

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I EN LEGEMIDDELSTUDIE

Ketamin mot behandlingsresistent depresjon

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av legemiddelet ketamin for behandling av depresjon som er vanskelig å behandle.

Formålet med studien er å utforske og få mer innsikt i nye, potensielt effektive behandlingsmetoder for personer som lever med depresjon. Hensikten er å undersøke best mulig dosering, effekt og vedlikeholdsbehandling med ketamin mot depresjon. Du får denne forespørselen om å delta fordi du er henvist fra din fastlege eller behandler, eller er inneliggende med aktuell diagnose. Du har allerede frivillig gjennomført en pre-screening og anses som en mulig kandidat til å delta i denne studien.

Dette er en nasjonal multisenterstudie som vil gjennomføres ved flere sykehus i Norge. Sykehuset Østfold er hovedansvarlig for prosjektet.

Det er planlagt at omtrent 230 deltakere skal inkluderes i denne studien.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR DEG?

I denne studien ønsker vi å gi deg ketamininfusjoner intravenøst for å behandle din depresjon, da du ikke har hatt ønsket effekt av annen tilgjengelig behandling. For å utelukke risikofaktorer vil du måtte gjennomføre noen fysiske og psykologiske undersøkelser før det blir besluttet om du kan delta i studien. Du vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer; dine besvarelser er viktige for å kunne vurdere effekten og sikkerhet av ketaminbehandlingen og ivareta deg som deltager på best mulig måte.

Du behøver ikke slutte med noen medisiner eller psykoterapi for å delta i studien. Det er mulig at en psykiater eller lege med spesialisering i studieteamet vil anbefale å justere dine medikamenter. Det anbefales ikke at du endrer dine medikamenter på egenhånd.

Studien er delt inn i 4 hoveddeler:

- Screening: Samtykke og undersøkelser for om du kan delta i studien
- Første behandlingsfase: Du mottar infusjon med ketamin mot depresjon, med fortløpende vurdering av effekt og evt. opptrapping av dose hvis behov
- Andre behandlingsfase: Du mottar vedlikeholdsbehandling for å hindre tilbakefall, der randomisering (tilfeldig uttrekk) avgjør behandling er med eller uten ketamin
- Avslutningsbesøk

Du vil delta i utprøvingen i maksimum 16 måneder, fordelt på 1-2 ukers screening, 3-5 uker i første behandlingsfase og 14 måneder i andre behandlingsfase. Studien totalt sett er forventet å vare til 31. desember 2033. Opplysninger om deg vil kunne bli brukt frem til utgangen av 2033.

Screening

Ved screeningbesøket vil vi først gå grundig gjennom dette samtykkeskjemaet. Du signerer kun dersom du selv ønsker å delta. Det er helt frivillig å delta i studien, og du kan diskutere med pårørende.

Deretter vil en lege undersøke deg, ta blodprøver om du ikke nylig har tatt nødvendige prøver, måle puls og blodtrykk, samt gjennomføre en hjerterytmeundersøkelse (EKG). Dersom du er kvinne i fruktbar alder, må du ta en blodprøve for å teste om du er gravid. Dette er fordi det legemiddelet som brukes i studien (ketamin), kan ha ukjente eller skadelige effekter på fosteret. Vi vet foreløpig ikke nok om hvordan ketamin eventuelt påvirker et svangerskap, og det kan ikke utelukkes at det kan føre til fosterskade eller andre komplikasjoner. For å ivareta sikkerheten til både deltaker og et eventuelt foster, er det derfor et krav at man ikke er gravid ved oppstart, og at man bruker sikker prevensjon i hele studieperioden. I løpet av din studiedeltakelse vil du bli spurt om det er en mulighet for at du kan ha blitt gravid. Det er viktig at du svarer ærlig. Om det er en slik mulighet, vil du bli bedt om å ta en urinprøve for å teste om du har blitt gravid. Det vil også bli registrert tidligere sykdommer og medisinbruk, og studiepersonell vil innhente data fra journalen din om alder, kjønn og bosted, og om du ellers fyller kriteriene for å delta i studien. Det vil bli gjennomført psykologiske tester og intervju med deg. Du vil også fylle ut noen spørreskjemaer på egenhånd. Screeningen gjøres over to eller flere dager, og vil ha en samlet varighet på rundt 6 timer.

Når screeningen er ferdig, vil studieteamet vurdere om du kan delta i studien basert på resultatene fra screeningen. Du vil bli forklart utfallet og eventuelt videre plan.

