



**Institut for Psykologi, Københavns  
Universitet**

**Deltagerinformation til  
ALTIBRAIN-studiet**

## **Effekt af simuleret højdetræning på kognitiv funktion og hjernen hos raske forsøgspersoner og hos mennesker med bipolar sygdom eller depression i remission med kognitive vanskeligheder (ALTIBRAIN)**

Kære potentielle deltager

Med dette brev vil vi venligst spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt lodtrækningsforsøg på Institut for Psykologi, Københavns Universitet og Psykiatrisk Center København, Region Hovedstadens Psykiatri.

Formålet er at undersøge om kognitive færdigheder, såsom hukommelse, koncentration og planlægningsevne, kan forbedres gennem simuleret højdetræning, dvs. kognitiv træning i tynd luft svarende til 4.400 meters højde, hos personer med en bipolar lidelse uden aktuelle depressive eller maniske symptomer, eller hos personer som tidligere har haft en depression.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder hvis du siger ja.

Hvis du indgår i projektet, er det en psykolog, som du har de indledende samtaler med, og som følger dig hele projektperioden sammen med en projektsygeplejerske. Du er også altid velkommen til at tale med en læge i studiet, som kan besvare de sikkerhedsmæssige spørgsmål, du måtte have.

Med venlig hilsen

**Kamilla W. Miskowiak**

Psykolog, professor, dr.med., D.Phil.

E-mail: [kwm@psy.ku.dk](mailto:kwm@psy.ku.dk)

Institut for Psykologi, Københavns Universitet, og  
Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital

## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

**Forsøgets titel:** Altitude-like hypoxia cognition training to target brain erythropoietin as a novel mechanism of long-lasting enhancement of neuroplasticity and cognitive functions (ALTIBRAIN)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt lodtrækningsforsøg, der udføres på Institut for Psykologi, Københavns Universitet i samarbejde med Psykiatrisk Center København, Region Hovedstadens Psykiatri. Vi kontakter dig, fordi du har givet tilsagn hertil, enten til din lægefaglige behandler eller ved en kognitiv screening på Ambulatorium for Affektive Lidelser (AAL), eller fordi du har anmodet herom via en annonce i Magasinet Sundhed, Depressionsforeningens medlemsblad Balance, Landsforeningen SINDs medlemsblad SINDbladet eller på [www.forsogsperson.dk](http://www.forsogsperson.dk), [www.forskningnu.dk](http://www.forskningnu.dk) eller [www.psykiatri-regionh.dk/nead-group](http://www.psykiatri-regionh.dk/nead-group).

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Hvis du finder informationerne vanskeligt tilgængelige, kan det være en fordel at lade en pårørende hjælpe dig med at tage stilling til din deltagelse. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du ønsker yderligere information, er du også velkommen til at spørge os.

Du vil blive inviteret til en informationssamtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og du kan stille eventuelle spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til denne samtale efter behov.

### Hvem henvender undersøgelsen sig til?

Denne undersøgelse henvender sig til personer, som oplever kognitive udfordringer i hverdagen, f.eks. hukommelses- eller koncentrationsbesvær og/eller besvær med planlægning.

Du kan deltage i undersøgelsen, hvis du har en bipolar sygdom med få aktuelle symptomer på depression og mani (remitteret fase) *eller* har haft en tidligere behandlingskrævende depression med få aktuelle symptomer på depression.

### Hvad er formålet med projektet?

Mange mennesker med bipolar sygdom og depression oplever at have kognitive vanskeligheder, såsom hukommelses- og koncentrationsbesvær, men på nuværende tidspunkt findes der ingen behandling med langvarig og solid effekt. Hukommelses- og koncentrationsbesvær kan give store udfordringer i hverdagen såsom besvær med at udføre huslige pligter, indgå i sociale sammenhænge og overkomme arbejdsmæssige krav. Dette kan medføre et øget stressniveau samt nedsætte ens livskvalitet og arbejdsdygtighed.

