FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

PREDICTOM -prognostiske og diagnostiske biomarkører for Alzheimers sykdom

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved Helse Stavanger HF / Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling – SESAM. Dette skrivet skal gi deg den informasjonen du trenger for å avgjøre om du ønsker å delta i forskningsprosjektet. Det er viktig at du leser og forstår innholdet før du samtykker til deltagelse.

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Alzheimers sykdom er en kronisk hjernesykdom, og den vanligste årsaken til demens. Sykdommen utvikler seg vanligvis langsomt over mange år og det kan være vanskelig å oppdage når den starter. Antall personer med demens forventes å øke markant i løpet av de neste ti-årene. Vi vet at livsstilsendringer kan redusere risikoen for demens, særlig hos personer som har økt risiko. I tillegg er det en positiv utvikling med nye legemidler som kan redusere forløpet av hukommelsestap. Det er derfor viktig å diagnostisere Alzheimers sykdom, og andre tilstander som kan føre til demens, så tidlig som mulig, slik at den enkelte kan gjøre endringer for å redusere risikoen.

En sikker diagnose av Alzheimers sykdom kan i dag bare stilles ved hjelp av bildediagnostikk av hjernen eller ved å analysere væsken som omgir hjernen gjennom en spinalpunksjon. Ettersom dette er kostbart og lite tilgjengelig, er det behov for å utvikle mer tilgjengelige og billigere metoder. I dette prosjektet vil vi derfor utforske en rekke relevante metoder som kan utføres hjemme hos folk, og som kan fungere som et verktøy for å diagnostisere Alzheimers sykdom.

Formålet med dette forskningsprosjektet er å påvise og utvikle nye og bedre biologiske markører i blod, spinalvæske og billeddiagnostiske undersøkelser samt ulike digitale biomarkører for å stille en sikker diagnose, og for med større grad av sikkerhet kunne forutsi sykdomsutvikling hos personer som har forstadier til Alzheimers sykdom. I prosjektet vil vi ta i bruk tester som folk kan ta hjemme eller på et fastlegekontor. Dette vil gi verdifull informasjon om hvordan man kan forebygge demens.

Studien ledes av Helse Stavanger HF, deltakere rekrutteres fra Norge og 6 andre europeiske land. Studien er en del av et større prosjekt finansiert av EU gjennom programmet Innovative Health Initiative. Studien er godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), referansenummer 698842.

Du blir spurt om å delta i denne studien, enten fordi du allerede som deltaker i PROTECT Norge har gitt samtykke til å kunne bli kontaktet i forbindelse med kommende forskningsprosjekter, eller er 50 år eller eldre og ikke tidligere har fått en demensdiagnose.

Studien gjennomføres i regi av Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling (SESAM) ved Stavanger universitetssjukehus.

Vi er spesielt interessert i personer med noe økt risiko for demens, dvs. som opplever milde hukommelsesproblemer, milde psykiske symptomer, de som har en nær slektning (første grad) med Alzheimers sykdom eller annen demenssykdom, diabetes, høyt kolesterol, høyt blodtrykk og overvekt. Personer som i tillegg har en livsstil som inkluderer røyking, usunt kosthold og begrenset sosial og fysisk aktivitet, er også aktuelle deltakere.

For å kunne være med denne studien kan du ikke ha noen livstruende fysiske sykdommer eller andre tilstander som gjør det umulig for deg å delta. Du må kunne kommunisere på norsk eller engelsk, ha tilgang til en datamaskin eller nettbrett med internettforbindelse og være villig - og i stand til, å gi informert samtykke til å delta i studien.

Din deltakelse kan i stor grad bidra til vår forståelse av demensutvikling og mulige risikofaktorer. Takk for at du vurderer å delta i forskningen vår.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dette informasjonsskrivet gir deg informasjon om studieforløpet. Forskningsprosjektet er internettbasert og ved å logge seg på studiens nettside kan du være deltaker fra eget hjem.

For deltakere som er invitert via PROTECT Norge-studien, vil vi hente allerede registrerte opplysninger om deg. Dette inkluderer demografiske data som alder, kjønn, bosted, utdanningsnivå, sivilstatus, arbeidsstatus og etnisitet. Ved å samtykke til deltakelse i dette prosjektet, gir du derfor også samtykke til at vi henter disse opplysningene fra PROTECT Norge-databasen.