Første behandlingsfase

I første fase av studien vil du motta ketaminbehandling som beskrevet her. Over en periode på 3 til 5 uker vil du komme til studiestedet to ganger i uken med minst 1 dags mellomrom, for å få ketamin som en intravenøs infusjon (eventuelt intramuskulær injeksjon). Antall infusjoner og dosering vil vurderes fortløpende basert på forhåndsdefinerte kriterier. Behandlingen starter med en dose på 0,5 mg ketamin per kilo kroppsvekt, som gradvis kan økes til maksimalt 1,5 mg per kilo, avhengig av effekt på depresjon. Øvre dose grense er på 150 mg per infusjon.

Andre behandlingsfase

Dersom du etter første fase har god effekt av ketamin og vurderes til at du fyller kriteriene for å fortsette til andre fase av studien, vil du bli tilfeldig trukket ut til en av tre behandlingsforløp. Uttrekningen gjennomføres av et dataprogram uten at forskere eller behandlere har noe påvirkning, dette for å sikre lik og tilfeldig fordeling mellom de følgende ulike behandlingsalternativene:

- 8 månedlige infusjonsbehandlinger med ketamin (K8) og deretter 6 månedlige oppfølgingsbesøk på studiestedet (totalt 14 studiebesøk i fase 2).
- 4 månedlige infusjonsbehandlinger med ketamin (K4) og deretter 10 månedlige oppfølgingsbesøk på studiestedet (totalt 14 studiebesøk i fase 2).
- ikke videre behandling med ketamin, men 14 månedlige oppfølgingsbesøk på studiestedet (totalt 14 studiebesøk fase 2).

Dersom du skal ha månedlige infusjoner med ketamin, vil du fortsette med lik dose som du fikk under den siste infusjonen i første fase av studien.

[logo]

Felles for alle studiebesøk (i begge behandlingsfaser, med og uten ketaminbehandling)

Alle studiebesøk vil starte med en innledende samtale med en person fra studieteamet. Under hvert studiebesøk vil du oppholde deg i et eget, rolig behandlingsrom med lenestol eller seng. Du vil møte ett eller flere medlemmer av studieteamet som vil følge deg opp. De vil ha en samtale med deg som hovedsakelig omhandler kartlegging av effekt og bivirkninger, men som også inkluderer samtalebehandling og informasjon (psykoterapi, psykoedukasjon) med formål om å gi deg trygghet og forståelse av prosessen. Det oppfordres også til selvrefleksjon, og studiepersonalet vil veilede deg i hvordan du kan gjøre dette på egen hånd.

Det anbefales at du hviler og tar det med ro på behandlingsdagene, og at det er rolig og stille rundt deg både før og etter behandlingen.

Du vil bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer før, mellom og etter hvert studiebesøk, dette vil bli sendt som link på sms eller e-post. Utfyllingen av hvert skjema tar omtrent 5 minutter.

Studiepersonell som følger deg under behandlingen vil alltid være kjent med hvilket behandlingsløp du følger, inkludert om du mottar ketamin eller ikke. Du vil imidlertid også møte **blindet vurderingspersonell**, som ikke er kjent med hvor i behandlingsforløpet du befinner deg eller hvilken behandlingsarm du tilhører. Dette gjøres for å kunne vurdere behandlingseffekten og kartlegge depressive symptomer på en mest mulig objektiv måte. Det er derfor viktig at du ikke opplyser disse personene om du har mottatt ketaminbehandling eller ikke.

Ved studiebesøk med ketaminbehandling (i begge behandlingsfaser)

Etter den innledende samtalen vil du bli anbefalt å benytte toalettet før behandlingsprosedyren igangsettes, da ketamin kan gi tidsbegrenset blæresensitivitet. Du må være fastende i minst 4 timer før ketamin infusjonen, da noen kan oppleve kvalme og oppkast. Blodtrykk vil bli målt både før og etter infusjonen, mens puls og oksygenmetning blir målt før, under og etter infusjonen. Under infusjonen er det anbefalt å bruke øyemaske og høre på musikk. Musikken er rolig og instrumental (uten tekst) og er forhåndsdefinert i studieprotokollen. Musikken vil i hovedsak være lik for alle studiedeltakere, men kan tilpasses individuelt dersom den ikke skulle passe for deg. Det kan være fordelaktig å lytte til denne musikken også utenom behandlingen for å kunne minnes opplevelsen.

