SAMTYKKESKJEMA

«2018/2020 ALMUTH Musikk terapi og Alzheimers prosjektet»

**Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som undersøker hvordan hjernen og adferd kan endre seg ved hjelp av musikk eller fysisk aktivitet for personer med en forhøyet risiko for Alzheimer sykdom. Institutt for Biologisk og Medisinsk Psykologi ved Universitetet i Bergen er ansvarlig for studien. Undersøkelsen er knyttet til Alzheimer sykdom i tidlig fase, og derfor spør vi kun personer som kan ha en forhøyet risiko for å utvikle Alzheimer sykdom, om å delta. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, personer med Alzheimer sykdom i tidlig fase og personer med mild kognitiv svikt. Personer med alvorlige hørselsproblemer vil ikke kunne delta. Videre kan du heller ikke delta hvis du er gravid, lider av klaustrofobi, har andre nevrologiske lidelser, metall-implantater i kroppens bløtvev, bor på sykehjem, eller hvis du står på visse typer medisiner.

**Hva innebærer din deltakelse?**

Studien er delt opp i tre grupper. En gruppe vil få sangundervisning og delta på kor, en annen gruppe vil få fysisk aktivitet og delta på turer, mens den siste gruppen vil ikke tilbys noen aktiviteter. Det er tilfeldig hvilken gruppe du havner i da dette gjøres ved loddtrekning. Intervensjonene vil foregå en gang i uken, samt en gang i måneden med flere av de andre i samme forsøksgruppe. Uavhengig av hvilken gruppe du havner i vil du bli bedt om å gjennomføre en rekke undersøkelser og spørreskjemaer. Disse undersøker kognisjon, språk og mulig sykdomsforløp. Alle deltakere vil også gjennomføre en MR-undersøkelse, hvor vi tar en rekke bilder av hjernen din mens du ligger stille og får høre på musikk og se på bilder. Hele undersøkelsen varer ca. 2 timer, men vil ikke nødvendigvis skje samme dag. Vi er fleksibel og prøver å gjøre det som passer best for deg. De fleste av testene vil tas to ganger; en gang i begynnelsen og en gang etter 12 måneder. Noen av testene vil kun tas i begynnelsen eller kun etter 12 måneder.

Noen deltakere vil også bli spurt om de kan filmes under aktivitetene. Utvalg av deltakere til videoobservasjon vil følge praktiske muligheter og begrensninger. For å forstå hvorfor og hvordan intervensjonen virker (eller ikke virker) er det viktig å analysere gjennomføring av intervensjonen. Dette bidrar til forståelsen av hvordan terapeuten og deltakeren jobber sammen og hvilke endringer som skjer gjennom forløpet. Du kan når som helst reservere deg mot å bli filmet eller be om å få tidligere filmopptak slettet, uten at dette påvirker aktiviteten vi tilbyr deg. Videoopptak lagres kun på en lokal datamaskin uten tilkobling til internett, som er sikret med passord og oppbevares på et låst rom på UiB. Etter prosjektslutt vil videomaterialet bli slettet.

Alle opplysninger om deg vil bli av-identifisert og ditt personvern vil bli ivaretatt (se avsnitt «Hva skjer med informasjonen om deg?»).

**Mulige fordeler og ulemper**

De ulike delene av studien har ulike ulemper og fordeler – og her er en kort oversikt over dem.

1. Noen av testene vi utfører og testsituasjonen i seg selv kan oppleves ubehagelig. Noen av spørsmålene er enkle, mens andre er vanskelige. Vi forventer ikke at noen skal klare alt. Spørreskjemaene vi benytter kan også føles ubehagelig for noen da vi spør om personlige ting. Imidlertid vil all informasjon beskyttes og ditt personvern vil bli ivaretatt. Disse testene regnes for å være uten risiko.

2. MR-undersøkelsen innebærer at du ligger i en MR-skanner ved Haukeland universitetssykehus. Det finnes en potensiell helse- og sikkerhetsrisiko for enkelte deltakere i MR eksperimentene. Det sterke magnetfeltet til MR-skanneren kan ha ødeleggende effekt for mennesker som har metalldeler i kroppen (f.eks. kirurgiske klips, pacemaker, metallspon). MR-skanneren kan bråke og deltakere må ligge stille i omtrent 40 minutter i et trangt kammer. Dette kan medføre uro og ubehag.