Undersøgelser af både mennesker og dyr har vist gavnlig effekt på genvinding af bevægelseevnen efter rygradsskade ved inhalering af 'tynd luft', dvs. luft med moderat reduceret iltindhold fra 21% (som ved havets overflade) til 9-16% (svarende til 2100-6700 meters højde). Man har også vist gavnlig effekt på kognition af reduktion af iltniveauet i kombination med fysisk træning hos ældre personer og hos mennesker med Alzheimers sygdom.

Formålet med dette projekt er derfor at undersøge, om 'tynd luft' kombineret med kognitiv træning på en iPad kan forbedre kognitive funktioner hos personer med bipolar lidelse eller tidligere depression. Vi vil også undersøge det hjernemæssige grundlag for sådanne kognitive forbedringer med brug af hjerneskanninger. Undersøgelsens resultater kan få betydning for den fremtidige behandling af kognitive vanskeligheder.

### Inklusionskriterier

For at deltage i projektet skal du være mellem 18 og 65 år, have danskundskaber på modersmålsniveau og have kognitive vanskeligheder. Du skal have en bipolar sygdom (dvs. have oplevet depression og mani) eller have haft en tidligere depression med få aktuelle

symptomer herpå (remission). Disse ting klarlægges ved en inklusionssamtale inden din eventuelle deltagelse i projektet.

#### Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan ikke deltage i tilfælde af: tidligere oplevet højdesyge, stof- og/eller alkoholmisbrug, nyresygdom, hjertesygdom, aktuell kræftlidelse, diabetes, tidligere alvorligt hovedtraume, neurologisk lidelse, tidligere eller aktuell epilepsi eller blodpropper, førstegradsslægtninge med historik med blodpropper før 60-årsalderen, graviditet (undersøges med graviditetstest) eller amning, større kirurgisk behandling inden for 4 uger inden deltagelse i undersøgelsen, ECT-behandling inden for de sidste 3 måneder, ordblindhed, rygning, fast brug af andre nikotinprodukter, BMI>30 og/eller har en aktuell sygdom, der af undersøgerne vurderes som værende af betydning for din deltagelse. Såfremt du lider af klaustrofobi eller har pacemaker eller metalimplantat i kroppen, kan du ikke deltage i fMRI-skanningen. Du kan ikke blive PET-skannet, hvis du har deltaget i forsøg med radioaktivitet (>10 mSv) inden for det sidste år, jævnligt bliver eksponeret for radioaktivitet eller tager medicin inkompatibelt med SV2A bindemidler (f.eks. levetiracetam eller brivaracetam).

Hvis du får medicin i forbindelse med tidligere depression eller mani vil vi af videnskabelige årsager anmode om, at denne behandling så vidt muligt ikke ændres i løbet af deltagelsesprocessen (medmindre nødvendigt) og understrege, at du ikke må tage jerntilskud under hele undersøgelsesperioden.

Projektet vil kunne blive afsluttet på et hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det. Den enkelte deltager kan blive udelukket fra projektet, hvis det skønnes, at dette vil være bedst ud fra en klinisk vurdering.

#### **Plan for forsøget**

I undersøgelsen skal gerne indgå 60 personer med remitteret bipolar lidelse eller depression. Som mulig forsøgsdeltager modtager du dette deltagerbrev med samtykkeerklæring, og du har til enhver tid mulighed for at stille spørgsmål til en psykolog, læge og sygeplejerske på projektet, før du tager stilling til, om du vil deltage i undersøgelsen (se kontaktinformationer i slutningen af brevet).

Såfremt du ønsker at deltage, vil du blive bedt om at give et skriftligt, informeret samtykke, som på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage uden forklaring og uden at det vil få konsekvenser for din tilknytning til Ambulatorium for Affektive Lidelser, Psykiatrisk Center København og andre Psykiatriske Centre i København, Region Hovedstadens Psykiatri eller dine behandlingsmuligheder i øvrigt. Det er således frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen.

