Vil du delta i forskningsprosjektet

om opplevelsen av ketaminbehandling mot depresjon?

## Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke psykologiske og nevrologiske prosesser under ketaminbehandling mot depresjon, og sette de i sammenheng med forventninger til behandling og utfall av behandling. Du inviteres til denne studien på bakgrunn av at du har fått tilbud om ketaminbehandling mot behandlingsresistent depresjon (BR-D) ved sykehuset Østfold (DPS Nordre Østfold). Formålet med studien er å avdekke hvilken rolle dine forventninger og mentale tilstand før behandlingen påvirker effektiviteten av behandlingen. I tillegg ønsker vi å se etter markører i EEG-dataen som kan brukes til å predikere intensiteten av opplevelsen og/eller utfallet av behandlingen. Du kan selv velge om du vil være med på både EEG og/eller spørreskjema delen av studiet. Mer informasjon om dette i avsnittet under.

## Hva innebærer prosjektet for deg?

Studien vil i sin helhet foregå ved sykehuset Østfold hvor ketaminbehandlingen utføres. Dersom du ønsker å delta i studien så får du velge mellom to tilbud: (1) Vi måler både hjerneaktiviteten din under behandlingen med EEG og vi kommer til å spørre om selve opplevelsen gjennom spørreskjemaer (Dette studiet refereres til som “EEG-studiet”, men det inneholder både EEG-målinger og spørreskjema), eller (2) du blir tilsendt spørreskjemaer om opplevelsen og forventningene dine etter at du har fått behandlingen (Refereres til som “Spørreskjema-studiet”). Spørreskjema-studiet er det enkleste for deg, men vi håper at så mange som mulig ønsker å bli med på det komplette EEG-studiet.

Det komplette studiet innebærer at du på behandlingsdagen bruker litt lengre tid på sykehuset og består i tre deler: besvaring av spørreskjemaer i forkant og etterkant av behandlingen, at du har på deg en hette med elektroder (EEG, se nedenfor) mens behandlingen foregår, og at du gir én spyttprøve ved behandlingsstart og en annen 2 timer senere. Det forutsettes dermed at du kommer til sykehuset 60 minutter før planlagt tid og blir igjen ca. 1 time etter at behandlingen er over. Ved siden av bruk av EEG-hette under behandling vil deltakelse ellers ikke innebære avvik fra ordinært behandlingsforløp. Totalt innebærer deltakelse i prosjektet ca. 120 minutter utenom den normale tiden dedikert til ketaminbehandling. Spørreskjema-studiet (uten EEG) forutsetter kun at du har hatt en behandling og at du svarer på de samme spørreskjemaene som benyttes i EEG-studiet så raskt som mulig etter at behandlingen er ferdig.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Alle opplysninger som innhentes vil være i anonymisert form, og opplysningene som samles inn vil ikke kunne påvirke ditt tilbud om ketaminbehandling. Resultater fra din deltakelse i forskningsprosjektet vil ikke kobles med din pasientjournal eller andre registre, men opplysninger fra sykehuset Østfold om det eventuelle utfallet av din ketaminbehandling kan deles med forskningsprosjektet i anonymisert form via en koblingsnøkkel som sykehuset Østfold besitter.

### Spørreskjemaer

Før behandlingen starter er vi interessert i å vite litt om hvordan du har det den dagen, forventninger og bekymringer til behandlingen, og litt bakgrunnsinformasjon om deg. Derfor vil vi sammen med deg fylle ut et par spørreskjemaer som fastslår humør, stress og forventninger før behandlingsstart. I tillegg vil vi spørre om demografiske variabler som alder, kjønn, høyde og vekt, samt vaner angående nikotin, alkohol og andre rusmidler. Disse opplysningene vil ikke bli delt med sykehuset og dine svar vil ikke påvirke ditt tilbud om ketaminbehandling.

Når behandlingen er over er vi interessert i å få vite mer om opplevelsene du fikk av ketamin. Dette gjøres ved at vi sammen fyller ut et par skjemaer som spør etter generelle opplevelser som endret selvforståelse, grad av psykologisk innsikt, og hvorvidt opplevelsen var emosjonelt utfordrende. Dersom du ønsker å kun delta i spørreskjema-studiet så får du disse skjemaene tilsendt på mail etter behandlingen.

### Spyttprøver

For å analysere nivåer av hormonet kortisol før og etter behandlingen ønsker vi å ta to spyttprøver med to timers mellomrom. Disse tas ved at du spytter i en plastbeholder. Det er kjent at ketamin kan føre til midlertidige endringer av kortisol i kroppen. For å kunne forstå effekten av behandling på kortisol-utløsning stiller vi også spørsmål for å fastslå døgnrytme, da kroppens kortisolnivåer henger sammen med døgnrytme og tiden på døgnet. Prøvene vil bli analysert så raskt som mulig etter at de har blitt tatt og deretter destruert (maksimalt 2 måneder etter din deltakelse). Disse prøvene blir kun tatt for de som ønsker å delta i EEG-studiet.

