

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, Frederiksberg Hospital, Neurobiologisk Forskningsenhed, Rigshospitalet og Institut for Psykologi, Københavns Universitet.

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, Frederiksberg Hospital,
Tlf: 61 63 46 63, email: mathias.ebbesen.jensen.01@regionh.dk

Anders Fink-Jensen, læge, dr. med., professor, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital,
Tlf: 38 64 70 72, email: anders.fink-jensen@regionh.dk

FORMÅL MED FORSØGET

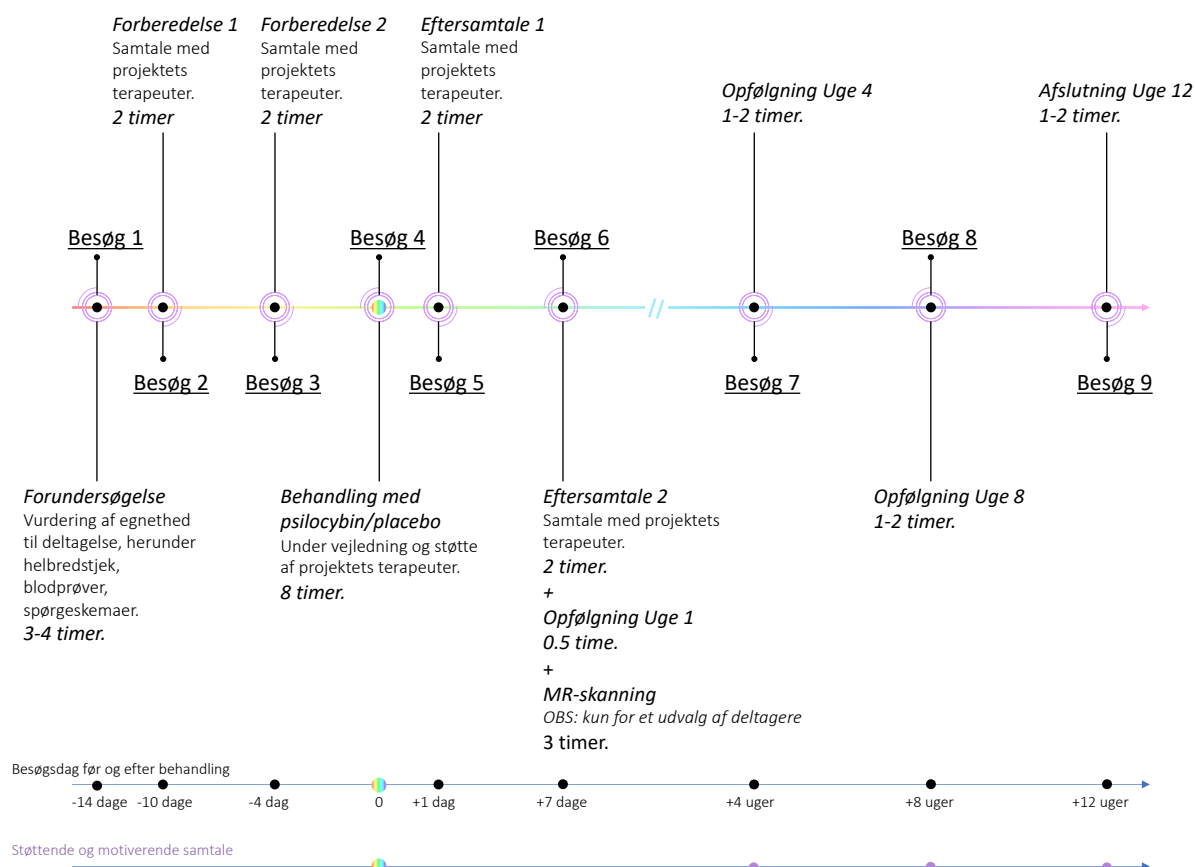
Alkoholafhængighed er en alvorlig og stigmatiserende sygdom, der ofte har et fremadskridende kronisk forløb. Højt indtag af alkohol øger risikoen for mange følgesygdomme. I Danmark består behandlingen hovedsageligt af antabus sammen med samtaleforløb. Der er desværre høj risiko for tilbagefald og der 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 i en periode på 12 uger. Derudover vil vi benytte os af hjerneskaningsmetoden magnetisk resonans (MR) til at undersøge de mulige mekanismer, der ligger til grund for en eventuel behandlingseffekt.

