkes fram og «omdannes» til andre celletyper. Disse cellene brukes til å lagre biologiske 3D-modeller (organoider) og til å se på ulike mekanismene som er involvert i initieringen og progresjonen av AD. Disse cellene vil også lagres i forskningsbiobanken. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

Vi har samarbeidspartnere både nasjonalt og internasjonalt. De viktigste er for tiden Universitetet i Trondheim, Oslo og Bergen og Universitetet i Stockholm (Sverige). Prøver kan bli sendt til disse samarbeidspartnerne. Restprøver etter analyser vil bli destruert. Deltakelse i prosjektet forutsetter at du godkjenner at vi kan sende prøver til våre samarbeidspartnere.

FORSIKRING

Ved deltagelse i studien er deltagere dekket av Norsk pasientskadeerstatning.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. (REK saksnummer 12944).

Avdeling for nevrologi og nevrofysiologi, St Olavs Hospital og prosjektleder er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du ta kontakt med prosjektleder Katja Scheffler, telefon 94285284, tronderbrain@stolav.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@stolav.no eller Datatilsynets, postkasse@datatilsynet.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

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