



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

SØVN OG DEPRESJON

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvordan søvnmønster påvirker og interagerer med kognitive symptomer på depresjon, både på adferds- og nevralt nivå. Studier viser at søvn er viktig for optimal kognitiv fungering, minnedannelse og læring. Personer som har depresjon kan oppleve forstyrrelser i søvnmønster. I tillegg kan de oppleve utfordringer knyttet til konsentrasjon, arbeidshukommelse, planlegging, oppmerksomhet og problemløsning. Samlet kalles disse kognitive evnene for eksekutive funksjoner. Formålet med studien er å undersøke hvordan søvnmønster hos personer med depresjon henger sammen med eksekutive funksjoner, hverdagsfungering og behandlingsutfall. Forskningsprosjektet er et samarbeid mellom Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo, og Lovisenberg Diakonale Sykehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltakelse i studien innebærer flere undersøkelser over et tidsrom på 5 uker.

Vi ønsker å måle hjerneaktiviteten din mens du gjennomfører ulike oppgaver som måler eksekutive funksjoner. Dette gjør vi ved å bruke EEG. Ved en EEG-undersøkelse bruker vi en hette for å feste elektroder på hodet, og vi bruker en elektrodegel for å oppnå et godt signal. Elektrodegelen er allergivennlig, farger ikke håret og kan lett vaskes ut etterpå. Etter EEG-undersøkelsene skal du også fylle ut noen spørreskjema angående søvn, depresjon, helseatferd og hverdagsfungering. Samlet vil dette ta omtrent 3 timer, og disse undersøkelsene skal gjennomføres totalt to ganger med to ukers mellomrom, over et tidsrom på 5 uker. I tillegg vil vi be deg fylle ut korte daglige spørreskjemaer.

I dette tidsrommet vil vi også måle søvnen din. Dette gjør vi ved å bruke en aktigraf. Aktigrafen brukes på håndleddet som en vanlig klokke, og registrerer informasjon om søvn- og aktivitetsnivået ditt. Denne skal brukes kontinuerlig i 5 uker. Vi vil ikke bruke lokasjonsdata i studien.

Vi ønsker også å gjennomføre en MR-billedtakning. Ved en MR-undersøkelse bruker vi en MR-maskin. Da ligger du helt i ro inne i maskinen mens vi tar bilder av hjernen din og måler hjerneaktiviteten mens du slapper av. MR-undersøkelsen tar omtrent 1 time hver gang, og kan gjennomføres i sammenheng med en EEG-undersøkelse hvis du ønsker det.

Vi ønsker også at du deltar på en oppfølgingsundersøkelse 6 måneder etter at du er ferdig. Ved denne undersøkelsen ønsker vi å gjennomføre en ny EEG-undersøkelse, ta nye MR-bilder samt gjennomføre en klinisk vurdering av behandlingsutfall. Til sammen vil oppfølgingsundersøkelsen ta 5-6 timer. Undersøkelsen kan deles opp over flere dager.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Resultatene fra dette forskningsprosjektet vil gi oss ny og viktig kunnskap om hvordan søvn påvirker kognitive symptomer hos personer med depresjon. Gjennom deltakelse i prosjektet vil du derfor bidra til å øke kunnskap om samspillet mellom søvn, depresjon, hverdagsfungering og behandlingsutfall.

Vi har en rekke kriterier for å vurdere hvem som kan delta i prosjektet, og grundige prosedyrer for å utelukke personer som ikke kan gjennomføre undersøkelsene. Det er derfor ingen risiko ved å delta i prosjektet. Det bør allikevel nevnes at EEG-opptak i noen tilfeller kan føre til forbigående lokal hudirritasjon hos personer med sensitiv hud. Noen kan også oppfatte MR-billedtakning som ubehagelig, enten på grunn av støy eller på grunn av plassering i MR-maskinen. Under MR-undersøkelsen vil du alltid ha kontakt med forskningspersonell gjennom et høyttalersystem, og du kan når som helst avbryte undersøkelsen ved hjelp av en knapp du holder i hånden.

Ingen av undersøkelsene som gjennomføres i prosjektet vil kunne erstatte en helseundersøkelse hos fastlege eller i spesialisthelsetjenesten. Dersom vi oppdager noe under undersøkelsen som bør utredes nærmere av helsepersonell, vil vi gi deg beskjed.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for deg. 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 professor René Huster ved Psykologisk institutt (tlf: +47 22845162, e-post: rene.huster@psykologi.uio.no).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. Ved første undersøkelse vil du få utdelt et deltakerkort med din personlige deltaker-ID. Dette må frembringes til hver undersøkelse slik at vi kan knytte alle dine undersøkelser sammen. Av sikkerhetsgrunner vil det finnes en navneliste som knytter deltaker-ID til dine opplysninger. Det er kun autorisert personell som har tilgang til denne navnelisten og som kan knytte opplysningene tilbake til deg. Opplysningene dine blir slettet fra listen 5 år etter prosjektslutt. Etter dette vil dine data kun indekseres med din deltaker-ID. Du kan imidlertid fortsatt be om at dataene dine slettes etter dette tidspunktet. Du må da gi oss din deltaker-ID som du fikk ved studiens oppstart.

Alle data vil oppbevares aidentifiserbart i lukkede og sikre lagringssystemer. Vi vil følge retningslinjer for datalagring ved Universitetet i Oslo. Disse retningslinjene utvikles for samsvar med EU GDPR (General Data Protection Regulation).

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt. Planlagt prosjektslutt er 2024.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at avidentifiserte data kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert, og vi bli slettet 5 år etter prosjektet er ferdig.

FORSIKRING

Pasientskadeloven er gjeldende og UiO er selvassurandør.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi ønsker å ha muligheten til å kontakte deg senere for deltagelse i eventuelle oppfølgingsprosjekter knyttet til depresjon. Hvis du ønsker å delta i dette prosjektet, kan du velge å reservere deg mot å bli kontaktet i ettertid angående nye prosjekter. Hvis du samtykker til at vi kan kontakte deg igjen, står du selvsagt fritt til å avslå deltakelse i fremtidige prosjekter dersom du får en slik invitasjon.

ØKONOMI

Alle deltakere vil motta et universalgavekort verdt 800 NOK.

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Stiftelsen Dam. Den økonomiske bidragsyteren har ikke økonomiske interesser i forskningsresultatene, og er ikke involvert i offentliggjøringen av resultatene.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK #197760).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Universitetet i Oslo, og prosjektleder René Huster et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a 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 prosjektleder professor René Huster på Psykologisk institutt (tlf: +47 22845162, e-post: rene.huster@psykologi.uio.no).

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. Personvernombud ved Universitetet i Oslo kan nås via e-post: personvernombud@uio.no

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

JEG SAMTYKKER TIL Å KONTAKTES I FORBINDELSE MED EVENTUELLE OPPFØLGINGSSTUDIER (SETT KRYSS FOR DET SOM PASSER)

- Ja, dere kan kontakte meg igjen
- Nei, jeg ønsker ikke å kontaktes igjen