



INFORMASJONSKRIV OM DELTAKELSE I STUDIE OM HJERNESTIMULERING OG OPPMERKSOMHET

Institutt for Psykologi ved UiT - Norges arktiske universitetet

Utført av:

Steffen Aasen (saa054@uit.no) og Ragnhild Drevland (rdr006@uit.no)

Under oppsyn av:

Førsteamanuensis Gábor Csifcsák (gabor.csifcsak@uit.no) | Professor Matthias Mittner (matthias.mittner@uit.no)

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi studerer effekten av hjernestimulering på oppmerksomhet. Dette skal gi oss en bedre innsikt i relasjonen mellom ulike hjerneområder, og hvordan vi kan påvirke oppmerksomhet hos friske voksne.

I dette prosjektet vil vi benytte transkranial magnetisk stimulering (TMS) som er en trygg metode for å påvirke nervene i hjernen uten noen invansiv prosedyre. TMS gjør dette ved å ta i bruk magnetiske felter og disse magnetiske feltene påvirker nervene i hjernen. Som deltaker vil du utføre en oppmerksomhetsoppgave, samt svare på en rekke spørsmål som blir stilt under utførelse av denne oppgaven. Denne studien innebærer to oppmøter, hvert oppmøte er med minst 7 dagers mellomrom. De to oppmøtene er kun ulik i hvilken type stimulering du får. Det ene oppmøte vil bestå av ekte rTMS stimulering (som påvirker hjernen) og den andre vil bestå av falsk rTMS stimulering. Den falske stimuleringen etterligner den ekte stimuleringen, men har ingen effekt på nervene i hjernen. Dette gjør vi for å sikre mot en forventningseffekt. Verken du (som deltaker) eller forskerutøvere vil vite hvilken stimulering du får på hvert oppmøte. Hvert oppmøte forventes å vare i omtrent 140 minutter.

Vi ser etter høyrehendte friske voksne mennesker innenfor aldersgruppen 18-50 år

- Du bør ha godt eller korrigert syn, være høyrehendt, kan ikke ha noen nåværende/tidligere psykiske/nevrologiske sykdommer (f.eks. alvorlig depresjon, bipolar lidelse, epilepsi, migrene, alvorlig hodeskade, hjernekirurgi), ikke gravid, ikke historie med epilepsi i familie, ikke tar medisiner som påvirker sentralnervesystemet (f.eks. antidepressiva, antiepileptika), ikke ha metallimplantasjoner (f.eks: pacemaker, cochleaimplantat), ikke ha elektroniske verktøy i kroppen.
- Det er viktig at du får tilstrekkelig med: søvn dagen før, fått nok mat, ikke er under påvirkning av psykoaktive stoffer (f.eks. alkohol, narkotika) og at du ikke lider av bakrus (ingen alkohol 24 timer før testen).
- Du har lov til å innta koffein (f.eks. kaffe, energidrikk) og innta nikotin (f.eks. røyk, snus) i henhold til dine vanlige rutiner.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi kommer til å samle inn informasjon om navn, e-post, mobilnummer, dominante hånd, alder og kjønn. Personalopplysninger og kontaktinformasjon samles for at vi skal kunne kontakte deg ved behov og for påminnelse til oppmøtene. Vi vil samle inn informasjon om dine responser på oppmerksomhetsoppgaven og dine besvarelser på spørsmålene underveis. I tillegg til svar gitt på spørreskjema etter utførelse av eksperimentet. Alt av informasjon som samles inn vil bli behandlet konfidensielt, kun prosjektgruppen for dette prosjektet har tilgang til dataene før anonymisering.

Begge oppmøtene vil ha denne prosedyren:

- Oppmøte ved vårt laboratorium på Instituttet for Psykologi ved UiT - Norges Arktiske Universitet. Ved oppmøtet vil du bli påminnet dine rettigheter til å trekke deg når som helst uten konsekvenser. Vi gjennomfører en sjekkliste for inklusjonskriterier ved hvert oppmøte. Hvert oppmøte vil vare i ca. **140** minutter. En av våre forskere kommer til å instruere deg på veien. Du vil motta instruksjoner om oppgaven som skal utføres, og du vil bli bedt om å fylle ut et skjema som viser at du har forstått oppgaven.
- Du vil motta øreplugger i starten som kan benyttes under stimulering for å redusere støy, da stimuleringen produserer noen klikkelyder. Før stimulering vil du bli bedt om å ta av metallgjenstander som er i nærheten av hodet slik som ørepynt, armbåndsur, briller, smykker eller piercing – da dette kan bli ubehagelig/farlig i nærheten av magnetiske felt (som blir generert av TMS utstyret). Overdådig sminke kan skape ubehag under stimulering og derfor vil du bli bedt om å ta vekk noe øyesminke før stimulering. Du vil ha på deg en “sporer” på hodet som er et bånd rundt hodet for å finne riktig stimuleringsområde.
- Deretter vil du starte med oppmerksomhetsoppgave. Denne oppgaven vil gjøres 4 ganger og hver gang varer i ca. 10 minutter. Underveis vil du periodevis bli bedt om å svare på hvor oppmerksomheten din var under oppgaven. Stimulering vil gis mellom hver utførelse av oppgavene og stimuleringene varer fra 40s til 190s.
- Etter oppgaven vil du få noen spørsmål knyttet til dine tanker angående studien og oppgaven, og spørsmål om eventuelle bivirkninger av stimulering.
- Observasjon 30 minutter etter siste stimulering for å sikre mot epileptisk anfall. For din deltakelse tilsvarer dette ca. 15 minutter med venting – de andre 15 minuttene går til oppgaven (ca. 10 min) og noe korte spørsmål etter oppgaven (ca. 5 min).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

