

Knudsen og lektor og psykolog Dea Siggaard Stenbæk fra Neurobiologisk Forskningsenhed. Herudover tæller forskningsgruppen professor i biostatistik Claus Thorn Ekstrøm fra Institut for Folkesundhedsvidenskab. Projektet er støttet af Novo Nordisk Fonden med 2.800.000 DKK og af Ivan Nielsen Fonden med 50.000 DKK samt Lundbeck Fonden med 140.000 DKK. Forskningsgruppen har ingen økonomiske interesser i udførelsen eller resultaterne af projektet.

VEDERLAG

Der ydes ingen økonomisk kompensation i forbindelse med forsøget. Transportudgifter med offentlige transportsmidler i forbindelse med MR-skanning dækkes mod fremvisning af kvittering.

OFFENTLIGGØRELSE AF FORSØGSRESULTATER

Alle forsøgsresultater vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, evt. interesserede medier eller andetsteds. Forsøget er anmeldt til den Europæiske Unions register over lægemiddelforsøg (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) og De Forenede Staters lægemiddelagenturs hjemmeside over lægemiddelforsøg (<https://www.clinicaltrials.gov/>).

UDELUKKELSE OG AFBRYDELSE AF FORSØGET

I tilfælde af at du ønsker at afbryde din deltagelse i forsøget – eksempelvis på grund af alvorlige bivirkninger eller ekstraordinære omstændigheder, som gør det umuligt for dig at fuldføre – vil forsøget blive afsluttet for dit vedkommende. Forsøget afbrydes også, hvis du af en anden årsag udvikler en alvorlig sygdom undervejs i forløbet. I så fald vil du blive henvist til relevant instans til behandling. Ligeledes vil ekstraordinære hændelser, som forhindrer forsøget i at fortsætte, medføre afbrydelse for alle igangværende deltagere. Du vil i så fald blive informeret om årsagen hertil.

SAMTYKKE

For at kunne deltage i forsøget skal du underskrive en samtykkeerklæring, hvor du indvilliger i at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, hvis du ønsker at udgå af forsøget, uden at det påvirker dine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling. Hvis du samtykker til at være med i studiet, vil vi i den periode du er tilknyttet projektet have adgang til din sundhedsjournal for at indhente oplysninger om eventuelle tidligere eller nuværende sygdomme da visse alvorlige psykiske-, neurologiske- og/eller hjertekarsygdomme kan betyde at du ikke er egnet til at deltage. Herudover indhenter vi svar på de blodprøver vi tager undervejs i studiet. Desuden skal du vide, at lægemiddelstyrelsen samt en monitorerings enhed har adgang til at indhente journaloplysninger på deltagere ved kliniske forsøg, for at kontrollere at vi i forskningsgruppen udfører studiet efter gældende retningslinjer og lovgivning. Herudover vil producenten af psilocybin, Usona Institute, få adgang til en anonymiseret sikkerhedsdata ved forsøgets afslutning.

FORTROLIGHED

Den underskrevne samtykkeerklæring vil blive opbevaret i aflåst arkiv sammen med øvrige personlige data, herunder udfyldte spørgeskemaer og interviews. Indtastede data med dine personoplysninger (navn eller cpr.nr.) vil udelukkende findes på password-beskyttet database som kun projektpersonale har adgang til. Dit navn vil aldrig blive benyttet i publikationer eller præsentationer. Alle personlige oplysninger om dig vil være strengt fortrolige i overensstemmelse med Autorisationsloven,