Opplevelsene under medikamentpåvirkningen kan variere; de kan være behagelige og positive, men også utfordrende, uforståelige eller til og med ubehagelige. Dette kan oppleves som en drøm i en endret bevissthetstilstand. Ved sterke opplevelse av å føle seg frakoblet egne tanker eller følelser (dissosiasjon), kan man oppleve å ikke lenger være i behandlingsrommet eller i egen kropp. Noen kan oppleve følelser som minner om død eller opphør av seg som person, noe som kan virke skremmende. Du vil få hjelp, støtte og trygghet under behandlingen. Hva slags støtte du ønsker vil avklares på forhånd, slik som å bli holdt i hånden. Selve infusjonen varer i omtrent 40 minutter, hele studiebesøket kan vare mellom 2 til 3 timer.

Etter infusjonen vil du få mulighet til å hvile og samle deg i 10-15 minutter før studiepersonalet hjelper deg med å bearbeide og forstå opplevelsene fra behandlingen. Når blodtrykk og puls er normalisert og du kan stå og gå stødig på egen hånd, vil du bli vurdert for hjemreise. Vi anbefaler at du unngår stress og krevende arbeid etter ketamininfusjonene.

[logo]

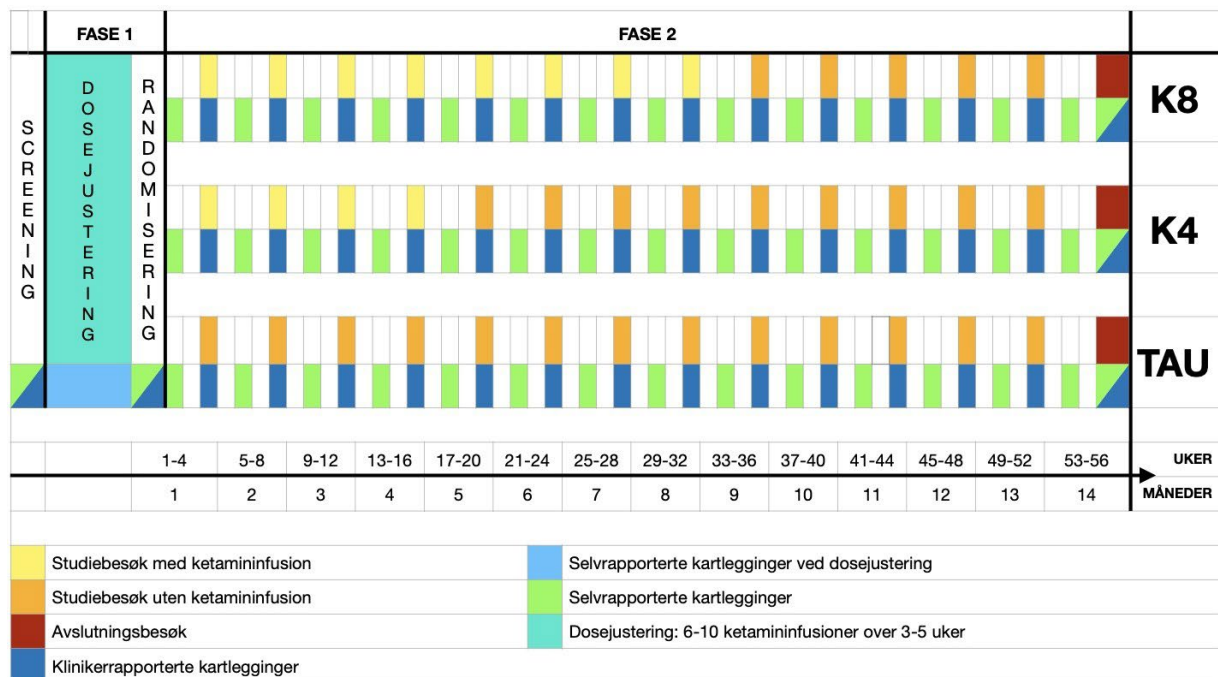
Kvinner i fertil alder må gjennom hele studien avlegge urinprøve for graviditetstest før behandling med ketamin.

Avslutningsbesøk

Under det avsluttende besøket vil du gjennomgå en fysisk undersøkelse hvor blodtrykk og puls blir målt, og det tas en blodprøve. Vi vil også gå gjennom dine medisiner og diskutere eventuelle hendelser som har skjedd siden forrige besøk. Det vil bli gjennomført psykologiske tester og intervju med deg. Du vil også fylle ut noen spørreskjemaer på egenhånd.

