

Forespørsel om deltakelse i legemiddelutprøving

”Bergen Psykoseprosjekt 2”

Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved Helse Bergen HF/ Haukeland Universitetssykehus som innebærer utprøving av legemidlene: Abilify (aripirazol), Solian (amisulprid) og Zyprexa (olanzapin). Hensikten med prosjektet er å skaffe mer kunnskap om alvorlige psykiske lidelser og best mulig behandling av disse.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at du mottar behandling med ett av tre antipsykotiske legemidler som er aktuelle å bruke mot dine psykiske plager og som regnes som likeverdige ved den type plager du har. Både Abilify, Solian og Zyprexa har vært i vanlig bruk i Norge i mange år, men har ikke tidligere vært sammenlignet på en så grundig måte som i dette forskningsprosjektet. Det vil være tilfeldig hvilket av legemidlene du får tilbud om, men dersom du får tilbud om ett du tidligere har dårlig erfaring med, kan du velge ett av de andre.

Studien innebærer videre bl.a. spørsmål om sykehistorie og symptomer, spytt-, blod- og urinprøver, nevropsykologiske tester (tester av konsentrasjon, læring og tenkning; 1-4 timer) og fMRI undersøkelse (funksjonell magnet resonans tomografi; ligner på en avansert form for hjernerøntgen; 1 time). Det vil også bli innhentet relevant informasjon fra din journal. Se vedlegg A for full detaljert oversikt. Du står helt fritt til å velge hvilke deler du ønsker å være med på.

Vi ber om å få følge deg i ett år, hvor de ulike undersøkelsene kan bli gjentatt. Vi ber også om din tillatelse til å ta kontakt igjen på et senere tidspunkt for å spørre om du vil være med på en ny oppfølgingsundersøkelse hvis dette blir aktuelt.

Dersom du trenger/ ønsker å bruke andre legemidler inkludert naturlegemidler, helsekostpreparater og lignende i tillegg til antipsykotisk legemiddel er dette tillatt. Du kan ikke bruke flere antipsykotiske legemidler samtidig.

Dersom du ikke ønsker å delta i studien, eller du senere ønsker å trekke deg fra studien, vil du få tilbud om antipsykotisk legemiddel hvis du trenger det. Dette kan enten være ett av legemidlene som undersøkes i studien, eller annet antipsykotisk legemiddel registrert i Norge.

Gravide og ammende kan ikke delta i studien. Kvinner i fruktbar alder oppfordres til å bruke sikker prevensjon underveis i studien. Graviditetstesting vil bli gjennomført for kvinner i fruktbar alder før inklusjon i studien.

Mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger

Vi vil være spesielt oppmerksomme på om du har bivirkninger av legemidlene. Dette også fordi det på forhånd er svært vanskelig å forutse hvem som vil og ikke vil oppleve

bivirkninger av samme legemiddel. De fleste bivirkninger er milde og forbigående. Alvorlige bivirkninger er svært sjeldne. Hyppige bivirkninger ved Solian er skjelving, stivhet, tretthet i kroppen, økt spyttsekresjon, indre uro, forstyrrede kroppsbevegelser, økning av hormonet prolaktin, forstoppelse, kvalme, oppkast, munntørrehet, lavt blodtrykk, akutt spasme i hode/hals, søvnighet. Hyppige bivirkninger ved Abilify er mageubehag, oppkast, kvalme, forstoppelse, økt spyttsekresjon, skjelving, stivhet, tretthet i kroppen, indre uro, svimmelhet, søvnighet, tretthet, hodepine, rastløshet, søvnproblemer, angst, sløret syn. Hyppige bivirkninger ved Zyprexa er søvnighet, vektøkning, forhøyet nivå av hormonet prolaktin, forhøyet nivå av hvite blodlegemer, forstoppelse, munntørrehet, lavt blodtrykk, utslett, forbigående økning av leverprøver, svimmelhet, skjelving, stivhet, tretthet i kroppen, indre uro, forstyrrede kroppsbevegelser, forhøyet kolesterolnivå, forhøyet blodsukternivå, forhøyet nivå av andre fettstoffer (triglyserider) i blod, sukker i urin, økt appetitt, utmattethet, vann i kroppen. Også andre bivirkninger enn dem som er nevnt vil kunne forekomme. Du kan få ytterligere informasjon fra ansvarlig lege for studien. Din hovedbehandler vil som hovedregel få informasjon om resultatene av undersøkelsene, og dermed kunne bli bedre i stand til å hjelpe deg i din videre behandling. Ut over blodprøvetaking, den tiden undersøkelsene tar og eventuell hjernebildeundersøkelse som av noen kan oppleves som litt ubekvem, innebærer ikke deltakelse noen ulemper.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg, i tillegg til Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter. Se vedlegg B for oversikt. Videre ber vi om å få innhente og sammenkoble med relevante opplysninger fra følgende sentrale nasjonale offentlige registre: Fødsels-, Resept-, Trygde- og Dødsårsaksregistre, Nasjonalt Pasientregister, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, se vedlegg B for oversikt. Opplysninger og materiale vil senest slettes i 2031. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling. Du undertegner samtykkeerklæringen dersom du ønsker å delta.

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med prosjektleder Erik Johnsen, tlf. nr. 55958400.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A, og dine rettigheter finnes i Kapittel B. Ved ytterligere spørsmål, kontakt overlege Erik Johnsen, Forskningsavdelingen, tlf. 55958400.