### EEG-målinger

En sentral del av forskningen er elektroencefalografi (EEG) måling av hjerneaktivitet. Dette innebærer for deg at du får en hette med elektroder på hodet som får kontakt med hodebunnen ved hjelp av en vannløselig gel. Dette er en trygg metode som brukes verden over og innebærer ingen risiko eller ubehag annet enn å ha en tettsittende hette av bomull på hodet. EEG registrerer passivt elektriske impulser generert av din hjerneaktivitet mens du gjennomgår behandlingen. På denne måten kan vi fastslå mulige endringer i hjerneaktivitet som følge av behandlingen og undersøke om disse endringene henger sammen med dine opplevelser. Etter behandlingen vil du få mulighet til å vaske gel ut av håret. Disse målingene gjøres naturligvis kun på de som samtykker til å bli med på EEG-studiet.

## Mulige fordeler og ulemper

For deg vil det ikke være knyttet vesentlige fordeler til det å delta i studien annet enn å bidra til forskning på ketaminbehandling mot behandlingsresistent depresjon, men heller ingen vesentlig ulemper. Pasienter som deltar må bruke litt lengre tid på sykehuset, må fylle ut en rekke spørreskjemaer, og oppgi spyttprøver. I tillegg kan tilpassingen av EEG-hetten for noen oppleves litt ubehagelig mens den monteres, og bruken av gel innebærer at du kanskje ønsker å vaske ut gel-rester fra håret etterpå. De nevnte ulempene vurderes som små og vil ikke påvirke ketaminbehandlingen som er tilbudt.

## 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 og krysser av for hvilket studiet du foretrekker å bli med på.

Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. 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 hvis det allerede ikke er destruert.

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.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder eller en av prosjektmedarbeiderne (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 2023. 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 gjenkjennende opplysninger (=kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Dr. Ingrid Autran ved Sykehuset Østfold som er involvert i prosjektet og ketaminbehandlingen er den eneste aktøren som har tilgang til navnelisten og koden som binder sammen innsamlede opplysninger i forbindelse med forskningsprosjektet og din identitet. Denne koden vil slettes innen prosjektet avsluttes

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt-deltakere ikke skal kunne gjenkjennes basert på de opplysninger som er gitt og som publiseres.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn, men uten personidentifiserende informasjon.

## Deling av opplysninger og overføring til utlandet

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det bli aktuelt å overføre innsamlede opplysninger om deg til andre land. Opplysningene dette gjelder vil være målinger av hjerneaktivitet (EEG), svar på spørreskjemaer, kortisolnivåer hentet fra spyttprøvene (det biologiske materialet blir destruert etter at det har blitt analysert), og generell bakgrunnsinformasjon som kan være nødvendig for å tolke dataene som er samlet inn. Denne informasjonen vil ikke være personidentifiserende, og vil kun bli brukt, hvis aktuelt, til analyser som en del av et større datamateriale samlet inn andre steder. Det foreligger ingen konkrete planer for deling av data, men Psykologisk Institutt og Institutt For Medisinske Basalfag samarbeider med universiteter i Milan (Italia) og Liege (Belgia). Videre, EEG-data og generell informasjon fra spørreskjemaene kan innlemmes i databaser for åpen forskning, men disse vil ikke kunne spores tilbake til deg som individ. Psykologisk Institutt 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?

Spyttprøvene som gis av deg skal analyseres så fort som mulig etter din deltakelse i prosjektet (innen 2 måneder), og deretter destruert. Prøvene vil ikke langtids oppbevares. Prosjektmedarbeider Attila Szabo, PhD, er ansvarlig for oppbevaringen av prøvene inntil de er analysert. Det biologiske materialet vil ikke bli brukt til annet enn beskrevet, og vil ikke bli delt med andre prosjekter, institusjoner, eller land.

## Forsikring

Universitetet er selvassurandør.

## Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer fra REK: 481020.

Psykologisk Institutt ved Universitetet i Oslo og prosjektleder Carsten Bundt er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på forskningsdeltakernes uttrykkelige samtykke.

## Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Dr. Ingrid Autran (Tlf: 46525672, Epost: [ingrid.Autran@so-hf.no](mailto:ingrid.Autran@so-hf.no)), Birger Bang (Tlf: 97437441, Epost: [birgerba@student.sv.uio.no](mailto:birgerba@student.sv.uio.no)), Andreas Lie Massey (Tlf: 98116824, Epost: [a.l.massey@medisin.uio.no](mailto:a.l.massey@medisin.uio.no)) eller Andre Sevenius (Tlf: 90804477, Epost: [sevenius.nilsen@gmail.com](mailto:sevenius.nilsen@gmail.com)).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Psykologisk Institutt, Universitetet i Oslo: Torgrim Mikal Langleite (Epost: [t.m.langleite@psykologi.uio.no](mailto:t.m.langleite@psykologi.uio.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 ønsker å delta i:

EEG-studiet Spørreskjema-studiet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Signatur |
|  |  |
|  | Rolle i prosjektet |