For deltakere som ikke er med i PROTECT Norge innebærer deltakelse i studien at du oppgir personlig informasjon inkludert navn, adresse, e-postadresse, alder, kjønn, sivilstatus, etnisitet, arbeidsforhold, utdanning og fastlegeinformasjon.

Alle deltakere vil gjennomføre tester og spørreskjema som kan utføres hjemme.

STUDIEPLAN

Forskningsprosjektet er nettbasert, slik at studieaktiviteter foregår hjemme hos deltaker, enten med PC eller nettbrett. Oversikt over studieaktiviteter:

1. **Kognitiv testing.** Disse testene bør gjennomføres i rolige, fokuserte omgivelser for å oppnå optimale resultater.
    a. **FLAME-hukommelsestest.** Estimert tidsbruk: 30 minutter. Denne tester hukommelse, resonnering og oppmerksomhet. Noen av disse testene har visse likhetstrekk, og de er utformet for å utfordre deg.
    b. **BrainCheck.** Estimert tidsbruk: 15 minutter. BrainCheck-testen evaluerer hukommelse, oppmerksomhet og ulike kognitive domener ved hjelp av ulike oppgaver og nettbaserte hukommelsesøvelser.
    c. **Bank-app.** Estimert tidsbruk: 10 minutter. Endringer i hverdagsaktiviteter kan være tidlige indikatorer på kognitiv svikt. Bank-appen hjelper oss med å se hvor godt en person kan håndtere daglige oppgaver, for eksempel å håndtere penger, som er en viktig del av dagliglivet. Vanligvis sjekkes dette med papir og penn, men Bank-appen er som en virtuell minibank.
2. **Spørreskjemaer.** Estimert tidsbruk: 50 - 70 minutter. For deltakere som er invitert via PROTECT Norge-studien, vil vi bruke allerede registrerte opplysninger om sykehistorie, kroppsmasseindeks, søvnkvalitet, smerte, aktuelle diagnoser eller resepter for eventuelle tilstander du måtte ha. Det vil også bli fylt ut et spørreskjema om din nåværende funksjonsevne og psykiske helse, inkludert depresjon, angst og alkoholbruk. Vi vil bare spørre deg om forhold som er relevante for denne studien. Deltakere som ikke er med i PROTECT Norge fyller ut disse spørreskjemaene.
3. **Hørselstest (HearXA).** Estimert tidsbruk: 3-5 minutter. Dette er en nettbasert hørselstest som bidrar til å identifisere problemer med å forstå tale i støyende omgivelser. Denne vurderingen vil bidra til å undersøke den potensielle sammenhengen mellom nedsatt hørsel og kognitiv svikt. For hodetelefonbrukere sjekker testen hvert øre separat. Hvis deltaker bruker høreapparater, må disse tas av under testen.

4. **Øyesporing:** Estimert tidsbruk: 15 minutter. Dette er en nettbasert test, som innebærer å gjøre oppgaver med øyesporing, som undersøker ulike typer øyebevegelser, med spesielt fokus på avanserte funksjoner som små øyebevegelser. Utvidet virkelighet (AR) og virtuell virkelighet (VR) vil bli brukt for å studere øyebevegelser under raske spill. AR betyr at du ser datagenererte bilder eller videoer blandet med det du ser i virkeligheten via telefon eller briller.

5. **Samtykke til kontakt for fremtidig forskning.** Basert på forskningsresultatene fra denne studien vil en undergruppe på ca. 15 % av deltakerne i denne studien, som enten har forhøyet eller lav risiko for å utvikle Alzheimers sykdom, bli spurt om de ønsker å delta i en oppfølgingsstudie. Ved å signere denne delen av samtykkeskjemaet samtykker du kun til å motta informasjon om denne neste studien, og du er ikke forpliktet til å delta. Ingen av personopplysningene dine vil bli gitt videre til andre forskere, institusjoner eller selskaper uten ditt uttrykkelige samtykke. Deltakere som melder seg på oppfølgingsstudien, vil motta et eget informasjonsark sammen med et samtykkeskjema. Denne dokumentasjonen vil inneholde detaljert og studiespesifikk informasjon om studieaktivitetene som inngår i oppfølgingsstudien.