Avslutningsbesøk vil gjennomføres etter fullført studieløp eller tidligere om du går ut av studien av andre grunner.

Behandlingsoversikt som viser studiens hoveddeler



Faktorer som kan påvirke videre deltakelse i studien

Dersom din helsetilstand forverres betydelig i løpet av studien, vil en ny person fra studieteamet gjennomføre intervjuer for å vurdere situasjonen.

Dersom det viser seg at det er best for deg å gå ut av studien, for eksempel på grunn av tilbakefall av depresjon, bivirkninger eller at du selv ikke lenger ønsker å delta, vil du gjennomføre et avslutningsbesøk som beskrevet ovenfor.

Du vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke beslutningen om videre deltakelse.

Studien kan avsluttes tidligere enn planlagt av følgende grunner:

- Uønskede hendelser
- Medisinsk-etiske grunner
- Lav eller ingen rekruttering
- Totalt antall deltagere inkludert tidligere en planlagt

Instruksjoner til studiedeltakere

Dersom du deltar i studien, vil du få informasjon om hva som vil skje til hvilke tider. For å kunne gjennomføre studien riktig, og for din egen sikkerhet, er det viktig at du følger instruksjonene gitt i dette informasjonsskrivet, inkludert punktene nedenfor:

- Du kan ikke delta i andre behandlingsstudier mens du deltar i denne studien.
 - Du kan delta i forskning som ikke påvirker din behandling, slik som studier som omhandler registrerte opplysninger og/eller biobankprøver som det samtykkes til separat.
- Du kan ikke være gravid eller planlegge å bli gravid under behandlingsløp med ketamin.
- Du kan ikke bruke narkotika eller medisiner/stoffer som studielegen har forbudt i studieperioden (se egen liste under).
- Du behøver ikke nødvendigvis slutte med noen medisiner eller psykoterapi for å delta i studien, men du må opplyse om dette og ikke endre behandlingen på egenhånd (se liste under). Studieteamet må informeres om alle endringer i din behandling.
- Du kan ikke bruke ketamin på noe tidspunkt utenfor studien i løpet av deltakelsen.
- Du må rapportere alle endringer i din helsesituasjon til studieteamet.
- Du må forsøke å holde avtalene for besøk/oppmøte og være fleksibel med hensyn til disse, så langt dette lar seg gjøre. Studieteamet vil ha mindre mulighet for fleksibilitet.
- Til blindet vurderingspersonell må du ikke informere om hvor i behandlingsløpet du befinner deg eller hvilken behandlingsarm du tilhører til. Du vil få informasjon om hvilke personer dette gjelder og kan spørre om du er usikker.
- Du må fylle ut alle tilsendte spørreskjemaer innen angitt frist.
- Du må ikke kjøre bil eller betjene annet motorisert kjøretøy eller tunge maskiner resten av dagen etter ketaminbehandling.
 - Du må avtale transport til og fra studiestedet på egenhånd eller i samråd med Pasientreiser. Utgifter knyttet til transport håndteres etter gjeldende retningslinjer (<https://www.helsenorge.no/pasientreiser/om/reise-til-disse-behandlingene-dekkes/>).
- Du må kontakte studieteamet så snart som mulig dersom du tar nye medisiner, blir innlagt på sykehus eller oppsøker annen behandling.
- Du må informere studieteamet dersom du får helseproblemer, selv om disse ikke er relatert til den aktuelle diagnosen eller behandlingen.
- Du må informere studieteamet så raskt som mulig dersom kontakthinformatjonen din endres.
- Det anbefales å oppgi navn og kontakthinformatjon (telefonnummer og e-post) til en nærstående, slektning, ektefelle eller venn av sikkerhetsmessige årsaker.

Du må informere studieteamet så raskt som mulig dersom du ikke lenger ønsker å delta i studien.