Hvis du interesseret i at deltage, vil du derfor først blive indkaldt til en informationsamtale med psykolog. Såfremt du fortsat ønsker at indgå i projektet efter denne informationsamtale, beder vi dig herefter underskrive samtykkeerklæringen, hvorefter vi aftaler et nyt tidspunkt for inklusionssamtalen på Institut for Psykologi, Københavns Universitet. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Ved inklusionssamtalen gennemgår vi forsøgets inklusions- og eksklusionskriterier for at vurdere, om du kan indgå i projektet. Inklusionssamtalen vil indebære en kort kognitiv screening (ca. 15 min. varighed), som består af opgaver og et spørgeskema om hukommelse, koncentration og opmærksomhed, idet deltagelse kræver tilstedeværelse af kognitive vanskeligheder som hukommelses- og koncentrationsbesvær. For at blive inkluderet i undersøgelsen kræves der ydermere grundig lægeundersøgelse og en blodprøve for at udelukke, at du lider af legemlige sygdomme, som forhindrer dig i at indgå i projektet (se afsnittet udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget). Lægeundersøgelsen foregår på Frederiksberg Hospital.

Hvis du efter inklusionssamtalen vurderes egnet til deltagelse, vil du indgå i undersøgelsen og tilfældigt blive tildelt kognitiv træning i et lokale med 12% iltindhold svarende til 4400 meters højde med opstart snarest muligt, når det passer dig, eller venteliste i 8 uger og efterfølgende kognitiv træning i 12% iltindhold. Behandlingen vil foregå 3,5 timer dagligt, 5-6 dage om ugen i 3 uger (16 behandlingsdage i alt). En af projektets PhD-studerende vil afholde løbende samtaler

med dig, hvor I bl.a. kan tale om de kognitive funktioner, som kan trænes i løbet af behandlingen.

Såfremt du kan indgå i undersøgelsen, vil du blive indkaldt til en funktionel magnetisk resonans-hjerneskaning (fMRI)-skanning og en neuropsykologisk undersøgelse. Skanningen tager ca. 1 time og indebærer, at du udfører nogle simple neuropsykologiske opgaver, mens du ligger i skanneren. Samme dag eller 1-3 dage efter MR-skanning vil du få lavet den neuropsykologiske undersøgelse på Institut for Psykologi, Københavns Universitet. Denne undersøgelse består af en række psykologiske opgaver (om hukommelse og koncentration) á 2-3 timers varighed, hvor du også vil blive interviewet om dit humør og blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer om kognitive vanskeligheder, livskvalitet, og hvordan du fungerer arbejdsmæssigt og socialt. Efter behandlingsperioden (i uge 4) og ca. en måned efter behandlingens afslutning (i uge 8) mødes vi igen for at lave de samme opgaver og interviews som i begyndelsen af projektet. I uge 8 vil du også blive MR-skannet igen. En andel af deltagere i projektet vil desuden gennemgå en positron emission tomografi (PET) skanning en uge efter behandlingens afslutning (uge 4). Både fMRI- og PET-skanninger foregår på Rigshospitalet. Hvis du tildeles gruppen med 8 ugers ventetid inden behandlingsstart, vil du også blive indkaldt til de samme neuropsykologiske undersøgelser og hjerneskaninger, mens du venter på behandlingen. Du vil desuden blive indkaldt til en ekstra neuropsykologisk undersøgelse efter endt behandling.

På de enkelte undersøgelsesdage frabedes du venligst at indtage koffein (kaffe, cola m.m.) inden din deltagelse.

#### Blodprøveovervågning

Du vil få taget 4 kontrolblodprøver gennem projektforløbet for at sikre, at dine blodtal ligger inden for normalområdet. Du vil desuden blive fulgt af en læge og en forskningssygeplejerske, for at vi kan sikre os, at du har det godt og ikke oplever nogen bivirkninger. Det er vigtigt, at du kun fortæller projektsygeplejersken, og ikke de andre forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger. Det skyldes, at undersøgelsen er "blindet", hvilket betyder, at forskningsmedarbejderne (undtagen sygeplejersken og den ansvarlige læge) ikke må kunne gætte, hvilket iltniveau du modtager af videnskabelige årsager.

