

AMBROKSOL VED TIDLIG LEWYLEGEMESYKDOM

OPPSUMMERT INFORMASJON: DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING

Du blir nå spurt om å delta i et **forskningsprosjekt**: Vi ønsker å finne ut om legemidlet **ambroksol** har effekt mot din sykdom som er kognitiv svikt eller demens som skyldes Lewylegeme-sykdom.

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

Deltagelse vil medføre at du får ekstra oppfølging for sykdommen din.

Første del av studien vil vare **1 ½ år**.

Du skal da til kontroll på **sykehuset 8 ganger** og vi **ringer deg 16 ganger**.

Halvparten av deltakerne vil få ambroksol, og den andre halvparten vil få placebo (tablett uten virkestoff). Dette avgjøres ved loddtrekning.

Du vil etter opptrapping ta **1 tablett morgen, middag og kveld** med enten ambroksol eller placebo.

Det vil bli utført legeundersøkelser, hukommelsestester, blodprøver, magnetbilder av hjernen (MR), hjertediagram (EKG) og hjernediagram (EEG).

Prøve av ryggmargsvæsken tas første gang for nøyaktig diagnose, og er frivillig senere. Du kan oppleve smerter når legen skal ta prøve fra ryggmargsvæsken, og noen kan få hodepine i noen dager etter denne prøven.

Du vil kunne oppleve **bivirkninger** nå du tar medisinen.

Din deltagelse i studien vil ikke medføre utgifter for deg.

Du vil få tilbud om **forlengelse** av prosjektet i 1 år etter de første 1 ½ årene, og da vil alle som deltar få ambroksol. Du får tilbud om å komme tilbake seks måneder etter siste inntak av ambroksol til et avsluttende besøk.

Snakk med din lege og dine pårørende om studien før du eventuelt signerer samtykket på siste side.

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

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING

AMBROKSOL VED TIDLIG LEWYLEGEMESYKDOM

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av legemidlet ambroksol. 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. Du blir forespurt om deltakelse i denne legemiddel-utprøvingen fordi du har fått diagnosen kognitiv svikt eller demens på grunn av Lewylegeme-sykdom. Sykdommen kjennetegnes av kognitiv svikt, synsforstyrrelser, variasjon i oppmerksomhet og våkenhet, symptomer på Parkinsons sykdom og søvnforstyrrelser. Helse Fonna er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Den første delen av studien vil vare i 18 måneder. Du vil da få enten tabletter som inneholder ambroksol eller tabletter med placebo (tabletter uten virkestoff). Det er påkrevd med placebo i utprøvningsstudier for legemidler slik at forskerne med sikkerhet kan avgjøre om legemidlet har effekt. I den andre delen av studien vil du få tilbud om behandling med ambroksol i 12 måneder uavhengig om du fikk ambroksol eller placebo de første 18 månedene.

Det vil bli tatt en rekke prøver og undersøkelser av deg for å kunne vurdere om behandlingen har effekt mot sykdommen og om behandlingen gir bivirkninger. Derfor må du møte på sykehuset til legeundersøkelser og gjennomføring av ulike tester.

Deltagelse i prosjektet vil innebære analyser av blod og ryggmargsvæske, tester av hukommelse og andre hjernefunksjoner. Det vil bli utført EEG (elektroencefalografi, elektrisk aktivitet fra storhjernen som kan registreres med overflateelektroder på hodebunnen) og bilder av hjernen (magnetrontgen (MR) og dopamintransporter SPECT («DaTSCAN»)). Disse undersøkelsene er standard i utredning av personer med mistanke om Lewylegemesykdom og lignende sykdommer som kan gi demens. Hver av disse undersøkelsene tar omtrent 20 minutter, og medfører ikke risiko eller ubehag utover det som er vanlig ved standard utredning på sykehuset av ulike hukommelsesykdommer.

Hjernen og ryggmargen omgis av en væske som kalles spinalvæske. Sykdommer som kan gi demens vil ofte gi forandringer i denne væsken. Ved en spinalpunksjon tas det en prøve av væsken for å undersøke dette. Ved spinalpunksjon stikkes en tynn nål inn nederst i ryggen og det tappes ut litt spinalvæske. Det er en liten (<5%) risiko for bivirkninger og ubehagelige følgetilstander som forbigående hodepine. Muntlig informasjon om gjennomføring av ryggmargsvæskeundersøkelse vil bli gitt av studielege. Denne undersøkelsen gjøres som del av din diagnostikk før oppstart i studien. Det legges i tillegg opp til en ekstra spinalpunksjon

etter 18 måneder som kun tas til forskningsformål. Du kan være med på studien selv om du ikke ønsker å gi en slik ekstra prøve. Etter 18 måneder vil vi ta blodprøver (17 ml) for å måle nivå av studiemedisinen ambroksol i blod.

