

Bergen, 30.04.2014

## **INTERSPACE-**

### **INTERNational Study on Primary Angitis of the CENTral nervous system**

Informasjon om deltakelse i INTERSPACE, en internasjonal studie om primær betennelse i hjernens blodårer

#### **Bakgrunn og hensikt**

- Sykdommen som ble påvist hos deg oppfatter vi som en betennelse av blodårene i hjernen uten at vi finner en annen, bakenforliggende årsak til den. På engelsk heter den «primary angiitis of the central nervous system» og forkortes som *PACNS*. Den har oppstått spontan og er meget sjelden.
- Sykdomstegn kan være hodepine, tretthet, konsentrasjons- og hukommelsesproblemer, epileptiske anfall og lammelser eller nummenhet i halvparten eller deler av kroppen.
- En vevsprøve av hjernen blir av og til undersøkt, men hos noen pasienter er risikoen for en slik prøve for høy.
- Sykdommen *PACNS* er så sjelden at det ikke er mulig at ett enkelt senter kan få mye erfaring med den. Det er derfor at vi ønsker å delta som et av sentrene i INTERSPACE studien, en internasjonal multisenterstudie som gjennomføres for å få mer kunnskap om denne sjeldne diagnosen, hvordan den oppstår og fremstår og hvordan den behandles best. Ved å delta i denne studien som et av sentrene, håper vi å kunne bidra til økt kunnskap om sykdommen.

Hensikten med studien er å samle data av cirka 200 pasienter og å følge pasientene i 5 år.

#### **Hva innebærer studien?**

Deltakelse i INTERSPACE studien krever ikke undersøkelser utover det som er vanlig for tilstanden. Behandlingen skjer etter dagens anerkjente behandlingsopplegg. Studien innebærer ikke utprøvende eller eksperimenterende behandling.

#### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg og hva er spesiell for INTERSPACE studien?**

Alle undersøkelser og behandlingsresultater journalføres på vanlig måte ved Nevrologisk avdeling.

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og alle prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger.

Dr. Sylvain Lanthier, Département des Neurosciences, Université de Montréal, Canada.  
Oversatt til norsk versjon av Dr. Ulrike Waje-Andreassen, Nevrologisk avd., Haukeland  
Universitetssykehus, Bergen, Norge

Ved å underskrive tillater du lederen av studien, Dr. Sylvain Lanthier eller en av hans kolleger fra andre deltagende sentre å se deler av din medisinske journal, kopier av undersøkelsesresultater (MR-bilder, andre røntgenundersøkelser, blodprøver) innen 180 dager etter at diagnosen er stilt og å registrere deg i INTERSPACE dataregisteret.

All relevant radiologisk informasjon (MR, CT, fremstilling av blodårer) vil i form av aidentifiserte kopier («anonyme data») bli overført til CHUM (Centre hospitalier de l'université de Montréal, Canada).

Ved eventuell tatt vevsprøve fra hjernen eller ryggmargen, vil material bli sendt til "The Kubik Laboratory for Neuropathology ved Professor Matthew P. Forsch, Massachusetts General Hospital, Boston, USA». Vevsprøvene vil bli sendt tilbake til Haukeland Universitetssykehus etter at analysen ble utført.

INTERSPACE studien ønsker å følge pasientene i form av polikliniske kontroller etter 3,6 og 12 måneder, deretter en gang i året i totalt 5 år.

Datalagring for INTERSPACE studien skjer i Helsinki, Finland (ansvarlige leger: Dr. Jukka Putaala, Dr. Daniel Strbian) og en sikkerhetskopi av data lagres i Lisboa, Portugal (ansvarlig lege Dr José M. Ferro).

Lagring av dine data er under ansvaret av Dr Sylvain Lanthier. All lagring av data skjer via et studienummer. Nøkkelen til ditt studienummer forblir på Haukeland Universitetssykehus, slik at det ikke er mulig å identifisere deg fra andre steder i verden. All informasjon vil bli lagret i 25 år og blir deretter slettet.

Det er mulig at kvalitetskontroll av data blir utført og at også andre personer som er tilknyttet INTERSPACE studien utenom de allerede navngitte kan ta innsyn i dine relevante data på sykehuset.

Forskningsprosjektet er godkjent av det REK VEST.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i forskningsprogrammet og alle pasienter får akkurat den samme utredning og behandlingen enten man deltar eller ikke.

Dersom du gir ditt samtykke i å delta, undertegner du samtykke erklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg fra INTERSPACE eller har spørsmål til forskningprogrammet, ber vi deg kontakte Dr. Ulrike Waje-Andreassen, Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, 5021 Bergen, tel. 55 97 5045.

### **Økonomi**

Studien er av ren akademisk interesse og verken utførende sentre eller studiedeltakere får økonomisk støtte.

## **Samtykke til deltakelse i INTERSPACE studien**

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om INTERSPACE studien og er villig til frivillig å delta i studien.

Min signatur bekrefter at jeg sier ja til å delta i INTERSPACE studien. Jeg kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke mitt samtykke til å delta uten at dette får konsekvenser for min videre behandling.

Jeg forstår at min eller min stedfortreders signatur godkjenner at relevant personlig informasjon blir brukt i studien, at Datatilsynet og Helsetilsynet kan få tilgang til min journal for kontrollformål.

Dersom jeg allerede er inkludert i en av studiene til Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, har jeg gitt mitt skriftlige samtykke til at mine anonymiserte data og biologisk materiale kan brukes mest hensiktsmessig. Dette innebærer også sending til andre nasjonale og internasjonale sentre for forskning om hjerneslag.

Jeg får kopi av informasjonen om INTERSPACE studien.

---

Studiedeltakers navn I blokkbokstaver

---

Studiedeltakers underskrift, dato

Stedfortredende samtykke av familiemedlem

---

Signert av nærstående, relasjon til pasienten, dato

Jeg bekrefter å ha gitt muntlig og skriftlig informasjon om studien.

---

Signert av behandlende lege, dato