Medikamenter som ikke skal brukes siste 4 timer før ketaminadministrasjon:

Gruppe/Substans	Eksempler
Barbiturater	
Benzodiazepiner	Diazepam, Lorazepam, Midazolam

[logo]

Opioider	Tramadol, Kodein, Oksykodon, Morfin, Metadon, Buprenorfin
Nevromuskulære blokkere	Atrakurium, Tubokurarin
Sedative H1-Antihistaminer	Alimemazin, Prometazin
Fenotiaziner	Klorpromazin, Levomepromazin
Muskelrelakserende midler	Baklofen, Botulinumtoksin, Susametonium
Thiopental	
Teofyllin	
Natriumkoksyt	

Medikamenter som krever spesiell håndtering før ketaminbehandling:

Gruppe/Substans	Tiltak før behandling
Opioider	<ul style="list-style-type: none">• Korttidsbruk (<4 uker): seponer minst 3 dager før første behandling• Langtidsbruk (>4 uker): Stabil dose av langtidsvirkende opioid i minst 2 uker før behandling
Naltrekson	Nedtrappes og seponeres før behandling
MAO-hemmere	Nedtrappes og seponeres før behandling
Benzodiazepiner og Z-hypnotika	Nedtrappes til lavest mulig dose eller seponeres hvis klinisk mulig
Thyroideahormoner	Pasienten må være euthyroid (klinisk og laboratoriemessig vurdert)
Antihypertensiva	Stabil dose og normotensiv tilstand
Sentralstimulerende midler	(f.eks. Amfetamin, metylfenidat) Pauses på behandlingsdagen, gjenopptas etterpå
Interaksjoner via CYP3A4	Sustanser som hemmer eller induserer CYP3A4 kan påvirke ketaminnivåer. Alle samtidig brukte medisiner må vurderes av studielege, gjerne med interaksjonsdatabase

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dine depresjonssymptomer kan forbedres ved deltakelse i denne studien, selv om det ikke er noen garanti. Din deltakelse kan bidra til økt kunnskap om behandling med ketamin og dermed ny fremtidig behandling av depresjon.

Deltakelse i studien vil medføre flere besøk på sykehuset. Du vil måtte fylle ut flere spørreskjemaer, gjennomgå ekstra tester og følge spesifikke instruksjoner, noe som kan oppleves belastende for den enkelte.

Noen kan oppleve ubehag ved innsetting av veneflon eller intramuskulær injeksjon. Enkelte kan få sterke emosjonelle reaksjoner under og etter ketaminbehandlingen. Studiepersonell vil være til stede sammen med deg under hele infusjonen. Studieteamet er opplært i håndtering av legemiddelet, samt i å håndtere dets virkninger og eventuelle bivirkninger. Det vil alltid være en spesialtrent lege tilgjengelig dersom noe uventet skulle skje.

[logo]

Bivirkninger

Ketamin brukes i denne studien i lave doser som behandling mot depresjon, og ikke som anestesi. Bivirkningene er derfor mildere med kortere varighet enn beskrevet i felleskatalogen.

Vanlige bivirkninger kan inkludere: kvalme, svimmelhet, dobbeltsyn, midlertidig forvirring eller uvanlige drømmer, og lett hjertebank eller høyt blodtrykk. Disse går som regel over innen noen timer etter behandlingen.

Mindre vanlige bivirkninger kan være lokal smerte ved injeksjon, urolig mage og angst eller midlertidig tretthet.

Alvorlige bivirkninger er svært sjeldne. Som med alle legemidler kan det oppstå uventede reaksjoner.

Den opplevde psykiske effekten av ketamin varer i omtrent 1 time. Dersom du opplever bivirkninger av behandlingen, vil disse normalt vare fra noen minutter til omtrent 6 timer etter at behandlingen er avsluttet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien. Det meste av annen behandling som du mottar utenfor denne studien vil ikke påvirkes, men noen typer medikamenter må unngås. Dette får du informasjon om.

Dersom du trekker samtykket ditt til å delta i studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller prøver fra deg. Prøver som allerede er innsamlet og ennå ikke analysert, vil bli destruert. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet og vil kunne inngå i det videre forskningsarbeidet i denne studien.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte forskeren/utprøveren som har ansvar for studien ved ditt sykehus (se avsnittet KONTAKTOPPLYSNINGER nedenfor).

HVILKE OPPLYSNINGER INNHENTES OM DEG OG HVA SKJER MED DISSE OPPLYSNINGENE?

Som en del av denne studien, vil det bli innhentet opplysninger om deg. Opplysninger som registreres om deg er alder, sykdomshistorikk, tidligere depresjonsbehandlinger, analysesvar fra urin- og blodprøver, svar fra spørreskjemaer, resultater fra legens vurdering og relevante opplysninger om deg fra ulike kilder ved sykehuset, blant annet pasientjournal, laboratorie- og bildedatabaser, kjernejournal og interne kvalitetsregistre. For å kunne få et godt bilde av din tidligere og aktuelle medisinske sykehistorie og medisinbruk/samtalebehandlinger, kan det også være nødvendig å kontakte din fastlege eller behandlende lege for innsyn i din journal.

