

DELTAGERINFORMATION VED DELTAGELSE I ET VIDENSKABELIGT FORSØG



GENERELT OM FORSØGET

Forsøgets titel: Kan behandling med psilocybin reducere indtaget af alkohol hos patienter med diagnosen alkoholafhængighed?

Dette er en forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Psykiatrisk Center København og Neurobiologisk Forskningsenhed på Rigshospitalet.

Vi ønsker at undersøge, hvorvidt én enkelt behandling med stoffet psilocybin kan hjælpe personer med alkoholafhængighed. På de følgende sider beskriver vi, hvad forsøget går ud på, og hvordan det udføres. Tag dig god tid til at læse denne deltagerinformation før du beslutter, om du vil deltage.

Du vil blive inviteret til en informationssamtale om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet og hvor du kan stille de spørgsmål du end måtte have. Samtalen vil foregå uforstyrret og i fortrolighed. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Beslutter du dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Det er fuldt ud frivilligt at deltage i forsøget og du kan til en hver tid, uden begrundelse, trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke have konsekvenser for din nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Du er velkommen til at kontakte læge og ph.d.-studerende Mathias Ebbesen Jensen, eller professor, dr. med. Anders Fink-Jensen for yderligere information om projektet.

Med venlig hilsen

Mathias Ebbesen Jensen, læge, ph.d.-studerende, Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet,
 Tlf nr.: 61 63 46 63, Email: Mathias.Ebbesen.Jensen.01@regionh.dk

Anders Fink-Jensen, læge, dr. med., professor, Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet,
 Tlf nr.: 38 64 70 72, Email: Anders.Fink-Jensen@regionh.dk

FORMÅL MED FORSØGET

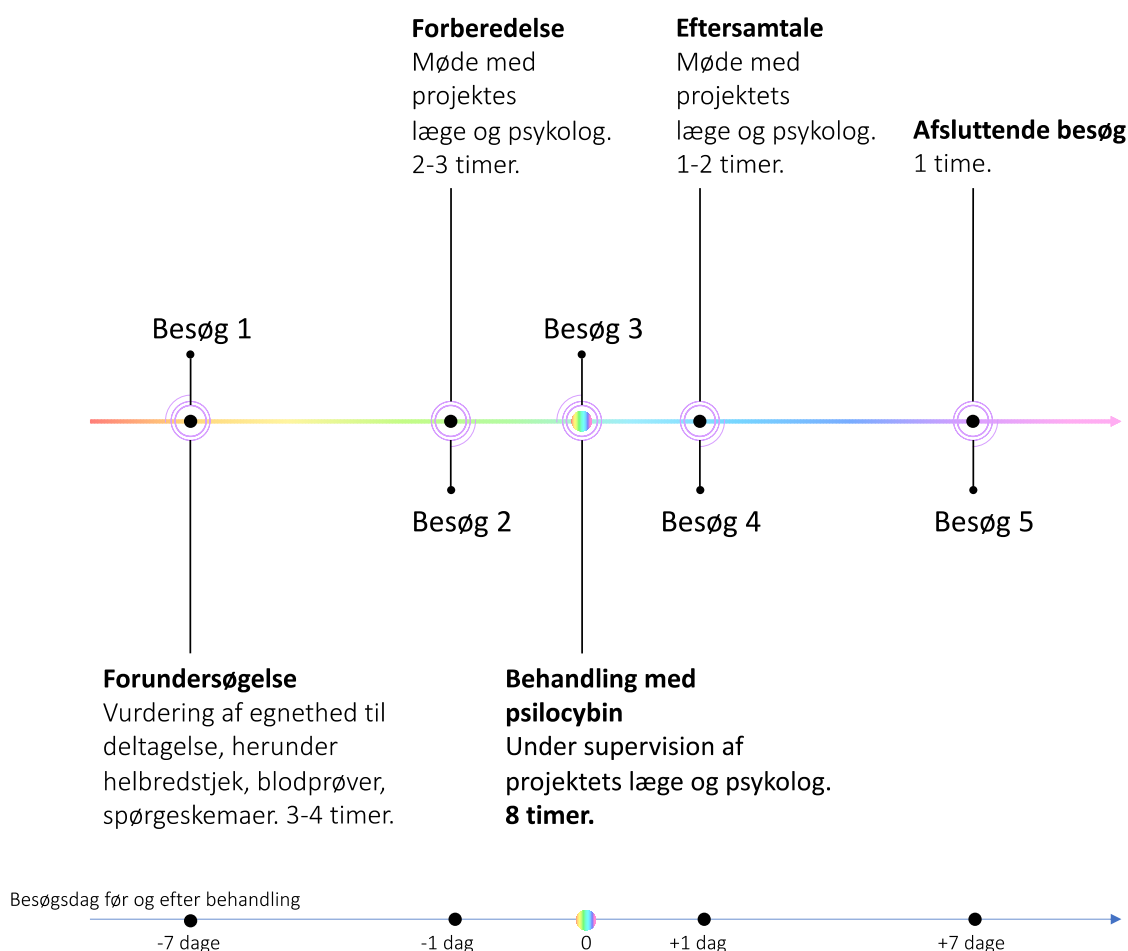
Alkoholafhængighed er en alvorlig og stigmatiserende sygdom, der ofte har et fremadskridende kronisk forløb. Højt indtag af alkohol øger risikoen for mange følgesygdomme. I Danmark består behandlingen hovedsageligt af antabus sammen med samtaleforløb. Der er desværre høj risiko for tilbagefald og der er brug for nye behandlingstiltag. Vi ønsker derfor at undersøge en ny behandlingsform, der kan reducere indtaget af alkohol.