Vi ønsker at rekruttere i alt 90 deltagere med diagnosen alkoholafhængighed til forsøget. Heraf vil op til 60 deltagere blive tilbudt hjerneskaningen.

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 9 gange i løbet af forsøgets 12 uger.



Besøg 1, 7, 8 og 9 foregår på Frederiksberg Hospital, Vej 3, Opgang 3, (indkørsel ved Nylandsvej 66) 2000, Frederiksberg.

Besøg 2, 3, 4, 5 og 6 foregår på Institut for Psykologi, Bartholinsgade 6B, Bygning 24, Opgang Q, st.tv., 1356 KBH K.

MR-skanningen foregår på NRU, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej 6, 8, 2100 København.

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 Frederiksberg Hospital, 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 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 3 dele:

1. **Forberedelse x 2** – Før behandlingen med psilocybin skal du møde til forberedende samtaler med en af projektets terapeuter. Her gennemgås stoffets effekter på bevidstheden således at du er klædt grundigt på inden selve behandlingen.
Varighed: 2 timer.
2. **Indtag af psilocybin** – Du skal 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 terapeuter 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 x 2**– Dagen efter og igen ugen efter behandlingen med psilocybin skal du møde til en samtale om din oplevelse.
Varighed: 2 timer.

3. OPFØLGNINGER

Du skal kun behandles med psilocybin én enkelt gang. Herefter følger vi dig og dit alkoholforbrug i 12 uger. Tre gange vil du blive indkaldt til en opfølgning inde på Frederiksberg Hospital, til indsamling af forskellige forskningsmål herunder dit alkoholforbrug, spørgeskemaer og blodprøver. Derudover vil vi spørge ind til eventuelle bivirkninger. Opfølgningerne foregår 4, 8 og 12 uger efter behandlingen med psilocybin og varer ca. 1 time. 12-ugers opfølgningen markerer afslutningen på din deltagelse i projektet.

4. SAMTALER

Udover opfølgningerne tilbyder vi dig motiverende og støttende samtaler. Vi vil bestræbe os på at lægge disse samtaler i forbindelse med de obligatoriske opfølgninger.

5. EVENTUELLE OPFØLGNINGER ET HALVT OG ET HELT ÅR EFTER INDTAGET AF PSILOCYBIN

Selve forsøgets behandling varer i 12 uger, men med dit samtykke vil vi gerne kontakte dig igen et halvt og et helt år efter, med henblik på at undersøge eventuelle langvarige effekter. Du vil blive indkaldt til en kort samtale hvor du skal svare på spørgeskemaer og afgive blodprøve. Opfølgningen varer ca. 1 time. Du kan uden begrundelse takke nej til denne del og stadig deltage i selve forsøget.

6. MR-SKANNING AF HJERNEN

OBS: Kun relevant hvis du er én af de 60 der bliver tilbudt hjerneskaning.

En uge efter behandlingen med psilocybin vil vi gerne lave en undersøgelse, der afbilder hjernens udseende og funktion ved hjælp af en MR-skanner. Vi vil bede dig udføre to forskellige opgaver inde i skanneren, som du vil blive nøje instrueret i inden og undervejs. I den ene opgave vises nogle alkoholrelaterede billeder samt neutrale billeder og du skal med mellemrum angive din trang til alkohol. I den anden opgave bliver du instrueret i et pointspil, hvor det gælder om at vælge visse frugter frem for andre. Opgaverne kan muligvis virke stressende og/eller udløse trang til alkohol. Skanneren er udstyret med et samtaleanlæg og en nødknap, således at du til hver en tid kan komme i kontakt med personalet og komme ud af skanneren skulle det blive nødvendigt. Selve skanningen varer ca. 90 minutter.

Kun op til 60 deltagere vil blive tilbudt en hjerneskaning. Du kan uden begrundelse takke nej til denne del og stadig deltage i selve forsøget.