TEKNOLOGISK STØTTE

Du vil få instruksjoner og veiledning om hvordan de ulike appene og testene skal gjennomføres. Hvis du får problemer med app eller tester, kan du kontakte PREDICTOM studieteamet til enhver tid. Kontaktinformasjon kan finnes i slutten av dette skrivet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dette er en "observasjonsstudie", noe som betyr at vi kun ønsker å observere situasjonen din. Studiedeltakelse skal ikke innebære helserisiko for deg. Mulige ulemper ved deltakelse i studien kan omfatte tidsbruk. Noen kan også oppleve enkelte spørsmål som vanskelige å svare på, eller som belastende. For eksempel er noen av de kognitive testene utformet for å være utfordrende, noe som kan føre til økt stress. I tillegg inneholder noen av spørreskjemaene spørsmål om psykisk helse, noe som kan være belastende for enkelte deltakere. I slike tilfeller finnes det tydelig informasjon om hvor man kan få hjelp. All informasjon vi samler inn, vil bli lagret på en sikker måte i henhold til norsk lov.

Deltakerne har mulighet til å motta generelle tilbakemeldinger på enkelte vurderinger. Deltakerne vil bli bedt om å krysse av for dette på samtykkeskjemaet. Når man deltar i dette forskningsprosjektet er det en liten sjanse for funn/resultater som indikerer høy risiko for spesifikk alvorlig sykdom. Dersom det avdekkes behandlingstrengende tilstander/sykdom, vil du bli informert om dette, og få informasjon om videre fremgangsmåte, ev. henvises videre. Dersom det oppdages en signifikant reduksjon i ytelse på noen av testene som måler hjernefunksjon i studien, vil studiepersonell ta kontakt med din fastlege for å anbefale ytterligere testing og utredning. Din deltakelse i studien vil ikke bli påvirket av denne prosessen, og det er opp til deg å avgjøre om du ønsker å fortsette i studien.

Deltakelse i forskningsprosjektet gir deg ingen direkte fordeler, men du vil gi et verdifullt bidrag til vitenskap som kan føre til forbedringer i diagnostikk og behandling av Alzheimers sykdom i fremtiden. Dersom du samtykker til å bli kontaktet angående deltakelse i fremtidige studier vil du også bli gitt muligheten til å ta del i viktig fremtidig forskning om hjernen og hvordan vi kan forebygge tilstander som demens.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, fyller du ut samtykkeerklæringen på neste side av web-siden. 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, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du gjøre dette når som helst ved å logge inn med ditt brukernavn og passord på studienettsiden, eller ved å kontakte PREDICTOM-support på e-post: sesamforskning@sus.no eller på telefon 47713915.

Vi beholder alle data som vi har samlet inn frem til du trekker deg. Dette inkluderer alle data fra vurderinger og spørreskjemaer. Alle dataene fra deg vil være avidentifiserte. Hvis du dør, vil kontoen din på studienettsiden bli stengt, og vi vil beholde all avidentifisert informasjon du har oppgitt frem til den datoen, og vi vil beholde personopplysningene dine med mindre du har oppgitt noe annet.

Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Opplysningene planlegges å bli brukt til år 2033. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) 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. Helse Stavanger HF er sponsor for denne studien, og er dermed forskningsansvarlig institusjon etter helseforskningsloven.

Alle opplysningene vi samler inn vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Opplysningene som samles inn via studienettsiden overføres i kryptert form til to separate databaser som er konfigurert bak en brannmur. Databasene driftes av Microsoft Azure Norge (region vest) som er lokalisert i Stavanger, og University of Exeter. Lagringssystemet er bygget opp slik at det separerer identifiserbare og ikke-identifiserbare opplysninger. En unik og personlig kode på 36 tegn knytter deg til dine opplysninger. Det er kun prosjektleder Prof. Dag Årsland og autorisert personell tilknyttet prosjektet som vil kunne knytte deg til dine opplysninger.