MR-avbildning av hjernen kan avdekke uregelmessigheter som kan kreve ytterligere medisinsk undersøkelse. Det kan føre til funn av hittil ukjente medisinske tilstander, men det kan også gi falske alarmer – f.eks. oppdagelse av en tilsynelatende skadelig tilstand som egentlig er ufarlig. Slike tilfeldige funn, uavhengig om de viser seg å være skadelige eller ufarlige, kan føre til uro. På den annen side kan eventuelle tilfeldige funn av alvorlige sykdommer som ellers ville vært uoppdaget, føre til tidligere behandling og bedre prognose. Alle MR-bilder vil bli vurdert av en radiolog ved Haukeland universitetssykehus. Bildene vil også bli sett på av en lege ved Haukeland universitetssykehus før forskerne får bilder. Hvis det dukker opp uvanlige funn på MR bildene vil en lege kontakte deg direkte.

Generelt ansees MR som en trygg metode med ingen kjente korte eller langvarige skadelige effekter for nevrologisk friske deltakere.

3. Du bidrar du til forskning og økt kunnskap om hukommelsesproblemer og Alzheimers sykdom.

**Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende

opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste, men denne navnelisten oppbevares alltid adskilt fra dine svar på i studien. Det vil heller ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Dine opplysninger er med andre ord av-identifisert, og kun autorisert personell knyttet til prosjektet har tilgang til navnelisten som kan knytte deg til personopplysninger. Personopplysningene/deltakerlisten vil slettes når prosjektet er ferdig i 2021, mens innsamlet data lagres med et anonymt referansenummer som ikke lenger kan spores tilbake til deg. Kun prosjektmedarbeidere ved ALMUTH prosjektet på avdelingen for biologisk og medisinsk psykologi har tilgang til data. I løpet av prosjektperioden vil deler av innsamlet materiale imidlertid kunne utveksles med samarbeidende institusjoner (Haukeland universitetssykehus, UNI Research AS). Dette samarbeidet bidrar til å kunne gjennomføre tilleggsanalyse og for å oppnå større grupper og mer relevante funn. Dataene vil eventuelt deles i av-identifisert form og uten navn. Senest fem år etter at prosjektet er avsluttet vil alle kode-nøkler bli slettet, slik at all data er fullstendig av-identifisert.

**Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Vi understreker også at å trekke seg fra studien ikke vil få noen konsekvenser for deg. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du når som helst trekke tilbake ditt samtykke uten at dette får noen konsekvenser. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om studien, kan du kontakte Birthe Flo (telefon 55 58 62 09 / 46 88 46 92 eller e-post: birthe.flo@uib.no).

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer. Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B –Personvern, økonomi og forsikring. Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

**Kapittel A- Utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

Hvilke rettigheter og forpliktelser har du som deltaker? Deltakelse er frivillig og krever samtykke hvor du som deltaker må gjøre deg kjent med dette informasjonsskrivet og undertegner samtykket om dersom du ønsker å delta. Som deltaker i forskningsprosjektet har du ingen forpliktelser, og du kan når som helst trekke deg fra prosjektet uten å oppgi grunn. Du kan også be om at data vi har samlet fra deg slettes og ikke brukes. Det vil ikke ha noen konsekvenser for deg å trekke deg fra prosjektet. Fullfører du prosjektet vil du også få skriftlig tilbakemelding om forskningsprosjektets resultater og konklusjon etter forskningsprosjektet er avsluttet. Prosjektet vil senest være avsluttet 2021.

**Kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring**

Personvern: Opplysninger som registreres om deg er lite person-sensitive, og vil handle om kjønn,

alder, høyde og vekt. Resultatene fra MR-undersøkelsen er anonyme og ikke egnet til identifisering. Andre forskere kan få tilgang til de anonymiserte resultatene, spesielt i en analyse-situasjon eller hvis eventuelle resultater fra studien offentliggjøres og bakgrunnsdata etterspørres - men kun autorisert personell med direkte tilknytning til studien vil ha tilgang til navnet ditt. Utlevering av materiale og opplysninger til andre: Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at dine avidentifiserte opplysninger utleveres til andre forskningsmiljøer og institusjoner, f.eks. gjennom formidling av forskningsresultater. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Men vi understreker at vi ikke under noen omstendighet vil dele ut opplysninger som kan identifisere deg eller knytte deg til studien.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av bilder: 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 korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Finansiering av studien: Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Norsk Forskningsråd.

Forsikring: Som deltager i studien er du forsikret gjennom Pasientskadeerstatningsloven.

Godkjenning: prosjektet er godkjent av Regional Komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (2018/206)

**Samtykke til deltakelse i studien:**

Jeg er villig til å delta i studien

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Signert, rolle i studien, dato)