- Fordelen ved å delta på dette prosjektet er at du får observert hvordan hjernestudier foregår, samt at du bidrar til forskningsfeltet. Du vil motta et gavekort på 500kr som kompensasjon for din deltakelse etter at begge testene er fullt utført.
- Denne typen hjernestimulering kan utløse epileptisk anfall. Dette forekommer *svært* sjeldent hos friske voksne. For å minimere denne risikoen er våre prosedyrer for stimulering og eksklusjonskriterier basert på oppdaterte internasjonale anbefalinger. Forskere vil få opplæring i håndtering av epileptisk anfall.
- Du kan oppleve midlertidige bivirkninger som mild hodepine, kløe, nakkesmerte, prikking eller ubehag ved området som stimuleres. Dette skal gå over etter 24 timer. Hvis dette ikke er tilfellet, kontakt Gábor Csifcsák (se kontakt informasjon lengre nede) eller legevakta.

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. Vi kan så avtale møte dag og tidspunkt.

- Du har rett til å avbryte datainnsamlingen til enhver tid og å trekke ditt samtykke om studiedeltakelse uten å oppgi en grunn for din beslutning. I dette tilfellet blir data som er samlet hittil ødelagt og ikke brukt på noen som helst måte. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.
- Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager.
- Du kan kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes.
- 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, eller dersom materialet er bearbeidet.
- Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektansvarlige (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.
- 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 innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.
- Alle data blir samlet inn anonymt, og er kun merket med en spesiell kode. Nøkkelen som knytter den anonyme koden til personopplysninger vil bli oppbevart i en egen låst skuffe som kun prosjektansvarlig og prosjektmedarbeidere har tilgang til.
- Du har rett på tilgang til dine data (prestasjon på kognitiv oppgave, egne svar på spørreundersøkelse) ved forespørsel, men du må selv huske din deltakelsesdato og din deltakerkode.
- Den innsamlede dataen vil bli brukt for den hensikt å publisere resultater av vår studie i et vitenskapelig tidsskrift. Den innsamlede dataen vil bli presentert på gruppenivå og ikke på individnivå, noe som betyr at ingen individuelle data vil bli presentert i vitenskapelige publikasjoner eller universitetsoppgaver, bare resultater som ble oppnådd for hele gruppen av deltakere.
- Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.
- Dine anonymiserte data vil bli delt med andre forskere og bli publisert åpent og tilgjengelig for alle, dette er for å legge til rette for vitenskapelig utvikling innenfor dette forskningsdomenet.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger angående prestasjon på oppgave, selvrapportering av oppmerksomhet og bivirkninger, svar på spørreskjema, og stimuleringsprotokoll kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Disse anonyme, kodede dataene vil bli gjort tilgjengelig for andre forskere over hele verden for vitenskapelige hensikter. På bakgrunn av

dette, vil vi bruke non-profit Open Science Framework (osf.io), som er en plattform kun med hensikt å dele vitenskapelig forskningsdata og promotere transparens og et åpent forskningsnettverk.

- Ved å signere «informert samtykke», sier du deg enig i at data fra deg som deltaker kan bli delt med andre forskere. Andre forskere kan benytte seg av denne dataen til å få mer innsikt i oppmerksomhetsprosesser og dynamikken mellom hjerneområder relatert.
- Vi ønsker også om å informere om at det er lovverket i det landet opplysningene oppbevares i som er gjeldene.

FORSIKRING

Produktansvarsloven gjelder for dette prosjektet.

ØKONOMI

Du vil bli kompensert for din tid i form av et gavekort på Jekta Storsenter i Tromsø av en verdi på 500 NOK. Midler for dette forskningsprosjektet er finansiert av Norges forskningsråd og UiT (Norges arktiske Universitet). Forskerne og forskningsansvarlige på dette prosjektet har ingen interessekonflikter.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [285811]

UiT og prosjektleder Matthias Mittner er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har *spørsmål til prosjektet* eller *ønsker å trekke deg* fra studien, kontakter du:

Ragnhild Drevland (rdr006@uit.no) eller **Steffen Aasen** (saa054@uit.no)

Dersom du opplever *etter-effekter* etter en testdag som ikke går over etter 24 timer, kontakter du:

Førsteamenuensis, Gábor Csifcsák
gabor.csifcsak@uit.no

Dersom du har spørsmål om *personvernet* i prosjektet, kontakter du personvernombudet ved institusjonen:

Personvernombudet ved UiT, Joakim Bakkevold
personvernombud@uit.no

Prosjektleder:

Professor, Matthias Mittner
matthias.mittner@uit.no
+ 47 776 46 371

SAMTYKKE

Jeg erkjenner herved at jeg forstår all informasjon beskrevet ovenfor, og jeg gir mitt samtykke til å delta i studien.

Jeg forstår at det er min rett til å avbryte studien når som helst, uten å måtte oppgi en grunn for min beslutning. I dette tilfellet vil alle data som allerede har blitt samlet bli ødelagt, og ingen av dataene vil bli brukt på hvilken som helst måte.

Alle data vil bli samlet inn og holdes anonymt og vil være tilgjengelig for de ansvarlige for denne studien. Resultatene av denne studien vil kun bli presentert i vitenskapelige publikasjoner eller på et universitet avhandling på gruppenivå.

Jeg forstår at dataene som blir samlet inn i denne studien samles inn for et forskningsformål og er ikke samlet inn for å etablere noen kliniske diagnoser. Derfor vil jeg ikke be om noen diagnostisk mening.

**JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET**

Sted

Dato

Deltaker sin signatur

Deltaker sitt navn i store bokstaver

Forsker sin signatur

Forsker sitt navn i store bokstaver