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes i tråd med formålet med studien, og planlegges brukt til 2033. Endret bruk eller vesentlig forlenget brukstid kan kun skje etter

[logo]

godkjenning fra Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU).

Opplysningene vil bli lagret frem til 2058 (25 år etter studieslutt), men da utelukkende for kontrollformål. De kan ikke selges videre til andre aktører for andre formål eller økonomisk gevinst.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er aidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Som en del av denne studien kan det bli aktuelt å dele innsamlede opplysninger/materiale med samarbeidspartnere eller andre aktører i Norge. Koden som knytter deg til dine personopplysninger vil ikke bli utlevert. Sponsor og sykehuset er ansvarlig for personvernet i studien og for at utleveringen og overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR).

Du vil også ta en kort kognitiv test på nettbrett. Testen brukes for å måle oppmerksomhet og problemløsning, som del av prosjektets formål. Det lagres kun aidentifiserte data (kode, testresultater, alder, kjønn og utdanning). Data lagres sikkert på servere i Irland (innen EU/EØS) i henhold til gjeldende personvernregler.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenslåtte data fra mange deltakere slik at det ikke er mulig at du bli gjenkjent.

Representanter fra Sykehuset Østfold, Direktoratet for medisinske produkter 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.

HVILKE PRØVER BLIR TATT AV DEG OG HVA SKJER MED DISSE PRØVENE?

Som en del av denne studien vil det bli tatt prøver av deg (blod og urin). Prøvene vil bli tatt før oppstart om du ikke nylig har tatt nødvendige prøver, og flere ganger underveis i studien for å vurdere om det er trygt for deg å motta behandlingen.

Prøvene som tas av deg i denne studien skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien. Innsamlet materiale kan ikke selges videre til andre aktører for andre formål eller økonomisk gevinst.

Prøvene vil bli analysert så snart som mulig etter prøvetakning. Etter analyse vil prøvene bli destruert, og senest innen to måneder etter prøvetakning.

TILLEGSSAMTYKKE TIL FREMTIDIG FORSKNING

Deltakere i denne studien kan også bli forespurt om å gi et separat bredt samtykke til fremtidig forskning og kvalitetsstudier innen psykisk helse. Dersom du samtykker til dette,

[logo]

kan biologiske prøver og relevante opplysninger fra deg bli overført til en generell forskningsbiobank og register.

Det er frivillig å gi et slikt bredt samtykke. Et eventuelt samtykke, eller avslag på dette, vil ikke påvirke din deltakelse i denne legemiddelstudien på ketamin. Nærmere informasjon om dette gis i et eget informasjonsskriv.

GODKJENNINGER

Etisk komité for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), har vurdert studien 2025-521330-29-00, og har gitt forhåndsgodkjenning.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til studien eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte studiepersonell ved ditt behandlende sykehus [sett inn navn/rolle, telefonnummer og e-postadresse til utprøver/lokal PI eller eventuelt annen varig kontaktperson].

Dersom du har spørsmål om databehandling og personvern, kan du kontakte personvernombud [sett inn e-postadresse til mottaker av slike henvendelser ved institusjonen] eller besøke sykehuset nettsider [sett inn nettadressen til sykehuset].

FINANSIERING OG REFUSJON AV UTGIFTER

Studien er finansiert av Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK), samt med bidrag fra hvert av de deltakende studiesykehusene. Det foreligger ingen økonomiske interessekonflikter mellom Sykehuset Østfold, som er hovedansvarlig for studien, og de deltakende studiesykehusene.

Studiebesøk og behandling som inngår i den kliniske studien er gratis for deg som deltaker. Eventuelle reiseutgifter håndteres etter gjeldende regler (<https://www.helsenorge.no/pasientreiser/om/reise-til-disse-behandlingene-dekkes/>).

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Legemiddelforsikringen i Lov om produktansvar, samt Lov om erstatning ved pasientskader mv.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Du har rett til å få informasjon om resultatene av studien. Uansett utfall, vil et sammendrag av studieresultatene tilpasset allmennheten gjøres tilgjengelig via EU-portalen Clinical Trials Information System (CTIS, <https://www.clinicaltrialsregister.eu>) innen ett år etter studieslutt.

[logo]

SAMTYKKE

Jeg samtykker til å delta i studien.

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med store bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt deltaker informasjon om studien [dato].

Sted og dato

Signatur

Rolle i studien