7. OPSUMMERENDE TABEL OVER FORSØGETS AKTIVITETER:

	Besøg 1	Besøg 2+3	Besøg 3	Besøg 5	Besøg 6	Besøg 7	Besøg 8	Besøg 9
Aktivitet	Forundersøgelse	Forberedelse 1+2	Psilocybin /Placebo	Eftersamtale 1	Eftersamtale 2/Uge 1	Uge 4	Uge 8	Uge 12
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	X
Urinprøve	X		X					
Registrering af alkoholindtag den forgangne måned	X					X	X	X
Spørgeskemaer	X		X		X	X	X	X
Møde med terapeut		X	X	X	X			
Støttende og motiverende samtale						X	X	X

LODTRÆKNING OG BLINDING

Den mest korrekte måde at undersøge, hvorvidt et potentielt lægemiddel har effekt, er ved et såkaldt blindet lodtrækningsforsøg. For dig betyder det, at når du har gennemført forundersøgelsen og er fundet egnet til at deltage, vil en computer trække et tilfældigt lod, der bestemmer, hvorvidt du skal

have psilocybin eller placebo. Lodtrækningen er 50/50, og hverken dig eller forskerne får kendskab til udfaldet før hele forskningsprojektet er afviklet.

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, alkoholafhængighed og hjernens funktion, som kan komme andre til gode på sigt.

MÅ JEG TAGE ANDEN MEDICIN MENS JEG DELTAGER I FORSØGET?

I de 12 uger 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 de to terapeuter, 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)..

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 projekttелефон (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 projektterapeuter til stede under selve behandlingen, som har erfaring i stoffets effekter og bivirkninger.

MR-skanning: Der er ingen helbredsmæssige risici forbundet med en MR-skanning. Skanneren består af en kraftig magnet, men er helt uden skadevirkning, det vil sige den afgiver ingen stråling eller lignende. Vi kontrollerer, at du ikke har magnetisk metal (f.eks. splinter i øjne) eller elektroniske apparater (f.eks. pacemaker) i kroppen inden du bliver skannet. Plomber i tænderne eller støttetår fra tandbøjle er ikke et problem. Du får udleveret et par ørepropper inden selve skanningen, da skanneren larmer. Skanneren er formet som et stort rør, som for nogen kan føles trang. Hvis du dør med skræk for trange rum (klaustrofobi), kan du ikke deltage i denne del af forsøget. Du skal udføre nogle opgaver inde i skanneren, som du vil blive nøje instrueret i inden og undervejs. For nogle kan opgaverne virke stressende og/eller udløse trang til alkohol. Skanneren er udstyret med et

samtaleanlæg og en nødknap, således at du til hver en tid kan komme i kontakt med personalet og komme ud af skannere skulle det blive nødvendigt.

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 plastikslinge 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 200 ml blod, hvilket svarer til under halvdelen af hvad der typisk afgives ved bloddonation. I forbindelse med forundersøgelsen samt det afsluttende besøg (uge 12) tager vi blodprøver til analyse af standard helbredsparametre med det samme. På dagen for behandling med psilocybin og ved de obligatoriske opfølgninger vil 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 31.12.2026. Prøverne vil ikke blive sendt til analyse uden for EU.

BLODPRØVER TIL FREMTIDIG FORSKNING

Du vil også blive spurgt om vi må udtage blodprøver (20 ml) til fremtidig uspecificeret forskning. Dette kræver en særskilt underskrevet samtykkeerklæring fra dig. Du kan uden begrundelse takke nej til denne del og stadig deltage i selve forsøget.

RESULTATER AF DIN HJERNESKANNING

OBS: Kun aktuelt hvis du er blandt de deltagere der tilbydes hjerneskanning.

Skanningen af din hjerne er til forskning. Det er altså ikke formålet at undersøge, hvorvidt der er sygelige forandringer i netop din hjernes struktur. Vi ser dog skanningsbillederne igennem, og hvis vi skønner, at der er grund til yderligere udredning (fx lægesamtale eller en ny skanning), vil vi naturligvis informere dig om dette og viderehenvise til relevant udredning.

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 Neurobiologisk Forskningsenhed og lektor og psykolog Dea Siggaard Stenbæk fra Institut for Psykologi. 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, Lundbeck Fonden med 140.000 DKK samt Grosserer L. F.

Foghts Fond med 1.200.000 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, Filament Health, 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, 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 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, Frederiksberg Hospital.

Tlf.: 61 63 46 63

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

Anders Fink-Jensen

Læge, dr. med., professor

Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital.

