

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

Vi vil spørge, om du vil deltage som rask kontrolperson i det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser.

Forsøget udføres på Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 5, 8200 Aarhus N.

Ansvarlig: Overlæge og lektor Lise Kirstine Gormsen, Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 5, 8200 Aarhus N. Email: lisgor@rm.dk, Tlf. 78464310

Forsøget har til formål, at

- undersøge biologiske faktorer i funktionel lidelser og sygdomme, hvor inflammation har en afgørende betydning.

Dette gøres ved at indsamle blod og afførings prøver samt spørgeskemaer i en gruppe af patienter med funktionel lidelse og sammenligne med raske forsøges personer som dig.

Plan for forsøget:

- Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du afgive samtykke til deltagelse i forsøget og til, at vi må anvende dine prøver og besvarelser til forskningsmæssig brug. Derudover skal du give samtykke til, at vi må indhente sundhedsoplysninger om dig fra journalen.
- Der udfyldes spørgeskemaer før, under og efter blod og afføringsprøvetagning.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

Vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse, der udføres af Afdeling for Funktionelle Lidelser ved Aarhus Universitetshospital. Forsøget ledes af overlæge og lektor Lise Kirstine Gormsen og gennemføres med støtte fra Trygfonden og det frie danske forskningsråd.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for dig.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at undersøge biologiske faktorer i funktionel lidelser og sygdomme, hvor inflammation har en afgørende betydning, og sammenligne disse med målinger af sværhedsgraden af symptomerne.

På baggrund af lægens samtale med dig ved dit første besøg på afdelingen/videomøde tager lægen stilling til, om du kan være rask forsøgsperson i forsøget.

Hvis du vælger at deltage, vil du få tilsendt et log-in link via MitID, hvor du kan afgive dit samtykke til deltagelse i forsøget og besvare et spørgeskema. Du skal have taget blodprøver og leveret afføringsprøver af to omgange med 8 ugers mellemrum. Der tages i alt 4 glas blod per gang og du medbringer afføringsprøver fra hjemmet. En uge før prøvetagningen får du tilsendt kost- og medicindagbogen og afføringsprøvetagningsudstyret. På baggrund af statistiske analyser (power beregninger) og tidligere forsøg deltager ialt 75 raske forsøgspersoner og 450 patienter i forsøget.

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

Analysér i forsøget

I blod og afføringsprøverne vil vi kigge efter forstyrrelser i immunsystem, neuroendokrin- og neurotransmitterdysfunktion, forstyrrelse af smerteprocesseringen og ændringer i tarmmikrobiota. Undersøgelserne omfatter ikke genetiske analyser såsom sekvensering af genomet. De biologiske mål vil blive holdt op mod dine svar i spørgeskemaerne og sammenlignet med patienterne.

Nytte ved forsøget

Vi håber, at de biologiske indsigter fra dette studie (blod og afføringsprøver) på sigt kan bruges til at forbedre diagnosticeringen og behandlingen af patienter med funktionelle lidelser. Derudover kunne dette projekt give information om potentielle mål for nye lægemidler.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

I udgangspunktet er der ingen risici forbundet med deltagelse i forsøget, idet risikoen ved blod og afføringsprøvetagning er minimal. Nogle spørgsmål i spørgeskemaerne kan virke nærgående, og det vides ikke hvordan det kan påvirke dig, men der ingen rapporter om at det kan være skadeligt.

Det du giver samtykke til

Hvis du ønsker at deltage i forsøget, skal du forud for deltagelse give samtykke til følgende:

1. at indgå i forsøget
2. at den forskningsansvarlige må anvende dine svar på spørgeskemaer til forskningsmæssigt for at sammenligne dine resultater med patienterne.
3. at oplysninger videregives til den forsøgsansvarlige fra: den elektroniske patient journal (EPJ) (oplysninger om diagnoser, undersøgelser, behandling samt forbrug af tobak, alkohol, medicin, eller euforiserende stoffer)
Oplysningerne anvendes til forskningsmæssig brug.
4. at den forskningsansvarlige må indhente oplysninger om dig fra:
 - a) Landspatientregisteret og Det Psykiatriske Centralregister (indlæggelser og ambulante kontakter til det hospitalsbaserede sundhedsvæsen)
 - b) Sygesikringsregisteret (kontakter til og konsultationer hos egen læge, speciallæger, fysioterapeuter, tandlæger, vagtlæger)
 - c) Lægemiddelstyrelsen (medicinforbrug)
 - d) DREAM (Den Registerbaserede Evaluering af Marginaliseringsomfanget) om dit helbred og sociale forhold.

