

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

# NY BLODPRØVE KAN FORENKLE OG FORBEDRE DIAGNOSTIKKEN AV ALZHEIMERS SYKDOM

Din fastlege har oppfattet at du har noen symptomer som kanskje kan være tegn på Alzheimers sykdom. Av den grunn spør vi deg om å delta i et forskningsprosjekt som undersøker om en ny blodprøve kan forenkle og forbedre diagnostikken av Alzheimers sykdom. Prøven måler forskjellige proteiner i blodet hos de som har sykdom.

Med økende alder kan mange oppleve vansker med å huske navn på ting eller personer, finne ord for å uttrykke seg, orientere seg eller utføre en del daglige gjøremål. Dette kan være normale endringer, men det kan også være tidlige tegn på utvikling av demenssykdom. Den vanligste demens-sykdommen er Alzheimers sykdom. Det har vært vanskelig å stille denne diagnosen på en sikker måte uten å utføre mange spesialiserte undersøkelser. Forskere ved Universitetet i Göteborg har imidlertid utviklet en ny blodprøve til diagnostikk av denne sykdommen som har vist lovende resultater. Vi tror den kan bidra til å stille en sikker diagnose på et tidlig stadium av sykdommen.

Stavanger universitetssjukehus ønsker nå å analysere hvor presis blodprøven er ved bruk i fastlegepraksis. Prosjektet gjennomføres i samarbeid med Universitetet i Göteborg. Forskningsleder er Svein Kjosavik ved Stavanger universitetssjukehus.

## HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Alle som kommer til konsultasjon hos fastlege, og som har hukommelsesproblemer eller andre symptomer som kan tyde på demens-sykdom, kan bli spurt om å delta i prosjektet. Fastlegen avgjør om deltakelse kan være aktuelt for deg. Det vil da bli tatt en blodprøve som sendes til laboratoriet ved Sahlgrenska universitetssjukehus i Göteborg. Verken fastlegen din eller du som har tatt blodprøven får beskjed om hva blodprøven viste. Årsaken til dette er at prøvesvaret per i dag ikke kan si noe sikkert om sykdommen er tilstede eller ikke. Det er det prosjektet skal finne ut av.

De fleste som blir med i prosjektet og tar blodprøve vil bli fulgt opp av fastlegen sin. I Norge har fastlegene hovedansvar for utredning og oppfølging av pasienter med hukommelsessvikt eller demens. I dette tilfelle er det fastlegen din som stiller en eventuell diagnose.

Et utvalg av de som har tatt blodprøven (anslagsvis 1 av 10) vil bli henvist til hukommelsesklinikken ved Stavanger universitetssjukehus. De vil gjennomgå det vanlige utredningsprogrammet de bruker der. Det omfatter blant annet undersøkelse hos lege, hukommelsestester, MR av hjernen (hvis ikke

det allerede er gjort) og analyse av ryggmargsvæsken. Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling vil bistå hukommelsesklinikken med utredningen. Det at du blir henvist videre til hukommelsesklinikken betyr ikke at en allerede vet at du har Alzheimers sykdom, du kan også være frisk. Det er utredningen på hukommelsesklinikken som gir svar på om du har sykdommen eller ikke. Hukommelsesklinikken får heller ikke vite hva blodprøven tatt hos fastlegen viste. Enkelte deltakere kan få tilbud om en oppfølging etter 6-24 måneder.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Målet med prosjektet er å bedre den fremtidige diagnostikken av Alzheimers sykdom. Ved å delta i prosjektet vil du bidra til utvikling av ny kunnskap som kan komme deg eller andre pasienter til nytte. Uavhengig av om du deltar eller ikke skal du få den oppfølgingen du trenger. Utover blodprøven hos fastlege utføres det ingen prøver eller prosedyrer utenom det som er vanlig hos fastlege og på sykehuset.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og leverer den til legen din. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for videre oppfølging hos din fastlege.

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 kontakte prosjektleder Svein Kjosavik på telefon [90414252](tel:90414252) eller via mail til [svein.kjosavik@sus.no](mailto:svein.kjosavik@sus.no)

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Din fastlege og personell ved hukommelsespoliklinikken og Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling som utreder deg vil ha tilgang til helseopplysninger om deg på samme måte som pasienter i ordinær behandling. Opplysningene som registreres om deg i forskningsprosjektet skal kun brukes som beskrevet. 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.