Av kontrollhensyn vil Helse Stavanger HF oppbevare identifiserbar informasjon om deg i fem år etter at studien er avsluttet. Opplysningene om deg vil deretter bli slettet eller anonymisert.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at avidentifiserte opplysninger oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet, som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Vi vil til enhver tid benytte de samarbeidspartnere som er mest hensiktsmessige ut ifra formålet med prosjektet. For tiden er samarbeidende forskningspartnere University of Exeter (Storbritannia), King's College London (Storbritannia), Univ Genève (Sveits), LMU München (Tyskland), Göteborgs universitet (Sverige), Qairnel (Frankrike), Vrije Universiteit Brussel (Belgia), La Fe University/Fundacion Para La Investigacion (Spania) og andre organisasjoner som Muhdo Health Ltd , Siemens HealthCare Gmbh/Diagnostics, GE Healthcare, CERTH, Pharmacoidea, Novo Nordisk, Alzpath, Lygature, Icometrix, GN brainworks, og Braincheck.

Opplysninger som overføres til University of Exeter i Storbritannia har et tilsvarende beskyttelsesnivå som i EU/EØS. En oppdatert liste over samarbeidspartnere kan fås ved å ta kontakt med PREDICTOM-support (kontaktinformasjon nederst på siden).

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FORSIKRING

Ved deltakelse i studien er deltakeren dekket av Helse Stavanger HF sin ordinære forsikringsordning.

ØKONOMI

Studien finansieres fra midler tildelt fra Innovative Health Initiatives program (IHI). Dette er en del av EU sitt forskningsprogram Horisont Europa. Med IHI har EU laget et program hvor de sammen med næringslivet går sammen om å finansiere store forsknings- og innovasjonsprosjekter som adresserer globale helseutfordringer ved å foreslå nye løsninger som har potensiale til å endre dagens praksis. Et krav i disse utlysningene er at akademia (inkludert helsesektoren) og næringsliv skal jobbe sammen om prosjektene.

AVSLUTNING AV STUDIEN

Når studieperioden nærmer seg slutten, vil du gjennomføre de siste undersøkelsene, og vi vil kontakte deg for å informere deg om at studien avsluttes og for å takke deg for ditt bidrag. Resultatene av studien vil bli publisert i et vitenskapelig tidsskrift. Vi vil gi deg en enkel oppsummering av funnene våre i form av et nyhetsbrev. Funnene vil også være tilgjengelige på studiens nettside. Informasjonen som samles inn, er helt konfidensiell, og ingen enkeltpersoner vil bli identifisert i rapporter/publikasjoner eller presentasjoner.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, referansenummer 698842.

Helse Stavanger HF og prosjektleder Dag Årsland er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler dine personopplysninger til formål knyttet til vitenskapelig forskning og fordi prosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse. I tråd med krav i helseforskningsloven vil vi fortsatt innhente ditt samtykke, for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for den enkelte deltaker i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Hvis du ønsker mer informasjon før du bestemmer deg for om du vil delta eller ikke, kan du ta kontakt med SESAM per e-post til sesamforskning@sus.no eller på telefon 47713915.

Da vil du treffe prosjektmedarbeidere er ansatt ved SESAM: Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling, Stavanger universitetssjukehus.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@sus.no, telefon: 51 51 55 38

Samtykke til å delta

- Jeg er 50 år eller eldre, bor i Norge, har en god forståelse for norsk eller engelsk språk og har tilgang til en datamaskin eller et nettbrett som er koblet til internett.
- Jeg bekrefter å ha lest og forstått informasjonen på informasjonsskrivet for deltakere v05 datert 05.06.2026 for den ovennevnte studien. Jeg har hatt mulighet til å vurdere informasjonen og søke oppklaring, og jeg forstår hva det innebærer å ta del i studien.
- Jeg forstår at min deltakelse er frivillig og at står fritt til å trekke meg når som helst uten å måtte oppgi noen grunn, uten at min medisinske omsorg eller mine juridiske rettigheter blir påvirket.
- Dersom det oppdages en signifikant reduksjon i ytelse på noen av testene som måler hjernefunksjon i studien, samtykker jeg til at studiepersonell tar kontakt med min fastlege for å anbefale ytterligere testing og utredning.
- Jeg forstår at dersom jeg velger å trekke meg fra studien kan jeg kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller publisert i vitenskapelige publikasjoner.
- Jeg forstår at informasjonen min blir lagret og behandlet i henhold til norsk lovgivning.
- Jeg forstår at anonymiserte opplysninger fra denne studien også kan brukes av andre forskere i fremtiden.
- Jeg samtykker til å motta generelle tilbakemeldinger på enkelte vurderinger.
- Jeg forstår at avidentifiserte opplysninger oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet.
- Jeg samtykker til å delta i PREDICTOM-studien.