Kapittel A: Utdypende forklaring om hva studien innebærer

Opplysninger om legemidlene

Solian (amisulprid), abilify (aripiprazol) og zyprexa (olanzapin) er legemidler som brukes mot psykosesyntomer som for eksempel forvirring, uro, det å høre stemmer som ikke andre hører, eller betydelige konsentrasjonsproblemer. Legemidlene regnes som likeverdige hva angår effekt. Som andre legemidler kan også disse gi bivirkninger, og bivirkningene kan variere fra person til person. Vi kan ikke på forhånd vite hvilket av legemidlene som vil være det beste for den enkelte. Både du og din behandler vil vite hvilket legemiddel du skal bruke, og det er du og din lege/ psykiater som bestemmer hvilken dose du skal ha, hvilke andre medisiner du eventuelt skal bruke, og om du skal bytte til annet antipsykotisk legemiddel dersom det første ikke virker godt nok og/ eller du får plagsomme bivirkninger. Du skal altså i forskningsprosjektet bruke legemiddelet akkurat slik det vanligvis brukes. Forskningsprosjektet er uavhengig av de som lager legemidlene.

Undersøkelser og prøver

Følgende prøver og undersøkelser kan være aktuelle: Demografisk informasjon (bl.a. alder, kjønn, boligsituasjon, utdanningsnivå og lignende), informasjon om nåværende og tidligere psykisk og kroppslig sykdom, rusbrukshistorie, symptom-, bivirknings- og funksjonskartleggingstester, diagnostisk intervju, håranalyse (rusmidler), blodtrykk, kroppsmasseindex (BMI), liv/hofte-ratio, aktigraf (ligner armbåndsur, måler bevegelse), EKG (hjerteaktivitet), nevropsykologiske tester, blodprøver (medisin- og sykdomsmarkører, arvestoff), spytt- og urinprøve (rusmidler). Undersøkelse av arvestoff gjøres kun med samlet pasientgruppe, og kan ikke si noe om deg personlig. Det vil også bli innhente relevant informasjon fra din journal på Haukeland Universitetssykehus og fra andre sykehus hvor du har vært behandlet for den pågående lidelsen.

I tillegg vil vi be om at du blir med på en hjernebildeundersøkelse på ca 1 time. Metoden er basert på magnetfelt, og ikke røntgenstråling. Den kan ikke gjøres hvis du har metallgjenstander i kroppen (for eksempel pacemaker, hofteprotese, kunstige hjerteklaffer, elektroder, klemmer på blodårer, splinter, tannregulering/metallstreng og lignende). Det er også viktig at du ikke har på deg metallgjenstander under undersøkelsen. Moderne tannfyllinger, proteser og smykker utgjør vanligvis ikke noe problem. Gravide skal ikke undersøkes. Erfaringsmessig opplever man lite ubehag ved denne undersøkelsen.

Oppfølging videre

Vi ønsker å følge deg i ett år, hvor de ulike undersøkelsene kan bli gjentatt. Du blir bedt om å være med på undersøkelser ved inklusjon, etter 1, 3 og 6 uker, og etter 3, 6, 9 og 12 måneder. Vi ber også om din tillatelse til å ta kontakt med deg igjen etter dette for å spørre om du vil være med på en videre oppfølgingsundersøkelse.

Du vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke din villighet til å delta i studien. Du vil også bli opplyst om mulige beslutninger/ situasjoner som gjør at din deltakelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt. Dette kan for eksempel være at du blir gravid eller får en sykdom som gjør det vanskelig for deg å være med i studien.

BP2 - 09.12.14 Versjon 1

Kompensasjon og dekning av utgifter

Alle deltakere i studien får 200,- som kompensasjon for tapt arbeidsfortjeneste.

Kapittel B: Informasjon om dine rettigheter

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er resultater fra prøvene og undersøkelsene nevnt i vedlegg A. Vi vil også kunne innhente relevant informasjon fra følgende sentrale offentlige registre: Fødsels-, Resept-, Trygde- og Dødsårsaksregistre, Nasjonalt Pasientregister, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister. Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Representanter fra dem som driver studien, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og 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.

Biobank

Blod-, spytt, hår og urinprøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet inngår i biobanken. Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2031. Etter dette vil materialet bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Vi vil til enhver tid benytte de samarbeidspartnere som er mest mulig hensiktsmessige. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere. De viktigste er for tiden Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo, Ullevål Universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus og Medizinische Universität, Innsbruck, Østerrike. Ved samarbeid med land med dårligere personvernlovgivning enn Norge, vil vi stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen.

Innsynsrett og oppbevaring av materiale

Hvis 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 korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale. Opplysninger som allerede er innsamlet fra deg og som inngår i legemiddelutprøvingen vil ikke bli slettet.

Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet biologisk materiale som ikke inngår i legemiddelutprøvingen, for eksempel genetisk materiale.

BP2 - 09.12.14 Versjon 1

Forsikring og økonomi

Studien og biobanken er finansiert gjennom deltakende sykehus og Regionale Helseforetak, og kan bli finansiert av forskningsmidler fra Norges forskningsråd . Disse har ingen økonomiske interesser i forskningsresultatene. Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen.

Informasjon om utfallet av studien

Resultatene av studien vil bli publisert i vitenskaplige tidsskrift. Årsrapporter som presenterer resultater fra foretakets forskningsprosjekter er offentlig tilgjengelige på

<http://forskningsprosjekter.ihelse.net/>. Vi viser også til våre forskningsnettsider på:

<http://www.helse-bergen.no/forskning/>.

Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)