



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

BRAINS AND MINDS IN TRANSITION (BRAINMINT)

- en studie om hjernehelse og psykisk helse i ulike faser i livet

Du er invitert til BRAINMINT fordi du er deltaker i den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) eller fordi du selv har meldt interesse for deltakelse i BRAINMINT.

Barne- og ungdomsårene er en periode av livet med store fysiske, sosiale og psykologiske endringer. I overgangen fra barndom til voksen vet vi at noen personer er ekstra sårbare for å utvikle psykiske plager. Hensikten med denne studien er å få 1) økt kunnskap om hjerneutvikling i barne- og ungdomsårene, 2) bedre forståelse for hvordan samspillet mellom biologiske endringer og miljøet påvirker mental helse hos barn og ungdom, samt 3) bedre forståelse av hvordan samspillet mellom biologi og miljø påvirker mental helse gjennom livsløpet. Vi ønsker derfor å rekruttere deltakere fra ulike faser i livet til denne studien om hjerneutvikling og psykisk helse. Vi ønsker å studere utvikling over tid. Vi vil derfor spørre om samtykke til å kontakte deg for oppfølgingsundersøkelser.

På sikt vil resultatene fra studien brukes til å forbedre forståelse, forebygging og behandling av psykiske plager.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I PROSJEKTET?

Som deltaker i denne studien vil du gjennomgå følgende undersøkelser:

- Måling av vekt/høyde, blodtrykk og en spyttprøve.
- *Magnetisk resonanstomografi (MR)* av hjernen og kroppen, som undersøker hjernens struktur og funksjon og kroppsbygning (fordeling av muskler og fett).
- *Kognitiv undersøkelse* (for eksempel reaksjonstid, hukommelse, oppmerksomhet) ved bruk av både penn-og-papir-undersøkelser og oppgaver på iPad.
- *Spørreskjemaer knyttet til humør, livsstil, søvn osv.* (ved bruk av nettskjema, som man får tilsendt via lenke på e-post eller mobiltelefon).

Undersøkelsene gjennomføres på Oslo Universitetssykehus, Ullevål, og tar omlag 2 timer. Undersøkelsen kan gjennomføres på ettermiddag/kveld eller i helger, slik at du ikke trenger å ta fri fra skole eller jobb.

Noen deltakere vil også bli invitert til å delta på:

- *Elektroencefalografi (EEG)* som måler hjernens aktivitet ved bruk av elektroder på overflaten av hodet. Disse målingene gjøres mens du gjør oppgaver på en datamaskin. Undersøkelsen foregår på Psykologisk institutt, UiO, og tar ca 2-3 timer.
- Blod- og/eller spyttprøve. Som hovedregel tas disse prøvene i sammenheng med annen undersøkelse, men kan i enkelte tilfeller medføre et ekstra oppmøte.

Et viktig mål med studien er å sammenligne endringer som skjer i barne- og ungdomsårene med endringer som skjer i andre perioder av livet, både hos personer med og uten psykiske helseplager. Derfor vil vi kombinere og sammenligne data fra denne studien med data fra andre studier som inkluderer pasienter med ulike tilstander

(for eksempel pasienter som lider av schizofreni, bipolar lidelse, demens, ADHD, autismespektrumlidelser, m.m.), i tillegg til populasjonsbaserte studier og databaser. For å øke den vitenskapelige og kliniske verdien av studien vil vi også kombinere våre data med data fra andre norske og internasjonale studier.