Derudover ønsker vi før og efter behandlingen (samtidigt med de omtalte blodprøver) at undersøge niveauet af EPO, et hormon der påvirkes af ændring i iltniveauet. Så de 2 gange i løbet af undersøgelsesperioden, på hhv. første og sidste dag i behandlingen, vil vi bede dig om at møde op fastende og få taget 2 ekstra blodprøver, hvorefter vi sørger for morgenmad til dig, inden vi fortsætter med de planlagte aktiviteter.

Generelt tolereres blodprøver fint af de fleste personer, men det kan være en smule ubehageligt, blandt andet fordi der kan opstå blå mærker ved indstiksstedet.

#### fMRI-skanning

Hjerneskanteren er en hvid, kasseformet maskine med en tunnel igennem midten, som er åben i begge ender. Du bliver lagt på en briks og køres ind i skanneren med hovedet, mens resten af kroppen vil forblive uden for tunnellen. Under skanningen vil du kunne høre nogle trommende og bippende lyde, hvorfor ørepropper og høreværn udleveres. Personalet vil kunne se og tale med dig under hele skanningen og vil udlevere en alarmknap, du har liggende på dit bryst under hele skanningen, og som du kan trykke på, hvis du på noget tidspunkt vil ud af skanneren.

Funktionel MR-skanning er en ikke-invasiv og helt ufarlig metode til at danne billeder af hjernen, og udgør ingen strålingsrisiko, men hvis du lider af klaustrofobi, vil du formentlig finde det ubehageligt at ligge stille i skanneren, og kan i så fald ikke deltage i undersøgelsen. Du vil modtage yderligere instruktioner om sikkerhedsprocedurer og forløbet før hver skanning.

#### PET-skanning

Ved skanningen undersøger vi din hjerne ved hjælp af en PET (Positron Emissions Tomografi) skanner og det radioaktive sporstof  $^{11}\text{C}$ -UCB-J, der kan måle antallet af synapser i hjernen, hvilket er en nyudviklet type måling. Der vil blive lagt venekateter (drop) i albuebøjningen til at indsprøjte sporstoffet. Herefter vil du blive lagt i PET-skanneren, hvor du bliver skannet i ca. 2

timer. Undervejs vil sporstoffet blive givet gennem plastslangen i albuebøjningen. Der er intet ubehag ved selve skanningen. På grund af de meget høje kvalitetskrav til sporstoffet (som produceres umiddelbart inden skanningen) sker det desværre en gang imellem, at vi må aflyse eller udskyde skanningen. I sådanne tilfælde vil vi stærkt tilstræbe at finde en ny dag, der respekterer undersøgelsens design, så data kan anvendes i deres helhed.

Hvis du inden for det sidste år har deltaget i forsøg med radioaktivitet (>10 mSv), er betydningsfuldt eksponeret for radioaktivitet i dagligdagen, eller tager medicin som er inkompatibelt med sporstoffet, vil det ikke være muligt at deltage i denne del af undersøgelsen.

### Interventionen, som du vil modtage

Interventionen indebærer kognitiv træning på en iPad, mens du sidder i et træningslokale på 18-20 m<sup>2</sup> med et iltindhold i luften på 12% svarende til 4400 meters højde. Lufttrykket er det samme (normobarisk) for både luftforhold med 12% og almindelig iltmætning ved havoverfladen. Disse behandlinger vil foregå 3.5 timer dagligt, 5-6 dage om ugen i 3 uger ( i alt 16 dage). De forskere, der undersøger dine kognitive funktioner vil ikke vide, hvilken gruppe du er tildelt. Du kommer til at være i lokalet sammen med 2-3 andre personer, hvor I alle sidder ved hver jeres skrivebord og laver jeres kognitiv træning på hver jeres iPad med støjdæmpende høretelefoner på. Det er ikke alle personer, som nødvendigvis ved, hvilken behandlingsgruppe de er tildelt, så du må ikke tale om behandlingen (iltindholdet eller den kognitive træning) med de andre personer. Der vil blive indbygget pauser i den kognitive træning, hvor du kan slappe af eller gå på et løbebånd. Den første dag eller to vil du bare skulle vænne dig til at være i rummet under disse luftforhold og kan slappe af, læse eller arbejde på din computer. Herefter, fra dag 2 eller 3, vil du starte med også at lave kognitiv træning på en iPad.