Tlf.: 38 64 70 72

Email: Anders.Fink-Jensen@regionh.dk

ADRESSEOPLYSNINGER

Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital

Frederiksberg Hospital, Vej 3, Opgang 3, (indkørsel ved Nylandsvej 66)
2000, Frederiksberg

Institut for Psykologi, Københavns Universitet

Bartholinsgade 6B, Bygning 24, Opgang Q, st.tv., 1356 KBH K

Neurobiologisk Forskningsenhed (NRU), Rigshospitalet

Inge Lehmanns Vej 6, 8, 2100 København

Frederiksberg Hospital, Vej 3, Opgang 3, (indkørsel ved Nylandsvej 66), 2000 Frederiksberg



Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 30 89 13 09
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.rsyd.dk/>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.m.dk/vek>

Nationalt Center for Etik
Tlf.: +45 72 21 66 88
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside:
<http://www.nationalcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Bilag vedrørende oplysningspligten i medfør af Databeskyttelsesforordningens artikel 13

1. Kontaktoplysninger på den dataansvarlige og den primær projektansvarlige

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor:

Region Hovedstaden/v. Videnscenter for Dataanmeldelser

Blegdamsvej 9

2100 København Ø

Mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Professor Anders Fink-Jensen

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet

Telefon: 22 75 78 43

Mail: anders.fink-jensen@regionh.dk

2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver.

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende link:

[https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx)

Vi vil altid anbefale, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.

3. Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til følgende formål:

- Videnskabeligt forskningsprojekt

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9.

4. Kategorier af personoplysninger

Vi behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

- Følsomme personoplysninger

5. Databehandlere:

Hvis der er eksterne databehandlere, som på vores vegne behandler dine data til projektets formål vil de fremgå her. Hvis der på et senere tidspunkt tilknyttes nye eksterne databehandlere til projektet vil du blive informeret herom:

- Der er ikke tilknyttet eksterne databehandlere til projektet

6. Hvor dine personoplysninger stammer fra

- Patientjournal (EPIC/Sundhedsplatformen)

7. Opbevaring af dine personoplysninger

Vi opbevarer dine personoplysninger i op til 10 år efter studiets afslutning

8. Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på de kontaktoplysninger, der fremgår ovenfor i punkt 1.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

9. Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder skal du kontakte den projektansvarlige.

Ret til sletning

Der gælder særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data, som vi allerede har behandlet på dig. Men al fremtidig behandling

af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

10. Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her:

<https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
**Kan behandling med psilocybin reducere indtaget af alkohol hos patienter med diagnosen
alkoholafhængighed?**

Original title: Can a single administration of psilocybin reduce alcohol intake in patients with alcohol use disorder? A randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial.

Erklæring fra forsøgspartager:

Jeg har fået skriftlig og mundlig information, og jeg ved nok om formål, metode og fordele og ulemper til at sige ja til at deltage. Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og jeg kan altid trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Forsøgspersonens CPR: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____ (sæt x)

Vil du **frabede** dig at information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, videregives til egen læge, bedes du markere her: _____ (sæt x)

Må vi kontakte dig 6 og 12 måneder efter din behandling i projektet? Formålet er at undersøge eventuelle langvarige effekter. Ja: _____ (sæt x) Nej: _____ (sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektet resultat?

Ja: _____ (sæt x) Nej: _____ (sæt x) Hvis ja, skriv din e-mail: _____

Erklæring fra den informerende:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget skriftlig og mundlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Den informerendes navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Informeret samtykke til biobank til fremtidig forskning

Indhentet i forbindelse med forskningsprojektet:

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

Original title: Can a single administration of psilocybin reduce alcohol intake in patients with alcohol use disorder? A randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial.

Erklæring fra forsøgsdeltagere:

Forsøgspersonens navn: _____

Forsøgspersonens CPR: _____

Jeg giver hermed særskilt samtykke til at indsamlet blod må benyttes til uspecificeret, fremtidig forskning. Jeg er informeret om, at eventuel brug af mine prøver kræver ny projektgodkendelse fra Videnskabsetisk Komité og Datatilsynet. Jeg er informeret om, at mit samtykke til enhver tid kan trækkes tilbage, såfremt jeg ønsker det.

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den informerende:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget ovenstående information og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Den informerendes navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____