

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

# HJERNEMEKANISMER FOR BELØNNING OG BESLUTNINGER

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å belyse hvordan aktivering av ulike nevrokjemiske systemer spiller inn i hjernens måte å bearbeide beslutninger og belønninger på. For å undersøke dette vil vi blant annet benytte medikamenter som blokkerer eller aktiverer sentrale nevrokjemiske hjernesystemer. Ansvarlig for undersøkelsen er professor Siri Leknes ved Psykologisk Institutt, Universitetet i Oslo. Medisinsk ansvarlig er overlege Gernot Ernst ved Kongsberg Sykehus og Universitetet i Oslo.

## HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltagelse i prosjektet innebærer at du møter opp 4 ganger til undersøkelser av cirka tre timers varighet. Du vil utføre forskjellige oppgaver muntlig og på datamaskin. Noen av oppgavene er ment å fremkalle en stressrespons. Noen av oppgavene vil kunne innebære filming og/eller lydopptak. Du vil også motta en lav dose av et medikament intravenøst, noe som innebærer at vi vil sette to venekateter (en plastslange som legges inn i en vene) i armen din. Medikamentet kan være morfin, oksykodon, haloperidol eller en kombinasjon av disse. Det er kjente legemidler som brukes medisinsk i Norge. Legemidlene kan ha bivirkninger, men ettersom behandlingen i denne studien er kortvarig og dosene er lave, forventes eventuelle bivirkninger å være kortvarige og av mild intensitet.

Bivirkninger i form av kvalme, brekninger, forstoppelse, hodepine, slapphet, ubehagsfølelser i musklene, svette og uvirkelighetsfølelser er kjent. Andre studier hvor man har brukt langt høyere doser enn det vi vil gjøre har ikke funnet noen alvorlige bivirkninger hos friske frivillige. Vi vil allikevel legge vekt på at du kun bør delta i studien dersom du ikke har noen underliggende medisinske tilstander eller er gravid. Vi vil tilby frivillig graviditetstest dersom dette er ønskelig. Du bør avstå fra bilkjøring eller andre konsentrasjonskrevende oppgaver i 6-8 timer etter undersøkelsen.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil stille en rekke spørsmål om fysisk og psykisk helse og rusmiddelbruk, og be deg om å avgi en urinprøve ved hvert oppmøte. Under undersøkelsen vil vi måle hvordan du utfører oppgaver, og spørre om humør og mulige effekter av medikamentet. Vi vil måle puls og pust, samle inn spytt og blod for å måle nivåer av signalstoffer og relevant geninformasjon.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En mulig fordel med å delta i studien er at du kan hjelpe til med å fremme forskning og kunnskapsnivået rundt hjernens belønningssystemer, som på sikt kan bidra til bedret behandling av psykiatriske sykdommer.

Mulige ulemper for deg som deltager i studien er forbigående stress i forbindelse med noen av oppgavene, samt midlertidige bivirkninger som følge av medikamentinntak, i form av kvalme, brekninger, forstoppelse, tørr munn, svette, svimmelhet, hodepine, hudkløe, tretthet eller konsentrasjonsvansker. Eventuelt ubehag i forbindelse med plassering av venekateter må også påregnes. Du kan heller ikke kjøre bil eller delta i annen aktivitet som krever skjerpet oppmerksomhet de neste 6-8 timene etter hvert besøk.

### 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. 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 Siri Leknes, 92622872, [siri.leknes@psykologi.uio.no](mailto:siri.leknes@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 gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun Siri Leknes og andre sentrale prosjektmedarbeidere som har tilgang til denne listen.

Anonymiserte data vil gjøres tilgjengelig for andre forskere etter prosjektet er gjennomført.

Direkte identifiserende opplysninger, inkludert videoopptak vil bli lagret på en sikker server og kun tilgjengelig for prosjektets forskere.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

### DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysninger samlet inn i studien, slik som data fra oppgavene og genetisk informasjon kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Etter prosjektslutt vil dataene gjøres tilgjengelige for interesserte forskere fra hele verden via Open Science Network. Dette inkluderer forskere fra land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Det betyr at dataene som deles er anonymiserte og ikke kan knyttes tilbake til deg.

### HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Blod- og spyttprøver skal lagres i biobank nummer 195241 ved Oslo Universitetssykehus, Seksjon for rettsmedisinske fag. Prosjektleder Siri Leknes er ansvarshavende for biobanken. Prøvene vil sendes til analyser hos Center for Social and Affective Neuroscience, Universitetet i Linköping, Sverige.

Biobanken opphører ved prosjektslutt.

### GENETISKE UNDERSØKELSER

Vi vil analysere genetisk materiale av relevans for belønning og beslutninger, slik som gener knyttet til dopamin- og opioidfunksjon. Vi vil ikke undersøke genetisk risiko for arvelige sykdommer.

Genetisk informasjon om hele genomet er unik for deg, og kan derfor ikke sies å være anonym. Opplysninger om hele genomet vil ikke oppbevares sammen med andre data fra prosjektet.

### FORSIKRING

Pasientskadeloven og produktansvarsloven gjelder for deltagerne i dette prosjektet.

### OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi ønsker å kunne kontakte deg igjen for å be om tillatelse til å stille oppfølgings spørsmål.

### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2018/672 REK sør-øst D.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Arne Benjaminsen og prosjektleder Siri Leknes et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 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 Siri Leknes, 92622872, [siri.leknes@psykologi.uio.no](mailto:siri.leknes@psykologi.uio.no).

Personvernombud ved institusjonen er Maren Magnus Voll, [personvernombud@uio.no](mailto:personvernombud@uio.no).

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

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver