



PÅRØRENDEBELASTNINGER - AMBROKSOL VED TIDLIG LEWYLEGEMESYKDOM

OPPSUMMERT INFORMASJON: PÅRØRENDE

Du blir nå spurt om å delta i et **forskningsprosjekt**: Vi ønsker å finne ut om legemidlet **ambroksol** har effekt mot din pårørendes sykdom som er kognitiv svikt eller demens som skyldes Lewylegemesykdom, og om ambroksol ved å innvirke på sykdommen kan redusere stress og belastninger også hos deg som er pårørende.

Det er **frivillig** å delta, og du kan når som helst trekke deg fra studien.

Første del av studien vil vare **1 ½ år**. Din pårørende vil etter loddtrekning (1:1) få enten ambroksol eller placebo (tablett uten virkestoff).

Du vil bli spurt om å fylle ut et spørreskjema om dine belastninger som pårørende i alt 7 ganger i løpet av 1 ½ år. I tillegg er det et avsluttende besøk seks måneder etter din pårørendes siste inntak av ambroksol. Det tar om lag 5 minutter å fylle ut skjema.

Din deltagelse i studien vil ikke medføre utgifter for deg.

For mer detaljert informasjon anbefaler vi deg og din pårørende å **lese hele informasjonsskrivet**.

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING

AMBROKSOL VED TIDLIG LEWYLEGEMESYKDOM

Dette er en forespørsel til deg som er pårørende om å delta i et forskningsprosjekt om pårørendestress ved Lewylegemesykdom. Vi har tidligere vist at pårørende til personer med demenssykdom ofte rammes av betydelig stressbelastning selv fordi det er krevende å være pårørende til en person som lever med demenssykdom. Vi skal nå undersøke effekten av legemiddelet ambroksol mot Lewylegemesykdom hos den du er pårørende til. Ambroksol har vært brukt som slimløsende hoste-medisin i mange europeiske land siden 1978. ambroksol er reseptfritt i disse landene, og vurderes som trygt å bruke av både voksne, barn og gravide. ambroksol er ikke tilgjengelig i Norge for slik bruk. Det har også vist seg at ambroksol har en effekt mot en sentral sykdomsmekanisme ved Lewylegemesykdom. Vi vil finne ut om legemidlet ambroksol har effekt ved Lewylegemesykdom. Du blir forespurt om

deltakelse i denne legemiddelutprøvingen på grunnlag av at den du er pårørende til er henvist til poliklinikken, eller fordi den du er pårørende til har meldt seg til studien, eller ut ifra opplysninger fra den du er pårørende til sin elektroniske pasient-journal. Helse Fonna er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Fra tidligere studier vet vi at det mange ganger kan være svært belastende å være den nærmeste pårørende til en person med demenssykdom, og at pårørende til personer som lever med Lewylegemesykdom og demens er ekstra utsatt for stor belastning. Vi ønsker derfor som en del av denne studien også å måle grad av pårørendebelastning under studiens gang. Vi bruker et spørreskjema som er oversatt til norsk og som vi tidligere har vist kan måle grad av pårørendestress ved demenssykdommer. Skjema heter «pårørendebelastning.» I prosjektet vil vi også innhente og registrere opplysninger om deg som alder, kjønn, eventuelle diagnoser, behandling og din relasjon til deltager i studien med Lewylegemesykdom.

MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Mulige fordeler ved å delta i studien kan være raskere oppdagelse av plager relatert til belastninger ved det å være pårørende til en person som lever med Lewylegemesykdom. Det å delta i studien kan for noen være en tilleggsbelastning i seg selv med hyppige besøk på sykehuset, særlig om man har lang reisevei.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din øvrige behandling eller for den du er pårørende til om du trekker deg fra studien.

Dersom du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert om deg. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet eller destruert fordi reglene ved legemiddelstudier ikke tillater sletting. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte poliklinikken og legen eller sykepleieren som inkluderte deg på ditt lokale sykehus eller prosjektleder Arvid Rongve, mobilnummer 90548749 eller e-post: arvid.rongve@helse-fonna.no

HVA SKJER MED PRØVENE OG OPPLYSNINGENE OM DEG?