Vi har grund til at tro at stoffet psilocybin (udtales *silosybin*) kan have en positiv effekt på alkoholafhængighed. Vi ønsker at undersøge hvorvidt én enkelt behandling (indtaget som kapsel) kan nedsætte indtaget af alkohol.

Vi ønsker at rekruttere op til 10 deltagere med diagnosen alkoholafhængighed til forsøget. Forsøget er et såkaldt pilot-forsøg og formålet er at bekræfte gennemførligheden af et efterfølgende planlagt større klinisk placebo-kontrolleret lægemiddelforsøg med 90 deltagere.

OVERBLIK OVER FORSØGET

Nedenfor finder du en figur, der giver dig et overblik over forsøgets plan og de forskellige obligatoriske møder, du skal deltage i. Du skal møde i alt 5 gange på Rigshospitalet.



I det følgende vil vi beskrive de forskellige elementer i forsøget:

1. FORUNDERSØGELSE

Hvis du ønsker at deltage i forsøget, bliver du inviteret ind til en forundersøgelse/screening på Rigshospitalet, hvor vi vurderer om du er egnet til at deltage. Her vil vi komme grundigt omkring din sygehistorie, samt lave et helbredstjek med blodtryk, puls, hjertekardiogram, vægt, blod- og urinprøve. Herudover vil vi gennemgå en række spørgeskemaer med dig, der bl.a. vedrører dit alkoholforbrug og humør. Vi vil i samråd med dig kortlægge dit alkoholforbrug den forgangne måned, inden forsøget går i gang. Forundersøgelsen varer 3-4 timer.

2. PSILOCYBIN

Psilocybin er et naturligt forekommende stof i svampe i naturen. Det har ved høje doser (25 mg) psykedeliske effekter, som er forbigående. Det vil sige, at effekterne varer ved i cirka 5-6 timer for derefter at forsvinde igen. Under påvirkningen af psilocybin ændres din måde at opfatte på. Du kommer i en anderledes bevidsthedstilstand, som bedst kan sammenlignes med det at drømme. Dine sanser, tanker, følelser og fornemmelse af tid og sted og identitet er ikke, som de plejer. Du *oplever* ganske enkelt på en anden måde. For nogen er disse oplevelser så meningsfyldte og dybsindige, at de kan føre til ændringer i adfærd og give nye perspektiver på livet.

Behandlingen med psilocybin består af 4 dele:

1. **Forberedelse** – Før behandlingen med psilocybin skal du møde til en forberedende samtale med en af projektets psykologer. Her gennemgås stoffets effekter på bevidstheden således at du er klædt grundigt på inden selve behandlingen.
Varighed: 1-2 timer.
2. **Indtag af 25 mg psilocybin** - Du skal igen møde tidligt om morgenen på et let, fedt-fattigt morgenmåltid og må ikke have drukket alkohol eller kaffe det seneste døgn. Psilocybinen indtages som kapsel med et glas vand og du vil være under supervision af projektets psykolog og læge de 8 timer det varer. Undervejs vil der blive taget blodprøver til senere analyse af koncentrationen af stoffet i blodet. Mod slutningen af behandlingen skal du udfylde en række spørgeskemaer.
Varighed: 8 timer
3. **Eftersamtale** – Dagen efter behandlingen med 25 mg psilocybin skal du møde til en samtale om din oplevelse.
Varighed: 1-2 timer.

3. AFSLUTNING

Efter behandlingen vil vi gerne se dig til en afsluttende samtale 1 uge senere. Mødet varer ca. 1 time.

4. OPSUMMERENDE TABEL OVER FORSØGETS AKTIVITETER:

	Besøg 1	Besøg 2	Besøg 3	Besøg 4	Besøg 5
Aktivitet	Forundersøgelse	Forberedelse	Psilocybin	Eftersamtale	Uge 1
Generel information	X				
Helbred og sygehistorie	X				
Lægeundersøgelse	X				
Blodtryk og puls	X		X		
Hjertekardiogram	X				
Vægt og højde	X				
Blodprøver	X	X	X		X
Urinprøve	X	X	X		
Registrering af alkoholindtag den forgangne måned	X				
Spørgeskemaer	X	X	X		X
Møde med projektets læge og psykolog		X	X	X	X
Afsluttende samtale					X

5. EVENTUELLE OPFØLGNINGER EFTER BEHANDLINGEN MED PSILOCYBIN

Behandlingen varer cirka 1 uge, men med dit samtykke vil vi gerne kontakte dig igen efter 4, 12 og 52 uger med henblik på at undersøge eventuelle langvarige effekter af behandlingen. Du vil skulle svare på nogle velkendte spørgeskemaer og undersøgelsen kan foregå telefonisk.

NYTTE VED FORSØGET

På baggrund af den forskning, der allerede er lavet på området, har vi god grund til at tro, at psilocybin kan have en gavnlig effekt på dit alkoholindtag. Vi ved det dog ikke. I alle tilfælde vil din deltagelse komme dig til gode i form af et grundigt helbredstjek og screening af eventuelle alkoholrelaterede sygdomme, samt tæt opfølgning af et forskerhold med klinisk erfaring i alkoholafhængighed. Herudover vil din deltagelse bidrage til vigtig viden om psilocybin og alkoholafhængighed som kan komme andre til gode på sigt.

MÅ JEG TAGE ANDEN MEDICIN MENS JEG DELTAGER I FORSØGET?

I mens forsøget står på, må du **ikke** tage anden medicin mod alkoholafhængighed det vil sige disulfiram (antabus®), acamprosat (campral®), naltrexon (naltrexon®) og nalmefen (selincro®). Tager du medicin mod andre sygdomme eksempelvis forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol, sukkersyge osv. skal du fortsætte med det.

BIVIRKNINGER, RISICI OG ULEMPER

Psilocybin: Kliniske studier har vist at behandlingen med psilocybin er sikker og uden tilfælde af alvorlige bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er af psykologisk karakter og består af milde, kortvarige reaktioner af angst, forstemthed og paranoia, som kan afhjælpes ved støtte fra projektlæge og projektpsycholog,

der er til stede under hele behandlingen. I meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne opleves så stærke, at de må behandles med beroligende medicin (oxazepam) eller antipsykotisk medicin (olanzapine). Dette har aldrig været tilfældet i tidligere studier og forventes derfor heller ikke i nærværende forsøg.