Mens du træner, vil der altid være en sygeplejerske eller en forskningsassistent i nærheden, som du kan se, og som kan se dig gennem en glasrude. Dermed vil du kunne signalere til ham/hende, hvis du skulle blive utilpas og kan komme ud af lokalet, hvornår det skal være. Under træningen vil du have et pulsoximeter på den ene finger. Det bruges til at måle iltmætningen (spO<sub>2</sub>) i dit blod og viser samtidig din puls. Det er et vigtigt redskab, som bruges til mange forskellige formål. Vi anvender det til at holde øje med din iltmætning, mens du er i højdetræningsrummet. Måden, hvorpå et pulsoximeter virker, er ved at gennemlyse din finger med infrarødt lys.

### **Nytte ved forsøget - hvad får du ud af at deltage?**

Har man lidt af bipolar sygdom (depression og mani) eller depression, og oplever man problemer med hukommelsen og koncentrationen, vil virkningsfuld behandling af kognitive funktioner kunne gøre det nemmere for én at fungere i hverdagen og på arbejdet og/eller studierne.

Som deltager i undersøgelsen har du 50% chance for at blive tildelt 'tynd luft' (12% ilt) og kognitiv træning med det samme og 50% chance for at blive tildelt venteliste i 8 uger efterfulgt af 'tynd luft' (12% ilt) og kognitiv træning. Det er tilfældigt, hvilken interventionsgruppe du vil blive tildelt. Hvis du bliver tildelt kontrolgruppen med venteliste, vil du blive tilbudt de 3 ugers behandling med 'tynd luft' (12% ilt) og kognitiv træning efter den sidste undersøgelsesdag, cirka 2 måneder efter forsøgsopstart. Som deltager vil du generelt drage fordel af at blive fulgt af en psykolog, sygeplejerske og læge gennem undersøgelsen.

Hvis undersøgelsen viser gavnlig effekt af simuleret højdetræning på kognitive funktioner, vil dette kunne blive et reelt behandlingstilbud for mennesker med bipolar sygdom og depression samtidigt med, at du i så fald som deltager sandsynligvis vil opleve forbedring af dine kognitive færdigheder. En sådan bedring af f.eks. hukommelses- og koncentrationsevnen kan føre til reduceret stress, øget livskvalitet og produktivitet i hverdagen. Såfremt vi finder en gavnlig effekt af interventionen på hjernens struktur og aktivitet, vil det desuden give os større forståelse af, hvordan kognitiv træning og ændringer i iltniveauet påvirker den menneskelige hjerne.

Som forsøgsdeltager vil du modtage transportgodtgørelse samt gavekort eller gaver i forbindelse med deltagelse i den neuropsykologiske undersøgelse og hjerneskanninger (400 kr. per neuropsykologisk undersøgelse og MR-skanning; 800 kr. for PET-skanning, svarende til gavekort/gaver for i alt 1200-2400 kr.). Gavekortet/gaverne kompenseres i det øjeblik, du afgiver informeret samtykke, svarende til kompensation for neuropsykologisk undersøgelse (3

timer) og MR-skanning (1 time) og evt. PET-skanning (2 timer). Det vil sige, du får kompensation for MR- og PET-skanninger og neuropsykologisk opgaveløsning. Gavekortet/gaverne gives forholdsmæssigt, hvis du træder ud af projektet før tid. Gavekort udbetales som skattepligtigt honorar, og du skal selv registrere beløbet hos SKAT.

### **Biologisk materiale**

Vi udtager biologisk materiale i form af blodprøverne til at overvåge dine blodtal samt måle EPO-niveauet i dit blod. Vi vil højst udtage 100 ml. per gang du får taget disse blodprøver (6 gange i alt). Der er ingen risici forbundet med udtagningen, men der kan være begrænset smerte ved indstikket og for nogle ubehag ved at få taget blodprøver.