Du vil få enten tabletter med ambroksol eller placebo (tabletter uten virkestoff). Dette avgjøres ved loddtrekning. Du vil starte med 3 tabletter daglig hver på 60 mg (1 tablett morgen, middag og kveld) og trappe opp hver uke til 1260 mg daglig (1 tablett på 420 mg morgen, middag og kveld) fra dag 29.

Utprøvingen varer i 18 måneder, og i løpet av denne tiden skal du komme til kontroll på sykehuset i alt 8 ganger. Vi ringer deg i tillegg til sammen 16 ganger i løpet av denne perioden for å be deg om å øke dosen (dag 8, 15 og 22), for å høre om du tar studiemedisinen som avtalt hver dag og for å høre om du har bivirkninger.

Dersom du velger å fortsette i studien i ytterligere ett år etter de første 18 månedene og har fått placebomedisin, skal du gjennom samme opplegg for besøk og telefoner som du gjennomgikk de første 12 månedene av studien. Dersom du fikk ambroksol de første 18 månedene og ønsker å fortsette i ytterligere 1 år, vil antall faste besøk bli redusert til 2 besøk (ved 6 og 12 måneder) og inkludere de samme undersøkelse som ved 6 og 12 måneder i første del av studien. Vi vil også ringe deg i måned 3 og 9 for å høre om du har bivirkninger. Før du bestemmer deg for å fortsette i studien ytterligere 1 år, vil du og pårørende få utfyllende informasjon av legen. Dere vil da bli bedt om å signere nytt samtykke. Vi ønsker å gjennomføre et sluttbesøk seks måneder etter siste inntak av ambroksol.

Du skal ta dine faste medikamenter som vanlig. Om du deltar i denne studien eller velger å ikke delta, kan du uansett bruke vanlige godkjente demensmedisiner. Du skal ha brukt uendret dose av demensmedisiner i minimum 1 måned før studiestart, og du skal fortsette med uendrede doser av slike medisiner gjennom hele denne studien dersom ikke medisinske grunner tilsier annet. Dersom fastlegen eller annen lege ønsker å endre type eller dose av demensmedisin, vil vi be vedkommende ta dette opp med din studielege før eventuell endring gjennomføres.

I prosjektet vil vi også innhente og registrere opplysninger om deg som alder, kjønn, diagnose, høyde, vekt, blodtrykk, puls, sykdommer i din nærmeste familie, dine tidligere sykdommer, skader og bruk av medikamenter, rusmidler og røykevaner. Vi vil videre registrere resultat fra blodprøver, EKG, EEG, genetiske undersøkelser, spinalvæskeanalyser, kognitive tester, MR-undersøkelse av hjerne og SPECT («DaTSCAN») bilder av hjernen din. For å være med i studien kreves det samarbeid med en pårørende over 18 år som du har kontakt med minst 3 dager i uka. Vi kommer til å spørre din nærmeste pårørende om opplysninger om deg som endringer av hukommelse og om du har tilleggssymptomer som depresjon og psykose. Vi vil også be pårørende fylle ut skjema om pårørendestress relatert til deg og sykdommen din.

MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Mulige fordeler ved å delta i studien kan være hyppigere oppfølging hos spesialist med mulighet for å oppdage andre sykdommer eller komplikasjoner til diagnosen din tidligere. Hyppige oppfølginger kan også for noen være en ulempe ved lang reisevei til sykehuset eller ved tidspress generelt.

Gjennomføring av spinalpunksjon kan være forbundet med smerte, og noen kan få hodepine i noen dager etterpå. Spinalpunksjon er frivillig ved måned 18, men du må være villig til å gjennomføre spinalpunksjon før oppstart for å delta i denne studien.

Bivirkninger av studiemedisin kan være en ulempe, og de vanligste bivirkningene forbundet med bruk av ambroksol kommer fra mage og tarm (inkludert diaré, halsbrann, dårlig fordøyelse, kvalme og oppkast).

Det er ikke sikkert at deltagelse i utprøvingen vil gi deg noen direkte fordeler eller at legemiddelet ambroksol har effekt mot sykdommen din. Dersom det viser seg at medikamentet har effekt mot sykdommen din, kan det være en fordel å delta i studien ved at sykdommen din kan utvikle seg langsommere enn den ville gjort uten denne behandlingen.

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 og slutte med studiemedisinen. Dette vil ikke få konsekvenser for din øvrige behandling.

Fordi sykdommen din kan utvikle seg i løpet av studien slik at du får redusert samtykkekompetanse krever vi underskrift også fra din nærmeste pårørende slik at denne personen kan ivareta dine rettigheter dersom du selv skulle få redusert din egen samtykkekompetanse under studiens gang. Dersom du har redusert samtykkekompetanse ved starten av studien gjelder også kravet om underskrift fra din nærmeste pårørende for å ivareta dine rettigheter i 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. 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?

Prøvene tatt av deg og opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på en sikker og godkjent forskningsserver, og kun et fåtall personer med ansvar for studien har tilgang til denne. Prosjektslutt er satt til 31.12.2028. Vi vil deretter oppbevare opplysningene om deg i 15 år etter at sluttrapporten i prosjektet foreligger.

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

GENETISKE UNDERSØKELSER

Vi vil undersøke varianter av to ulike gener som er av betydning for utvikling av sykdommen din i denne studien; *APOE* (*Apolipoprotein E*) og *GBA* (*Glucocerebrosidase*). Du vil ikke få tilbud om genetisk veiledning fra medisinsk genetiker, men du vil kunne få muntlig informasjon fra legen som følger deg opp på ditt sykehus om hvilke varianter av genene du har. Legen vil kunne informere deg om din variant eventuelt er forbundet med økt eller redusert risiko for raskere sykdomsutvikling om du ønsker slik informasjon. Du vil ikke kunne identifiseres basert på disse genetiske analysene. Det vil i denne studien ikke kunne gjøres tilfeldige funn av andre risikogener som disponerer for andre sykdommer.

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.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Har du spørsmål om 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 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 kan kontaktes på e-post: personvernombudet@helse-fonna.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

Denne studien, i kombinasjon med resultater fra andre studier, vil kunne legge grunnlaget for gjennomføring av en større studie i flere land med ambroksol til personer med Lewylegeme-sykdom.

I tabellen nedenfor finner du en oversikt over undersøkelser og prøver som skal tas i løpet av studien:

ANeED Studien 15.04.2024 versjon 9.0

Undersøkelser	Screening (opptil 90 dager før dag 1). Kan gjøres på to dager	1) Telefon kontakt	D=Dag, U=Uke M=Måned																				M18	Avsluttende besøk 6 måneder etter siste inntak av ambroksol		
			Telefon-kontakt																							
			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			
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	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	
Blodprøve for å måle ambroksolnivå																									X	

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.

Du skal møte på poliklinikken på sykehuset ditt til sammen 8 ganger i løpet av den første delen av studien; ved oppstart, uke 4, 8, 24, 36, 52 og ved måned 15 og 18. I tillegg møter du 1-2 ganger til undersøkelser på forhånd (screening). Vi vil ringe deg til sammen 16 ganger i løpet av de første 18 månedene studien pågår.

Dersom du samtykker til å delta i studien, vil det bli gjort ulike undersøkelser av deg for at legen skal kunne bestemme om du kan delta. Dette innebærer måling av høyde, vekt, temperatur, blodtrykk, puls, fysisk undersøkelse, blodprøver, nevrologisk undersøkelse, EEG og EKG. Studielegen vil også stille deg spørsmål om din helse.

Fysisk undersøkelse (legeundersøkelse) inkludert EKG utføres ved alle besøk. EEG utføres ved oppstart og etter 18 måneder. Blodprøver tas ved oppstart, uke 4, 8, 24, 36, 52 og ved måned 15 og 18. Det kan også bli gjort legeundersøkelser og tatt blodprøver ved mistanke om bivirkninger eller andre komplikasjoner. Vi vil også registrere eventuelle fall i studieperioden.

I tillegg skal du ved oppstart av studien ta **MR**-undersøkelse av hjernen og **DaTSCAN** ved oppstart og ved avslutning etter 18 måneder.

Det gjøres **spinalpunksjon** med undersøkelse av ryggmarsvæsken ved oppstart og ved avslutning etter 18 måneder. Spinalpunksjon ved avslutning er frivillig, men om du ønsker å delta i denne studien kreves det at du gjennomfører spinalpunksjon ved oppstart fordi like mange deltagere skal fordeles til behandling med ambroksol og placebo basert på resultatene fra denne undersøkelsen.

Kognitive tester utføres innen tre måneder før oppstart, og ved uke 24, uke 52 og etter 18 måneder.

Blodprøver blir tatt under studiens gang for å ivareta din sikkerhet og for å få informasjon om studiemedisinen virker inn på andre organer i kroppen som lever og nyrer, se tabell for tidspunkter. Ved 18 måneder skal vi ta blodprøver for å måle nivå av studiemedisinen ambroksol i blod.

UØNSKEDE HENDELSER

Ved hvert studiebesøk vil du bli spurt om du har opplevd uønskede hendelser siden sist besøk som kan relateres til studiemedikasjonen, dette for å ivareta din sikkerhet. Det er derfor viktig at du alltid informerer studiepersonell om ubehag eller symptomer for at de følger deg opp på en tilfredsstillende måte.

MULIGE BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger ved bruk av ambroksol er hodepine, svimmelhet, ansiktsrødming, kvalme, oppkast, diaré og magesmerter. Dersom slike bivirkninger er plagsomme, kan medikamentdosen reduseres eller man kan ta en pause i videre opptrapping i noen uker før man vurderer å gjenoppta behandlingen med planlagt opptrapping av dosen.

En sjelden bivirkning er utslett. Det har vært enkelte rapporter om alvorlige hudreaksjoner etter inntak av ambroksol. Dersom det oppstår hudutslett som gradvis forverres, skal behandlingen med ambroksol stoppes umiddelbart og lege kontaktes.

Har du vært innlagt på sykehus eller vært til behandling hos en annen lege, er det viktig at du snarest informerer om dette. Du vil bli opplyst så raskt som mulig om det i løpet av

utprøvingen tilkommer ny, viktig informasjon om medikamentet som kan påvirke din villighet til å delta. Utprøvingen vil bli avbrutt hvis resultater tilsier at det ikke er forsvarlig å fortsette.

Hvis studielegen mener at det er i din interesse eller dersom du ikke følger legens instruksjoner, kan behandlingen avbrytes tidligere enn planlagt.

HVOR MANGE PASIENTER DELTAR I STUDIEN?

Dette er en utprøving hvor 156 pasienter med Lewylegemesykdom vil 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, men du vil slippe å betale for studiemedisinen. Dine reiseutgifter vil kunne søkes dekket gjennom Pasientreiser på vanlig måte da studien er godkjent i helseforetakene og derfor regnes som behandling. 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, utdanning, diagnoser og behandling. Resultater fra legeundersøkelsen, resultater fra ulike kognitive tester, pårørendeintervju vedrørende symptomer og funksjon, blodprøver, spinalvæskeundersøkelse, genetiske analyser og røntgenundersøkelser registreres. Du vil få tilbud om å undertegne eget samtykke om oppbevaring av blod -og spinalprøver i SESAM generell biobank. 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), monitor (som overvåker at studien går riktig for seg), 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, utdanning, diagnoser og behandling, resultater fra legeundersøkelsen, resultater fra ulike kognitive tester, pårørendeintervju vedrørende symptomer og funksjon, svar på blodprøver, resultat av

spinalvæskeundersøkelse, og resultat fra genetiske analyser (*APOE*, *GBA*) og billedundersøkelser/EEG 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.

FORSIKRING

Du er som deltager i studien forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen.

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-og-foretaksutvikling/Sider/ANeED-studien.aspx-fonna.no/seksjon/fag-ogforetaksutvikling/Sider/ANeED-studien.aspx>

En beskrivelse av studien er 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 MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET HER ER BESKREVET

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

Signert av prosjektdeltaker

Stedfortredende samtykke fra **nærmeste pårørende** i tilfelle fremtidig redusert samtykkekompetanse hos deltager i løpet av studien og ved redusert samtykkekompetanse hos deltager fra start av studien:

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

Signert av nærmeste pårørende

Samtykke fra nærmeste pårørende til å gi informasjon om pasienten og sykdomsutvikling siste 10 år, tilleggs-symptomer og egen stressbelastning i forhold til å være pårørende.

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

Signert av nærmeste pårørende

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