

## Forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt om senfølger etter Covid-19: delprosjekt om hjernen

Versjon 1.5, 07. juni 2024

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et delprosjekt til Rehabiliteringsstudien som du er med i. Formålet med dette delprosjektet er å forstå bedre hvorfor noen pasienter som har gjennomgått Covid får langvarige nevrologiske plager. Delstudien vil ta bilder av hjernen og se på hjerneaktivitet for å se etter endringer og hvordan dette utvikler seg over tid når man har senfølger etter Covid.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Vi ønsker å studere nevrologiske komplikasjoner etter Covid ved å:

1. Gjøre MR undersøkelser av hjernen din.
2. Registrere hjerneaktiviteten din med elektroencefalogram (EEG) i hvile og når du gjør noen mentale øvelser.

MR maskiner kan ta bilder av hjernen din, og undersøkelsen vil ta ca. 1 time. Dersom du tidligere har tatt MR bilder av hodet kan det være aktuelt at vi innhenter disse for å kunne sammenlikne bildene.

EEG er en undersøkelse som registrerer hjernens elektriske aktivitet. Ved hjelp av elektroder festet på hodet ditt, kan elektriske signaler i hjernen registreres i EEG-apparatet hvor de til slutt blir bearbeidet og kan ses i form av bølger på en skjerm. Undersøkelsen er helt smertefri. EEG vil ta ca 20 minutter, med på-og-av montering vil det ta ca. 30 minutter. Mentale øvelser tester blant annet tempo i oppmerksomhet og hukommelse.

Alle undersøkelsene utføres ved St. Olavs Hospital i Trondheim og tar til sammen en halv arbeidsdag. Undersøkelsene gjennomføres 2 ganger, henholdsvis 1-4 uker etter at du har samtykket til å delta i studien og cirka 6 måneder etter du ble med i rehabiliteringsstudien. I Norge er det bare ved St. Olavs Hospital at denne spesielle MR maskinen finnes.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Kunnskapen fra prosjektet vil hjelpe oss til bedre forstå hvordan Covid kan påvirke hjernen og gi nevrologiske symptomer som tap av lukt-/smaksans, hodepine, hukommelses- og konsentrasjonsproblemer, hjernetrøtthet, svimmelhet og balanse- og mobilitetsproblemer

Mulige ulemper ved prosjektet kan være at du vil bruke en del tid på undersøkelsene. Du vil også måtte reise til Trondheim for denne delen av studien der vi har det rette utstyret for disse undersøkelsene. Du vil få reise (fly eller annet reisealternativ) samt kost og losji (hotell) dekket av pasientreiser. Under MR undersøkelsen skal du ligge i en rørformet maskin i 30-40 minutter. Noen synes det er ubehagelig. Du kan imidlertid kommunisere via en mikrofon med personalet som utfører undersøkelsen og kan derfor be om at undersøkelsen avbrytes om du ønsker det.

EEG registreringer er smertefri og tar ca 20 minutter (med på-og-av montering ca 30 minutter). Du vil få en hette på hodet med elektroder. Vi bruker en gel for å få god kontakt mellom hodebunnen og elektrodene. Vi kan vaske og tørke håret ditt etterpå for å fjerne eventuelle gel rester.

Ingen av MR bildene eller EEG registreringene som tas i forbindelse med prosjektet vil bli undersøkt med tanke på sykdom, men dersom vi ved en tilfeldighet oppdager mistanke om sykdom, vil du bli henvist for videre oppfølging hos nevrolog ved St Olavs hospital.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Behandlingen du eventuelt får for senfølger etter Covid vil ikke påvirkes om du avslutter din deltakelse i prosjektet. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke samles inn mer data.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2032 i dette prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. MR undersøkelsen krever at vi bruker ditt personnummer, men det vil kun lagres i St Olavs Hospitals kliniske database mens selve skanningen pågår. All informasjon i selve prosjektet vil kodes og aidentifiseres. Det er kun prosjektleder Maja Wilhelmsen og prosjektmedarbeider Axel Sandvig som har tilgang til denne listen. MR bildene og EEG vil lagres 7T MR senteret, St Olavs Hospital. Registreringen av hjerneaktivitet med EEG vil lagres iHUNT-Cloud.

Som en del av gjennomføringen av studien kan det bli aktuelt å overføre innsamlede opplysninger om deg til andre land i EU/EØS eller Storbritannia. Haukeland Universitetssjukehus er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## FORSIKRING

Under prosjektperioden vil du være forsikret under pasientskadeloven.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi planlegger ikke noe oppfølgingsprosjekt, men om det skulle bli aktuelt så vil et slikt prosjekt kreve godkjenning av regional etisk komite.

## ØKONOMI

Du vil få reise (fly eller annet reisealternativ) samt kost og losji (hotell) dekket av prosjektet. Du vil ikke motta noen annen økonomisk kompensasjon for deltakelse i prosjektet. Prosjektmedarbeiderne har ingen interessekonflikter i prosjektet. Prosjektet er finansiert av Klinisk behandlings forskning.

## GODKJENNINGER

Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnummer REK 587293.

Behandlingen av dine personopplysninger har lovlig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j, og personopplysningsloven §§ 8 og 9 – for forskningsformål i allmennhetens interesse. Ditt samtykke innhentes i tråd med krav i helseforskningsloven, samt for å sikre åpenhet, medbestemmelse og forutsigbarhet om behandlingen av dine opplysninger.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

### Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder og dataansvarlig Maja Wilhelmsen, telefon 77627834/99001559, epost: [maja.wilhelmsen@unn.no](mailto:maja.wilhelmsen@unn.no)

Spørsmål vedrørende personvern kan rettes til [Personvernombudet@unn.no](mailto:Personvernombudet@unn.no).

Datatilsynets e-postadresse er: [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

---

### Jeg samtykker til å delta i studien og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet

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 blokkbokstaver \_\_\_\_\_

Sted og dato \_\_\_\_\_

Studiemedarbeider signatur \_\_\_\_\_

Studiemedarbeiders navn blokkbokstaver \_\_\_\_\_