De indsamlede blodprøver ønskes analyseret mere samlet på tværs af projektet, og derfor vil der til dette projekt blive oprettet en forskningsbiobank, hvori de udtagne blodprøver vil blive opbevaret, indtil de skal analyseres. Formålet med den samlede analyse er, at målingerne derved bliver mere robuste og sammenlignelige. Indsamling af data til forskningsbiobanken vil i overensstemmelse med persondataforordningen blive anmeldt til Datatilsynet. Forskningsbiobanken ophører ved projektets afslutning, forventeligt 01/01-2029, og eventuelt overskydende materiale vil herefter blive overført til Cimbi Biobanken, som er en eksisterende og af Datatilsynet godkendt biobank til fremtidig forskning under Neurobiologisk Forskningsenhed, Rigshospitalet. Databeskyttelsesreglerne vil fortsat gælde ved opbevaring af evt. overskydende biologisk materiale til fremtidig forskning. Alt indsamlet data vil have relevans for dette projekt, og intet data indsamles således udelukkende med henblik på senere brug i Cimbi Biobanken. Ny brug af det biologiske materiale forudsætter ny godkendelse fra Videnskabsetisk Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning ved den nye forskning.

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Der er ingen kendte bivirkninger af de kognitive træningsmetoder eller af dagligt ophold i de planlagte tidsrum (3,5 timer) i luft med 12% ilt. Højdesyge forekommer kun ved *længerevarende* ophold i tynd luft, såsom når man er oppe i bjergene. Man har således ikke tidligere observeret højdesyge, når varigheden af opholdet i tynd luft har været under 6 timer. Grundet den gode sikkerhedsprofil anvendes disse procedurer også af bjergbestigere og af militæret i USA til at stimulere kroppens fysiologiske tilpasning (akklimering) i ugerne op til en planlagt opstigning til højderne. Hermed kan man *forebygge* højdesyge og forbedre sine fysiske og kognitive evner under de efterfølgende opstigninger i bjergene. Professionelle atleter anvender også tynd luft i kombination med fysisk træning for at fremme deres sportspræstationer (deraf begrebet 'højdetræning').

Radioaktivt PET-sporstof: Det anvendte sporstof ved PET-skanningen, <sup>11</sup>C-UCB-J, er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til klinisk anvendelse. Sporstoffet gives i en ekstremt lille dosis, hvorfor der ikke kan forventes bivirkninger. Ved undersøgelserne udsættes du samlet set for en radioaktiv stråling på maksimalt 10 mSv. Denne strålingsdosis svarer til ca. 3 gange den årlige baggrundsbestråling i Danmark, og den vil teoretisk set ændre din risiko for at dø af kræft fra 25,0 % til 25,1 %. Det er vigtigt, at du lader vandet hyppigt efter undersøgelsen for at tømme blæren for radioaktivt sporstof. Du må pga. stråledosis ikke være gravid eller ammende.

For nogle kan det at få foretaget en MR- eller PET-skanning og at få taget blodprøver være forbundet med ubehag, men begge procedurer er ganske ufarlige.

Undersøgelse har kun et forskningsmæssigt sigte og kan derfor ikke bruges til at vurdere din helbredstilstand. Såfremt du måtte mene, at du måske kunne have en hjernesygdom, skal du derfor henvende dig til egen læge i stedet. Hvis vi tilfældigt i arbejdet med dine hjernesknings-billeder opdager væsentlige helbredsoplysninger, herunder tegn på sygdom eller svulster, vil vi orientere dig herom, og foranledige relevant videre undersøgelse og eventuel behandling. Såfremt du *ikke* ønsker at blive informeret om eventuelle uventede fund, der kommer frem ved gennemsyn af hjernesknings-billederne, bedes du sætte kryds i feltet, hvor du frabeder dig denne information i samtykkeerklæringen.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på, men minder om, at du kun fortæller forskningssygeplejersken og lægen og ikke de øvrige forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger af videnskabelige årsager. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Du er som deltager i forsøget dækket af patientforsikringen jf. Region Hovedstadens retningslinjer.

### **Andre behandlingsmuligheder**

Der er på nuværende tidspunkt ingen behandling med effekt på hukommelses- og koncentrationsbesvær.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Undersøgelsen udgår fra Institut for Psykologi, Københavns Universitet, og initiativtager til projektet er psykolog og professor, Kamilla W. Miskowiak. Projektet har modtaget fuld økonomisk støtte fra European Research Council på 2 mio. euro (15 mio. DKK), som er indbetalt på en forskningskonto på Københavns Universitet. European Research Council har ikke været involveret i formålet med designet af projektet, og ingen af forskerne har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

### **Kvalitetskontrol og monitorering**

Samtykkeerklæringen omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der har betydning for forsøget, som led i sponsors og monitors kvalitetskontrol og monitorering.

### **Indhentning af oplysninger og adgang til forsøgsresultater**

Vi vil indhente alle relevante oplysninger under inklusionssamtalen, såfremt du har afgivet informeret samtykke til deltagelse. Vi oplyser samtidigt om, at samtykke giver den forsøgsansvarlige og dennes repræsentanter direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din journal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Ved at samtykke giver du dermed tilladelse til, at Videnskabsetisk Komité og Videnscenter for Dataanmeldelser, Region Hovedstaden, kan få adgang til at få videregivet personoplysninger fra hele din patientjournal, herunder elektroniske journaler, med henblik på kontrol og inspektion af sikkerhed og korrekthed af data.

Hvis vi af uforudsete årsager ikke kan indhente de nødvendige oplysninger ved første samtale vil vi oplyse om, at vi gennem samtykkeerklæringen anmoder om at indhente disse fra dine journaldata. Vi vil kun indhente informationer, som er relevante for forsøget, herunder diagnose, medicinsk historik, kliniske undersøgelser, behandling (herunder medicin) og komorbiditet (andre sygdomme) relateret til den affektive lidelse (bipolar lidelse eller depression). Formålet med at indhente disse journaloplysninger er at sikre overholdelse af inklusions- og eksklusionskriterier. Disse informationer vil som al anden data blive brugt fuldt anonymiseret til de statistiske analyser, når undersøgelsen er afsluttet. De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Personoplysninger vil blive behandlet efter databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Efter forsøgets afslutning vil al den anonymiserede data blive analyseret og offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive offentliggjort i videnskabelige, internationale tidsskrifter samt fremlagt ved konferencer og i medierne. Ved undersøgelsens afslutning vil alle oplysninger, som vil kunne identificere de personer, der har deltaget i projektet, blive slettet. Undersøgelsen anses for afsluttet, når al nødvendig data er indsamlet og gjort op i 2038 (inkl. 10 års arkivering).

Yderligere information omkring persondatabeskyttelse kan opnås ved at kontakte Københavns Universitets databeskyttelsesrådgiver på [dpo@adm.ku.dk](mailto:dpo@adm.ku.dk).



Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse de vedlagte materialer om forsøgspersoners rettigheder ved deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, "*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*" og "*Før du beslutter dig*".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os (se kontaktdetaljer nedenfor).

Med venlig hilsen

**Viktoría Damgaard**

PhD-studerende i psykologi  
E-mail/telefon: [vida@psy.ku.dk](mailto:vida@psy.ku.dk) / 93588702  
Institut for Psykologi, Københavns Universitet, og  
Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg  
Hospital

**Johanna Mariegaard**

Psykolog, PhD-studerende  
E-mail/telefon: [joma@psy.ku.dk](mailto:joma@psy.ku.dk) / 93588686  
Institut for Psykologi, Københavns Universitet, og  
Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg  
Hospital

**Kamilla W. Miskowiak**

Professor, dr.med., D.Phil., psykolog  
E-mail/ telefon: [kwm@psy.ku.dk](mailto:kwm@psy.ku.dk) / 22771617  
Institut for Psykologi, Københavns Universitet, og  
Region Hovedstadens Psykiatri, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital