Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

PROTECT Norge

[Platform for Research Online to investigate Genetics and Cognition in Ageing - Norge]

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved Helse Stavanger HF / Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling - SESAM.

Hensikten med studien er å øke vår forståelse om hvordan hjernens funksjon og helse endres etter hvert som vi blir eldre. Studien vil undersøke hvordan gener, livstil, mental helse og medisinsk tilstand påvirker hjernens aldringsprosess. Dette vil gi verdifull informasjon om hjernen og hjernehelse, og vil kunne informere fremtidig forskning om hvordan vi kan forebygge eller forhindre utvikling av tilstander som demens.

Du er invitert til å delta i studien da du er over 50 år, er bosatt i Norge, ikke har en demensdiagnose og har tilgang til en datamaskin eller en enhet med berøringsskjerm (smarttelefon eller nettbrett) med internettilgang.

Før du bestemmer deg er det viktig at du forstår hvorfor forskningen gjøres og hva det vil innebære for deg å delta. Les derfor denne informasjonen nøye og diskutere det gjerne med familie eller venner dersom du ønsker det.

Hva innebærer prosjektet?

Studien er internettbasert og ved å logge seg på studiens nettside kan du være deltaker i studien fra eget hjem. Deltakelse i studien innebærer at du oppgir personlig informasjon, inkludert navn, adresse, e-postadresse, fødselsnummer og fastlegeinformasjon.

En gang i året, over en periode på opptil 10 år vil du bli bedt om å logge inn på studiewebsiden og gjøre følgende:

- Gi informasjon om demografi, livsstil, fysisk og psykisk helse, rusmiddelbruk og medisinsk historikk.
- Gi informasjon om hvordan du selv opplever at du gjennomfører hverdagslige oppgaver, om du har opplevd endringer i din væremåte og personlighet og din opplevelse av og holdning til aldring.
- Gjennomføre web-baserte tester som tester hjernefunksjon i områder som vi bruker i det daglige, som oppmerksomhet, hukommelse, resonnering og prosessering.

Dette vil ta omtrent en time å fullføre hver gang. I løpet av studieperioden vil vi kontakte deg over e-mail, hvor vi ber deg logge inn på studienettstedet og gjenta denne prosessen årlig, opptil 10 år.

For å ta del i studien ber vi deg om å gi en spyttprøve for at vi skal kunne gjennomføre DNA-analyser. En gang i løpet av studieperioden blir det sendt et spyttprøvesett til din adresse med klare instruksjoner om hvordan du tar det i bruk. Dette er en veldig enkel, rask og smertefri prosedyre. Selve prosedyren tar vanligvis mellom 2 til 5 minutter. En forhåndsadressert konvolutt vil være vedlagt slik at du enkelt kan sende prøven tilbake til oss.

Om mulig ber vi deg om å nominere en 'informant'. Dette bør være noen som kjenner deg godt og tilbringer tid med deg ofte, som for eksempel en ektefelle, barn eller nær venn. En potensiell informant må ha kjent deg i over 10 år, være over 18 år, forstå norsk og ha tilgang til en datamaskin eller et nettbrett tilkoblet internett. Informanten vil bli bedt om å svare på spørsmål om deg en gang i året. Spørsmålene er knyttet til hvorvidt han eller hun har observert endringer i din væremåte eller personlighet og hvordan han eller hun vurderer at du utfører dagligdagse oppgaver. Nominering av informant er frivillig.

Mulige fordeler og ulemper

Dette er ikke en klinisk utprøving, og det er ingen risiko forbundet med deltakelse i denne studien. Dette er en observasjonsstudie, noe som betyr at vi bare ønsker å observere utviklingen din over tid. Ulempene ved å delta i denne studien begrenser seg derfor til tiden det tar å fullføre de kognitive testene og svare på spørsmål på den web-baserte PROTECT plattformen.

Dersom vi oppdager en klinisk signifikant avvik på din skår på de web-baserte testene knyttet til oppmerksomhet, hukommelse, resonnering og prosessering som gjennomføres i studien, ønsker vi å ha mulighet til å ta kontakt med fastlegen din, hvorpå vi anbefaler at det arrangeres en time for gjennomføring av ytterligere tester og utredning.

Dersom du nominerer en informant vil vi av hensyn til konfidensialitet ikke kunne dele opplysningene som han eller hun gir om deg.

Den største fordelen forbundet med deltakelse i studien er at du får bli med å bidra til at verdifull ny kunnskap om hjernens aldringsprosess og funksjon utvikles. 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.

Du vil også som deltaker i studien ha tilgang til å spille hjernetrimspill på studiens nettside. Studier har vist at bruk av mentalt stimulerende aktiviteter kan ha en positiv innvirkning på opprettholdelse av normal hjernefunksjon.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt 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 PROTECT-support på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon 47 71 39 15.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

Alle opplysningene 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. Opplysninger vil med ett månedlig intervall bli lastet opp og lagret på Stavanger universitetssjukehus egne forskningsserver i henhold til allerede eksisterende rutiner. Det er kun prosjektleder Prof. Ingelin Testad og autorisert personell tilknyttet prosjektet som vil kunne knytte deg til dine opplysninger.

Opplysningene om deg vil bli slettet eller anonymisert 10 år etter prosjektslutt.

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. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Ved samarbeid med land med svakere personvernlovgivning enn Norge vil vi stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen, og prosjektleder prof. Ingelin Testad vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. De viktigste samarbeidspartnerne er for tiden University of Exeter og King's College London i England. En oppdatert liste over samarbeidspartnere kan fås ved å ta kontakt med PROTECT-support (kontaktinformasjon nederst på siden).

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

Hva skjer med prøver som blir tatt av deg?

Spyttprøven som blir tatt vil bli lagret i en generell forskningsbiobank for forskning om aldersrelaterte hjernesykdommer (SESAM-biobanken) 2014/328. Denne er lokalisert ved Stavanger universitetssjukehus. Spyttprøver som blir tatt av deg vil bli sendt til et laboratorium ved OUS for analysering, men de som analyserer spyttprøvene vil ikke vite din identitet. Koblingsnøkkelen som kan identifisere deg vil være lagret ved SESAM». Forskningsleder ved SESAM, Dag Årsland, er ansvarshavende for forsknings-biobanken.

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Genetiske undersøkelser

Det skal utføres genetiske analyser på det materialet som er samlet inn. Disse analysene skal utføres av NORMENT: Norsk senter for forskning på mentale lidelser ved Oslo universitetssykehus. Selv om navn og personnummer fjernes, er genomsekvensen så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. De genetiske analysene har som mål å finne endringer i hele arvestoffet ditt som kan relateres til aldersrelaterte nevrodegenerative sykdommer som for eksempel Alzheimers sykdom. Den mest omfattende analysen som vil bli utført er såkalt helgenom sekvenseringsanalyse, der man kartlegger hele arvestoffet ditt. Selv om det er lite sannsynlig, kan det tenkes at man kan gjør funn, som har diagnostisk betydning eller risiko for fremtidig sykdom, som du bør informeres om, hvis du ønsker det vil du bli kontaktet med tilbud om informasjon og genetisk veiledning.

Forsikring

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

Oppfølgingsprosjekter

Vi ønsker at studiepersonell og samarbeidspartnere skal kunne ta kontakt med deg angående deltakelse i fremtidige forskningsprosjekter knyttet til aldring og hjernehelse, inkludert behandlingsstudier. Dersom du samtykker til dette, samtykker du kun til å motta informasjon om fremtidige prosjekter og det er helt frivillig om du velger å ta del i dem.

De to neste punktene i de neste avsnittene handler om hvilken informasjon du tillater at vi kan bruke eller dele med deg og er derfor kun relevant dersom du samtykker til kontakt angående fremtidige forskningsprosjekter. Dette er helt frivillig, og du kan fortsatt samtykke til kontakt angående fremtidig forskning selv om du ikke samtykker punktene nedenfor:

1. I fremtidige forskningsprosjekter kan det bli nødvendig å sammenstille opplysningene som har fremkommet i studien sammen med opplysninger fra din fastlegejournal. Din journal hjelper oss med å få et mer nøyaktig bilde av din medisinske status og vil brukes til å vurdere egnethet til deltakelse i fremtidige prosjekter. Dersom du samtykker til å bli kontaktet angående deltakelse i fremtidige forskningsprosjekter ber vi derfor om å ha muligheten til å kontakte din fastlege for å be om en konfidensiell kopi av din journal. Dette er helt frivillig.
2. Om mulig ber vi om samtykke til å ta kontakt med deg angående fremtidige forskningsprosjekter basert på din genetiske informasjon. I noen tilfeller kan dette innebære at din genetiske informasjon deles med deg. Dette kan være informasjon knyttet til hvorvidt du har sårbarhetsgener som kan øke risikoen for å utvikle ulike demenstilstander. Dette er helt frivillig.

Økonomi

Studien finansieres gjennom forskningsmidler ved Senter for eldremedisin og samhandling (SESAM), Stavanger universitetssjukehus. Det planlegges å søke midler gjennom ulike nasjonale og internasjonale instanser når aktuelle utlysninger passer med prosjektet.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2019/478/REK vest.

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling- SESAM og prosjektleder prof. Ingelin Testad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Du kan ta kontakt med Rafal Yeisen, som er institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. Kontaktinfo: tlf. 51 51 80 60, e-post: personvernombudet@sus.no

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med PROTECT-support på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon 47 71 39 15.

Personvernombud ved institusjonen er Rafal Yeisen: tlf. 51 51 80 60, e-post: personvernombudet@sus.no

Samtykke til å delta

- Jeg er 50 år eller eldre, bor i Norge, har en god forståelse for det norske språket og har tilgang til en datamaskin eller en enhet med berøringsskjerm (smarttelefon eller nettbrett) som er koblet til internett.
- Jeg bekrefter å ha lest og forstått informasjonen på informasjonsskrivet for deltakere v6 datert 17.10.2024 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 forstår at avidentifiserte opplysninger oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet.
- Jeg samtykker til å delta i PROTECT Norge-studien.