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

Disse indhentede oplysninger anvendes til i forskningsmæssig brug til det formål at sammenligne raske personers resultater med patienterne fra 1 år før forsøgsopstart til op til 2 år efter forsøges afslutning.

5. at den forskningsansvarlige eller anden kontrolmyndighed (monitor og lægemiddelstyrelsen) kan tilgå oplysninger om dig direkte fra den Elektroniske Patient Journal undervejs i forsøget for at sikre god klinisk praksis i forbindelse med forsøget.
6. at den forskningsansvarlige må udtage biologisk materiale (blod og afføring) med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Behandling af personoplysninger

Dine personoplysninger vil blive behandlet i forsøget, og data vil blive håndteret i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Alle prøver opbevares i 10 år fra den 1. januar 2024. Ved projektets afslutning (efter de 10 år) skal evt. overskydende materiale anonymiseres og overføres til en ny biobank i DK efter de gældende retningslinjer.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Initiativtager til forsøget er overlæge og lektor Lise Gormsen sammen med psykolog og lektor Heidi Frølund ved Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital
- Forsøget er støttet økonomisk af Trygfonden med ca. 5 millioner og af det danske frie forskningsråd med ca. 3 millioner, der administreres af Funktionelle lidelser ved Aarhus Universitetshospital.
- Forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver.
- Den økonomiske støtte dækker lønomkostninger til klinisk og videnskabeligt personale, samt lønomkostninger til sekretærbistand, it-support og statistiker.

Oplysning om patientforsikring

Alle deltagere i forsøget er omfattet af den danske lov ”Lov om klage og erstatningsadgang”, der vedrører patientforsikring, når de deltager i videnskabelige forsøg.

Adgang til forsøgsresultater

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

Forsøgets resultater formidles i internationale tidsskrifter efter end forsøgsperiode. Derudover vil resultaterne også blive offentliggjort i danske medier.

Forsøget anses for afsluttet, når forsøgsresultaterne er gjort op, forventeligt medio 2027.

Yderligere information

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte overlæge og lektor Lise Gormsen lisgor@rm.dk eller psykolog og lektor Heidi Frølund Pedersen, heidpd@rm.dk.

Det er også muligt at kontakte sekretariatet ved Funktionelle Lidelser telefonisk på 78464310 kl. 9.00–14.00.

Tabel med inklusionskriterier og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Alder 18-60 år	Forsøgspersonen ønsker at forlade forsøget.
	SCAN interview eller klinisk diagnosticering af moderat til svær depression, angst og andre psykiske lidelser. Henvielse til relevant behandlingstilbud iværksættes, og patienten afsluttes øjeblikkeligt fra forsøget.
Samtidig fysisk eller psykiatrisk sygdom er stabil og velkontrolleret, og symptomerne kan adskilles fra BDS symptomer.	Udvikling af depression eller anden psykiatrisk behandlingskrævende tilstand: Patienten henvises straks til relevant behandlingstilbud.
Intet misbrug eller afhængighed af alkohol, stoffer eller medicin.	Selvmondsrisiko: Forsøgspersonen henvises straks til relevant behandlingstilbud, og forsøgspersonen afsluttes øjeblikkeligt fra forsøget.
	Forsøgspersonen kan ikke samarbejde under

Deltagerinformation – raske kontrolpersoner

SubProtokol Version 1.0 dato 10. juli 2023

Det videnskabelige forsøg:

EDULOX 1- Patientundervisning til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg

SubProtokol til:

Version 1.4 dato 10. december 2024

EDULOX 2- Patientundervisning og medicinsk behandling (duloxetin/aktiv placebo) til patienter med svær funktionel lidelse: et randomiseret, kontrolleret forsøg.

EudraCT Number: 2022-002780-30. Sponsor's Protocol Code Number: 9515.

	forsøget.
	Forsøgspersonalet mener, at det er i forsøgspersonen bedste interesse at stoppe.
	Manglende overholdelse af forsøgsbetingelserne med hensyn til udfyldelse af forsøgsspørgeskemaer.