I forskningsprosjektet vil alle opplysninger bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode vil knytte deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun forskere og medarbeider fra prosjektgruppen med særskilt behov for dette som får tilgang til denne listen. Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

Blodprøven din vil bli destruert ved prosjektslutt den 31.12.2029. Blodprøven blir oppbevart fram til det i tilfelle det er behov for noen etter-analyser.

## DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL VÅR SVENSKESAMARBEIDSPARTNER

Ved å delta i prosjektet, samtykker du til

- at blodprøven din sendes til Gøteborg for analyse, og at personellet der derved får innsyn i opplysninger om svar på testen. (De vil ikke kjenne din identitet da koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger ikke vil bli utlevert). Våre samarbeidspartnere arbeider under samme strenge rutiner for ivaretagelse av personvern som vi har i Norge.
- å bli henvist til videre undersøkelse ved hukommelsespoliklinikken ved Stavanger universitetssjukehus hvis du blir blant dem som trekkes ut til full utredning der.
- at forskningsmedarbeiderne får innsyn i din journal for å hente nødvendig informasjon for forskningsprosjektet
- at resultater fra prosjektet kan publiseres vitenskapelig. (Ingen data om enkeltindivid blir publisert)

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning, saksnummer 206473 hos REK, godkjent 11.05.2021.

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig, Forskningsdirektør Svein Skeie, og prosjektleder Svein Kjosavik et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

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

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med

Svein Kjosavik på tlf. 90 41 42 52 eller på email: [svein.kjosavik@sus.no](mailto:svein.kjosavik@sus.no)

Anita Sunde på tlf. 90 79 92 85 eller på email: [anita.lenora.sunde@sus.no](mailto:anita.lenora.sunde@sus.no)

Personvernombud ved Stavanger Universitetssjukehus er Rafal Adnan Hashim Yeisen, og kan nås på email: [personvernombudet@sus.no](mailto:personvernombudet@sus.no)

## JEG SAMTYKKER TIL

Å DELTA I PROSJEKTET FOR BEDRE DIAGNOSTIKK AV ALZHEIMERS SYKDOM  
Å BLI HENVIST TIL HUKOMMELSESPOLIKLINIKKEN VED STAVANGER  
UNIVERSITETSSJUKEHUS HVIS DET BLIR AKTUELT  
AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES  
SLIK DET ER BESKREVET.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

**Kopi som deltaker kan beholde. Trenger ikke fylles ut.**

- Jeg samtykker til at studiepersonell ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling ved Helse Stavanger eller deres samarbeidspartnere eventuelt kan ta kontakt med meg senere for å informere meg om andre forskningsprosjekter. **(valgfritt)**

Hvis jeg er interessert i å delta i en annen studie vil jeg få ny informasjon og bli bedt om å fylle ut et eget samtykkeskjema før jeg deltar.

Min e-post adresse er: \_\_\_\_\_

Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke ved å sende e-post til [sesamforskning@sus.no](mailto:sesamforskning@sus.no) eller ringe studietelefonen på 90 79 92 85.

## JEG SAMTYKKER TIL

Å DELTA I PROSJEKTET FOR BEDRE DIAGNOSTIKK AV ALZHEIMERS SYKDOM  
Å BLI HENVIST TIL HUKOMMELSESPOLIKLINIKKEN VED STAVANGER  
UNIVERSITETSSJUKEHUS HVIS DET BLIR AKTUELT  
AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES  
SLIK DET ER BESKREVET.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

**Kopi som fastlegekontor skal sende sammen med blodprøven til Stavanger universitetssjukehus.**

**Må være signert.**

Jeg samtykker til at studiepersonell ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling ved Helse Stavanger eller deres samarbeidspartnere eventuelt kan ta kontakt med meg senere for å informere meg om andre forskningsprosjekter. **(valgfritt)**

Hvis jeg er interessert i å delta i en annen studie vil jeg få ny informasjon og bli bedt om å fylle ut et eget samtykkeskjema før jeg deltar.

Min e-post adresse er: \_\_\_\_\_

Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke ved å sende e-post til [sesamforskning@sus.no](mailto:sesamforskning@sus.no) eller ringe studietelefonen på 90 79 92 85.