Behandlingen med psilocybin kan også give kortvarige fysiske bivirkninger i form af kvalme, hovedpine, forhøjet blodtryk og puls.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Vi har en projektelefon (tlf.: 61 63 46 63) som er bemandet døgnet rundt af projektets læge.

Din sikkerhed er af allerhøjeste prioritet, og derfor vil der som nævnt være både en projektlæge og en projektpsycholog til stede under selve behandlingen, som har erfaring i stoffets effekter og bivirkninger.

Blodprøver: Ved blodprøvetagning kan du opleve mindre ubehag eller smerte. Der kan i nogle tilfælde opstå en lille blodansamling, som forsvinder af sig selv. I sjældne tilfælde kan der opstå en overfladisk årebetændelse eller infektion i huden, som kan behandles med antibiotika. Ved forundersøgelsen samt opfølgningerne tager vi blodprøverne ved almindelig blodprøvetagning (venepunktur). På dagen, hvor du skal behandles med psilocybin, tager vi blodprøver ved anlæggelse af et venekateter, det vil sige en tynd plastikslange som ligger i venen, ligesom hvis man er indlagt på hospitalet.

Betjening af motoriserede køretøjer og mulighed for overnatning på patienthotel:

I timerne efter behandlingen med psilocybin må du ikke køre bil eller betjene andre motoriserede køretøjer. Der vil være mulighed for gratis overnatning på Rigshospitalets patienthotel til dagen efter.

UDTAGNING OG OPBEVARING AF BIOLOGISK MATERIALE

I løbet af forsøgsperioden vil vi i alt udtage max 150 ml blod, som er under en tredjedel af hvad der typisk udtages i forbindelse med bloddonation. I forbindelse med forundersøgelsen tager vi blodprøver til analyse af standard helbredsparametre med det samme. På dagen for behandling med psilocybin vi tage blodprøver til analyse af specielle forskningsprøver. For at sikre kvaliteten af disse prøver vil de blive opbevaret i en fryser ved -80° grader (forskningsbiobank) og analyseret samtidigt, når hele forsøget er afviklet. Alt overskydende materiale destrueres ved forsøgets afslutning eller senest 31.09.2025. Prøverne vil ikke blive sendt til analyse uden for EU.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Professor og overlæge Anders Fink-Jensen og læge og ph.d.-studerende Mathias Ebbesen Jensen har taget initiativ til forsøget. Forsøget udføres i tæt samarbejde med professor og overlæge Gitte Moos Knudsen og lektor og psykolog Dea Siggaard Stenbæk fra Neurobiologisk Forskningsenhed. Herudover tæller forskningsgruppen professor i biostatistik Claus Thorn Ekstrøm fra Institut for Folkesundhed. 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.

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 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, Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen, samt Sundhedsloven, herunder tavshedspligten for læger.

RETTIGHEDER

Dine rettigheder som deltager i et dette forskningsprojekt er vedlagt i et særskilt tillæg, "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Herudover er et vedlagt et særskilt tillæg vedrørende håndtering af dine data "Bilag vedrørende oplysningspligten i medfør af Databeskyttelsesforordningens artikel 13". Du opfordres til at gennemlæse begge tillæg.

KONTAKTOPLYSNINGER

Mathias Ebbesen Jensen

Læge, ph.d.-studerende

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet.

Tlf.: 61 63 46 63

Email: Mathias.Ebbesen.Jensen.01@regionh.dk

Anders Fink-Jensen

Læge, dr. med., professor

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet.

Tlf.: 38 64 70 72

Email: Anders.Fink-Jensen@regionh.dk

ADRESSEOPLYSNINGER

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet

Edel Saantes Allé 10, Opgang 62, stueetagen.

2100 København Ø, Danmark

Neurobiologisk Forskningsenhed, Rigshospitalet

6-8 Inge Lehmanns Vej, Opgang 8, 5.sal

2100 København Ø, Danmark