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

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil bli oppbevart på en sikker og godkjent forskningsserver, og et fåtall personer med ansvar for studien har tilgang til denne. Prosjektslutt er satt til 31.12.2028.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det vil ikke bli tatt genetiske undersøkelser av deg i denne studien.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning. (Saksnummer 2020/73910)

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig for dine personopplysninger som er Helse Fonna og prosjektleder Arvid Rongve et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger er allmenn interesse (art. 6 nr. 1 bokstav e) og grunnlaget for å behandle særlige kategorier av personopplysninger er for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål (art. 9 nr. 2 bokstav j). Det supplerende rettsgrunnlaget for kliniske legemiddelstudier er regulert av Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og hjemlet i LOV-1992-12-04-132-§3, LOV-1992-12-04-132-§28, FOR-1995-06-08-521.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Denne studien er en multisenterstudie der alle de innmeldte sentrene er forskningsansvarlige. Forskningsansvarlige institusjoner er: Stavanger Universitetssykehus, Helse Fonna, Haraldsplass Diakonale Sykehus, Akershus Universitetssykehus, Oslo Universitetssykehus, St. Olavs Hospital og Universitetssykehuset i Nord-Norge.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Har du spørsmål vedrørende studien, ta kontakt med legen/sykepleier som inviterte deg til å delta eller prosjektleder Arvid Rongve, e-post: arvid.rongve@helse-fonna.no eller telefon 90548749 eller studiekoordinator Jessica Hubbers, e-post: jessica.hubbers@helse-fonna.no / 91692898.

Studielege: (føy til navn og telefon-nummer) _____

Studiesykepleier: (føy til navn og telefon-nummer) _____

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien.

Personvernombud ved Helse Fonna som leder studien i Norge er bo.thomas.jonsson@helsefonna.no.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A

Ytterligere informasjon om biobank, personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B

KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

I tabellen nedenfor finner du en oversikt over tidspunkt for spørreskjema om pårørendebelastning markert i **gul farge** som skal tas i løpet av studien. Øvrige undersøkelser og tester gjelder den du er pårørende til

Undersøkelser	Screening (opptil 60 dager før dag 1). Kan gjøres på to dager	1) Telefon kontakt	D=Dag, U=Uke, M=Måned																		Avslutten de besøk 6 måneder etter siste inntak av ambrokso I					
			D 1	Telefon kontakt Dag 8, 15, og 22	U4/ Dag 29	U5	U 8	U 12	U 16	U 20	U 24	U 28	U 32	U 36	U 40	U 44	U 48	U 52	M 13	M 14		M 15	M 16	M 17	M18	
Informert samtykke	X																									
Fysisk undersøkelse inkludert høyde (ved screening) og vekt	X		X		X		X				X			X				X			X			X	X	
Vitale tegn (puls, blodtrykk, kroppstemperatur og pust) + registrering av fall.	X		X		X		X			X			X				X			X			X		X	
Røykevaner og bruk av alkohol og rusmidler	X																						X		X	
Nevrologisk undersøkelse	X		X		X		X			X			X				X			X			X		X	
Kognitive tester	X									X							X						X		X	
Graviditetstest	X		X				X										X						X		X	
Spørreskjema til pårørende	X									X			X										X		X	
Blodprøver	X				X		X			X			X				X			X			X		X	
EKG (hjertediagram)	X		X		X		X			X			X				X			X			X		X	
EEG (elektroencefalografi)	X																						X		X	
DaTSCAN (dopamintransporter SPECT)	X																						X ³		X	
MR (magnet resonans bilder av hjernen)	X																						X		X	
Studiemedisin utdeling og kontroll av tom emballasje			X	2)	X	X	X	2)	2)	2)	X	2)	2)	X	2)	2)	2)	X	2)	2)	X	2)	2)	X		X
Registrering av bivirkninger		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Genetisk analyse (APOE, GBA)	X																									
Spinalpunksjon (1,3)	X																							X ³		

1) Studesykepleier ringer deg 3 dager etter spinalpunksjon for å høre om du har hatt ubehag etter spinal punksjonen. 2) Studesykepleier ringer deg for å be deg om å øke dosen (dag 8, 15 og 22) eller for å høre om du tar studiemedisinen hver dag. 3) Spinalpunksjon og DaTSCAN er frivillig ved måned 18.

HVOR MANGE PASIENTER DELTAR I STUDIEN?

Dette er en utprøving hvor 156 pasienter med Lewylegemesykdom vil delta og alle vil ha med en pårørende som blir spurt om å delta.

DINE UTGIFTER VED DELTAGELSE

Din deltagelse vil ikke medføre utgifter for deg for ekstra sykehusbesøk fordi du deltar i studien. Du vil heller ikke få betalt for å delta i studien. Dine reiseutgifter vil kunne søkes dekket gjennom Pasientreiser på vanlig måte da studien er godkjent i helseforetakene og derfor regnes som behandling når du reiser sammen med den du er pårørende for. Krav må fremmes innen 6 måneder og minimumsbeløp for utbetaling er kr 100. Ved flere mindre beløp kan disse samles sammen dersom pasienten har rett til å få dekket flere utgifter innen 6 mnd. Dersom summen av utgiftene utgjør minst kr 100, kan beløpene kreves utbetalt under ett.

Les mer om Pasientreiser på nettsidene til helsenorge.no

(<https://helsenorge.no/rettigheter/pasientreiser>)

KAPITTEL B - PERSONVERN, BIOBANK, ØKONOMI OG FORSIKRING

HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

Opplysninger som registreres om deg er alder, kjønn, eventuelle diagnoser og behandling, og din relasjon til deltager; om du er ektefelle eller barn. Vi vil i denne studien ikke foreta kobling mot registre eller journaler i andre virksomheter.

Representanter fra sponsor, som er leder av studien (Helse Fonna), og monitor, som overvåker at studien går riktig for seg (Helse-Bergen/NorCRIN-nettverket), Statens legemiddelverk og andre kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og kan gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Forskere som deltar i analyser av resultater av studien gis tilgang til datamaterialet med dine anonyme opplysninger.

Ved å delta i studien, samtykker du også til at indirekte identifiserbare opplysninger registrert om deg i denne studien som alder, kjønn, eventuelle diagnoser og behandling, og relasjon til deltager kan overføres til utlandet (EU/EØS) som ledd i forskningssamarbeid og publisering i denne studien. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Dersom opplysningene skal inngå i andre studier må det sendes ny søknad om tillatelse til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

FINANSIERING

Studien er finansiert av Helse Fonna etter tildeling av forskningsmidler fra Klinisk Behandlingsforskning (KLINBEFORSK) som er en sammenslutning av alle de regionale helseforetakene i Norge. Helse Fonna vil lede og koordinere studien, men vil ikke ha inntekter utover tildelte forskningsmidler og eventuelle nye tildelinger til studien. Deltagende sykehus i denne studien vil få økonomisk kompensasjon for tidsbruk i henhold til økonomisk avtale. Helse Fonna og leder av studien har ikke oppgitt interessekonflikter.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Som deltager i studien har du rett til å få informasjon om utfallet av studien, se egen nettside med oppdatert informasjon om studien: <https://helse-fonna.no/seksjon/fag-ogforetaksutvikling/Sider/ANeED-studien.aspx>

En beskrivelse av studien blir gjort tilgjengelig på <https://helsenorge.no/kliniske-studier> og www.ClinicalTrials.gov.

Nettsiden vil ikke inneholde informasjon som kan identifisere deg. Kun sammendrag av resultatene vil bli lagt ut på nettsidene.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I STUDIEN OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG BRUKES SLIK DET HER ER BESKREVET

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektdeltaker

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektmedarbeider

Rolle i studien