Informasjon om hovedundersøkelsene:

- Vi måler blodtrykk, høyde og vekt. For å måle vekten bruker vi en impedansevekt, som også gir mål på kroppssammensetning og fordeling av fett og muskler i kroppen. Vi tar også blod- og/eller spyttprøver. *Blod- og spyttprøvene* vil gi oss mulighet til å måle relevante stoffer i kroppen, for eksempel knyttet til betennelsesprosesser og immunforsvaret ditt, samt å analysere genetisk arvemateriale. Du kan godt være med på resten av prosjektet hvis du ikke ønsker å gi blod- og eller spyttprøve. Mer informasjon om lagring og analyse av blod- og spyttprøvene finner du i samtykkeskjemaet for lagring av biologisk materiale i biobank. Helsesjekken vil ta omtrent 15-30 minutter.
- *MR-undersøkelsen* gir en detaljert kartlegging av hjernen og kroppens anatomi og vil gjøre det mulig for oss å studere hjernens struktur og funksjon, samt en måling av kroppsbygning (fordeling av muskler og fett). Vi vil gjennomføre strukturelle avbildninger (hjerneanatomi, kroppsavbildning) og funksjonell avbildning (hjerneaktivering mens du gjennomfører en oppgave eller ved hvile). MR innebærer ikke røntgen, og har ingen kjente skadelige bivirkninger. MR-trommelen har en diameter på 70 cm, og noen vil oppleve undersøkelsen som litt trang og bråkete. Varigheten av MR-undersøkelsen vil variere noe fra person til person, men du må regne med å ligge inne i trommelen i omtrent en time. Under store deler av undersøkelsen vil du kunne få se på film eller høre på musikk. Du vil også ha muligheten til å snakke med teknikere ved hjelp av mikrofon og høyttalere gjennom hele undersøkelsen. Du kan når som helst avbryte undersøkelsen om du opplever ubehag. For at bildene skal bli gode er det viktig at du ligger stille inne i MR-maskinen.
- *Kognitive tester*, der vi måler reaksjonstid, hukommelse, oppmerksomhet, og så videre. Testene innebærer både enkle og mer krevende oppgaver. Testene gjennomføres ved bruk av både penn-og-papir-undersøkelser og digitale tester (iPad).
- *Spørreskjema*. Spørreskjemaene gjennomføres på mobil eller datamaskin, og man vil motta invitasjonslink på e-post eller via mobil. Hvis du ikke har tilgang på e-post eller internett kan skjemaene fylles ut ved oppmøte.

Informasjon om ekstra undersøkelser:

- *EEG* gjør det mulig å måle hjernesignaler både mens du utfører oppgaver og slapper av. Ikke alle deltakerne vil ta EEG-undersøkelsen. Gjennom undersøkelsen vil man ha på en hette med elektroder der kontakt mellom elektrodene og huden sikres med gelé. I sjeldne tilfeller av særlig sensitiv hud kan denne geléen føre til et lite utslett. Man vil få muligheten til å vaske håret etter undersøkelsen.

Undersøkelsene vil bli gjennomført av personell som er opplært og veiledet av autorisert helsepersonell.

Bruk av data fra offentlige registre:

Vi ber om ditt samtykke til at vi kan innhente og sammenkoble informasjon om deg fra offentlige registre (Folkeregisteret, Medisinsk fødselsregister (MMFR: fødselskomplikasjoner, varighet svangerskap, fødselsvekt og fødselslengde, og lignende), System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK: hvilke vaksiner du har tatt og når), Norsk pasientregister (NPR: tidligere registrerte diagnoser og behandling i spesialisthelsetjenesten), Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR), samt familie og husholdnings-statistikken (antall søsken, foreldres samlivsform, inntekt mor/far, og lignende) og Den Nasjonale utdanningsdatabasen (NUDB: fullført og påbegynt utdanning, skoleresultater og lignende) til Statistisk Sentralbyrå). Dersom du har vært til utredning og behandling ved et helseforetak ber vi også om ditt samtykke til å innhente opplysninger fra din journal ved helseforetaket

som har undersøkt og behandlet deg. For deg som er deltaker i MoBa, ber vi også om ditt samtykke til at vi kan innhente og sammenkoble, informasjon om deg som ble samlet inn i MoBa.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i prosjektet vil ta noe tid. Noen kan også oppleve MR-undersøkelsen som litt klaustrofobisk og bråkete.

Undersøkelsene i forskningsprosjektet kan ikke erstatte helseundersøkelser gjort av din fastlege eller i spesialisthelsetjenesten. Hvis du er bekymret for din helse, bør du derfor ta kontakt med din fastlege. Noen av undersøkelsene (for eksempel MR, blodprøver, nevropsykologiske tester eller genotyping) kan likevel i sjeldne tilfeller avsløre uventede tilstander. Ved slike tilfeldige funn vil du bli henvist til klinisk spesialist for oppfølging.

Deltakelse, eller beslutning om å ikke delta i studien vil ikke påvirke ditt eventuelle utrednings- eller behandlingsforløp innen spesialisthelsetjenesten eller andre institusjoner.

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, eventuelt signerer digitalt. 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 om prosjektet, kan du kontakte prosjektkoordinator ansvarlig for rekruttering og inklusjon (tlf. 918 78 352, epost: hjerneforskning@psykologi.uio.no) eller prosjektleder og psykolog Lars T. Westlye (tlf. 971 63 221, epost: l.t.westlye@psykologi.uio.no).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i formålet med studien. 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 prosjektleder Lars T. Westlye og annet autorisert personell som har tilgang til denne listen. Data innsamlet via spørreskjema på nett vil bli direkte overført til Tjenester for sensitive data (TSD) ved Universitetet i Oslo. MR-data vil oppbevares sikkert ved TSD, på innlåste lagringsdisker, samt på sikrede analysemaskiner ved Oslo Universitetssykehus. Videre behandling av dine data vil bli gjort uten ditt navn eller annen informasjon som kan knyttes direkte til deg. Informasjonen som samles inn vil ikke bli benyttet til automatisk profilering av deg som person (for eksempel knyttet til risiko for sykdom), og det vil heller ikke bli mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse blir publisert. Vi vil lagre informasjon om deg fra MR- og EEG-undersøkelser, tester og blodprøver. Vi vil også samle relevant informasjon fra offentlige registre (se ovenfor).

Universitetet i Oslo er ansvarlig for behandling av data og har den nødvendige infrastrukturen for sikker lagring av sensitiv data (TSD). Studien er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Sør-Øst Norge (REK).

For deg som er deltaker i MoBa vil en kopi av data samlet inn om deg også bli overført til MoBa etter innsamling. Denne informasjonen vil kunne bli gjort tilgjengelig for andre forskningsprosjekter som oppfyller MoBas krav og har etisk godkjenning fra REK.

Resultater fra studien vil bli publisert i vitenskapelige tidsskrift og populærvitenskapelige rapporter. Utenom dette kan du få informasjon om resultatene fra prosjektleder.

Opplysningene om deg i prosjektet vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt (2050).

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Prosjektet er et nasjonalt samarbeid mellom forskningsgrupper i Oslo, Bergen, Trondheim, Tromsø og Stavanger og vi vil dele data innad i konsortiet. For å hjelpe oss å nå våre målsetninger ber vi om tillatelse til å inkludere data som samles inn i dette prosjektet i andre studier som undersøker hvordan samspillet mellom biologi og miljø påvirker hjernen og psykisk helse. Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at aidentifiserte data (MR, spørreskjema-svar, genotyper) kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Våre viktigste samarbeidspartnere for øyeblikket er Universitetet i Oxford (Storbritannia), Universitetet i California San Diego (USA), Max Planck Institutt, Berlin (Tyskland) og Donders Institutt, Nijmegen (Nederland). Disse institusjonene kan tilhøre land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. I samarbeid med land som har friere lovverk om personvern enn Norge vil prosjektleder sikre at dine opplysninger blir ivarettatt på en trygg måte. Ved fremtidige overføringer av opplysninger til andre land vil det foreligge kontrakt om standard personvernbestemmelser, vedtatt av Europakommisjonen, i tråd med personvernforordningen artikkel 46. Kodenøkkelene som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil oppbevares sikkert og låst hos oss og vil ikke bli utlevert.

For at informasjonen vi samler inn om deg på best mulig måte skal kunne bidra til ny kunnskap, ber vi også om din tillatelse til at aidentifiserte data som samles inn i dette prosjektet (inkludert MR- og EEG-data) kan gjøres tilgjengelige for forskere internasjonalt. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert, og det vil dermed ikke være mulig å knytte denne informasjonen til deg som person.

GENETISKE UNDERSØKELSER

For deg som er deltaker i MoBa vil vi koble data fra dette prosjektet med genetiske data (DNA, genotyper) som har blitt analysert gjennom din deltakelse i MoBa (*REK 2016/1226 Identifisering av genetiske faktorer ved psykisk lidelse ved bruk av populasjonskohorter og nye analysemetoder*). I tillegg vil blod- og spyttprøver som samles inn i dette prosjektet kunne bli analysert for arvestoff (DNA), gen-ekspressjon (hvordan arvestoffet uttrykkes i kroppen) og andre biomarkører.

Selv om navn og personnummer fjernes fra dine data, så er genomsekvensen så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. Det vil derfor alltid være en liten risiko for at du vil kunne identifiseres utfra disse dataene. For å minimere denne risikoen, vil alle genetiske data oppbevares på Universitetets Tjeneste for sikker datalagring (TSD). Genetiske analyser kan i sjeldne tilfeller avsløre uventede tilstander. Vi har derfor etablerte rutiner der vi henviser deg til relevant klinisk spesialist ved slike tilfeldige funn.

BIOLOGISK MATERIALE

Å avgi biologisk materiale er frivillig, du kan delta i prosjektet uten å avgi dette. Biologisk materiale vil lagres i biobanker tilhørende samarbeidspartnere som BUPGEN og TOP-studien. Informasjon om biobank og formålet med lagring og analyser av biologisk materiale gis i tilhørende informasjonsskriv og samtykkeskjema.

For deg som er deltaker i MoBa vil deler av de biologiske prøvene samlet inn fra deg bli overført til MoBa etter innsamling og inngå i MoBas biobank. Dette biologiske materialet vil kunne bli gjort tilgjengelig for andre forskningsprosjekter som oppfyller MoBas krav og har etisk godkjenning fra REK. Etter at biologiske prøver er overført til MoBa vil de forvaltes og tilgjengeliggjøres i tråd med MoBas behandlingsgrunnlag og gjeldende regelverk.

FORSIKRING

Prosjektet er dekket av pasientskadeloven (NPE: <https://www.npe.no/>).

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi ber om din tillatelse til å kontakte deg igjen ved en senere anledning for en eller flere oppfølgingsundersøkelser. Vi ber også om tillatelse til å bruke data fra deg i disse framtidige prosjektene. Hvis muligheten skulle by seg for nye studier basert på denne, ber vi om din tillatelse til å kontakte deg igjen for å be om et ytterligere samtykke.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (2019/943).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig, Universitetet i Oslo, og prosjektleder Lars T. Westlye 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 prosjektkoordinator ansvarlig for rekruttering og inklusjon (tlf. 918 78 352, epost: hjerneforskning@psykologi.uio.no) eller prosjektleder og psykolog Lars T. Westlye (tlf. 971 63 221, epost: l.t.westlye@psykologi.uio.no).

Personvernombud ved institusjonen er Roger Markgraf Bye.

Mer informasjon om MoBa finner du her <https://www.fhi.no/op/studier/moba/> og her <https://www.fhi.no/op/studier/moba/undersokelser/brainmint>.

☐ JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I BRAINS AND MINDS IN TRANSITION (BRAINMINT) PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Ønsker du også å delta med biologisk materiale?

- ☐ JA
☐ NEI

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet