

# **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet**

## **”Mekanismer for kognitiv kontroll i menneskehjernen”**

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke hvordan hjernen arbeider når mennesker fokuserer oppmerksomheten, når de forbereder seg på å reagere på bestemte ting, og når de forbereder seg på å stoppe reaksjonen dersom det gis signal om det. Vi prøver å forstå hvilke hjerneområder som er involvert og hvordan ulike områder samarbeider med hverandre når mennesker må styre oppmerksomhet og reaksjoner hurtig og presist slik det ofte er nødvendig i dagligliv og jobb.

Prosjektet fokuserer spesielt på hvordan hjernens fremre deler, de såkalte pannelappene, kommuniserer og samarbeider med de bakre delene av hjernen, særlig isselappene. Både panne- og isselappene spiller en viktig rolle for kontroll av tenkning og atferd. I tillegg til å lære mer om hjernens kontrollmekanismer, håper vi prosjektet skal gi økt kunnskap om hvilke endringer i tenkning og atferd som kan oppstå etter skade/sykdom i ulike deler av panne- og isselappene. Et annet formål er å utvikle metoder som kan bidra til mer nøyaktig kartlegging av slike vansker. Dette kan igjen bidra til mer målrettet behandling av pasienter med nevrologisk skade eller sykdom.

I tillegg til å undersøke pasienter med skade/sykdom i hjernens panne- eller isselapper er det nødvendig å undersøke friske personer uten tilsvarende skade/sykdom. Vi inviterer deg derfor til å delta som frisk kontrollperson.

Prosjektet er et samarbeid mellom norske og utenlandske sykehus og universiteter. I Norge deltar Nevrokirurgisk avdeling ved Oslo Universitetssykehus og Psykologisk Institutt ved Universitetet i Oslo. De utenlandske institusjonene (som skal undersøke egne pasienter og friske kontroller) er Helen Wills Neuroscience Institute/Dept. of Psychology ved Universitetet i Berkeley, USA, og Nevrologisk avdeling ved Universitetssykehuset i Lübeck, Tyskland. Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for den norske delen av prosjektet. Dersom du bestemmer deg for å delta, vil alle undersøkelser av deg finne sted ved Oslo Universitetssykehus eller Universitetet i Oslo.

### **Hva innebærer studien?**

For å forstå hvordan ulike deler av hjernen samarbeider når vi tenker og løser oppgaver er det nødvendig å bruke flere metoder. Vi vil derfor benytte nevropsykologiske tester, teknikker for avbildning av hjernen og dens funksjon (hhv. strukturell og funksjonell MRI), samt teknikker for måling av hjernens elektriske aktivitet (EEG). Vi vil også intervju deg, samt be deg fylle ut spørreskjema som omhandler fysiske og psykiske plager. Fordi mange undersøkelser inngår blir de fordelt over 1-2 dager. Det er ønskelig at deltakerne gjennomfører alle hovedtyper av undersøkelser som inngår i prosjektet. Se Kapittel A for nærmere beskrivelse av undersøkelsene.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Du vil få tilbud om en gjennomgang av resultatene fra den nevropsykologiske undersøkelsen. For øvrig har det ingen spesielle fordeler for deg å delta i prosjektet.

*Nevropsykologisk undersøkelse* er ikke forbundet med ubehag utover at du kan bli sliten av å konsentrere deg over tid. For å motvirke dette får du pauser så ofte du har behov for det.

*EEG undersøkelse* er uten risiko og medfører ikke ubehag utover mulig tretthet. Elektrodene festes til hodebunnen med en krem som vaskes bort etter undersøkelsen. De fleste har ikke noe ubehag av denne prosedyren, men personer med sensitiv hud kan få forbigående hudirritasjon.

*MR undersøkelse* medfører ingen risiko når vanlige sikkerhetsprosedyrer følges. Det er noen personer som av ulike grunner ikke kan delta i MR undersøkelser. Vi vil gjøre en nøye undersøkelse før det

besluttet om du kan delta. På grunn av MR skannerens kraftige magnetfelt kan ikke personer med pacemaker eller visse metall-implantater i kroppen delta. Gravide kvinner kan heller ikke delta. Hvis du har angst for trange rom (klaustrofobi) bør du ikke delta. Dersom du skulle oppleve ubehag mens du ligger i MR skanneren vil vi avbryte undersøkelsen umiddelbart. Skanneren gir fra seg høye lyder. For å redusere lyden til et akseptabelt støynivå vil du ha på deg hørselsvern. Under EEG og MR registreringene vil du kunne kommunisere med forsøksleder hele tiden.

I sjeldne tilfeller kan man oppdage mulige skade/sykdomstegn på MR bilder av friske personer. Hvis en slik situasjon skulle oppstå vil deltageren bli henvist til nærmere undersøkelse ved Oslo Universitetssykehus. Det er stor variasjon i normale hjerners utseende og tilsynelatende avvikende trekk behøver ikke å være tegn på sykdom eller på andre måter være av betydning for personens funksjon. Vi vil understreke at det å delta i prosjektet ikke gir noen garanti for at eventuell skade/sykdom avdekkes.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Testresultatene og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og testresultatene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og testresultater gjennom en navneliste. Det betyr at informasjonen ikke kan tilbakeføres til deg. Opplysningene er dermed aidentifiserte.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Kodede opplysninger og testresultater skal oppbevares i en database. Autoriserte prosjektmedarbeidere vil ha mulighet til å føre informasjonen i databasen tilbake til enkeltpersoner så lenge prosjektet pågår, dvs. til utgangen av 2026. Deretter skal listen som kobler koder til personer slettes.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for eventuell senere utredning/behandling ved Oslo Universitetssykehus. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker eventuell senere kontakt med sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder dr. psychol. Anne-Kristin Solbakk (Tlf: 97690866) eller postdoktor Ingrid Funderud (Tlf: 48150918).

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – Utdypende forklaring av hva studien innebærer. Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring. Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

Med vennlig hilsen

Anne-Kristin Solbakk  
prosjektleder, dr. psychol.  
Nevrokirurgisk Avdeling  
Oslo Universitetssykehus - Rikshospitalet

## Kapittel A - Utdypende forklaring av hva studien innebærer

### For å kunne delta som frisk kontroll må du:

- Være mellom 18 og 67 år
- Snakke flytende norsk
- Ha normalt syn (eller bruke briller/kontaktlinser) og hørsel
- Ikke ha sentralnervøs skade/sykdom (f.eks. hodeskade, hjerneslag, MS)
- Ikke erfare kognitive vansker
- Ikke gå til psykiatrisk behandling eller bruke medisiner mot psykisk lidelse

### Tidsbruk og undersøkelser

Undersøkelsen foregår over 1-2 dager. Dagene tilpasses dine behov. Det vil gjennomføres en nevropsykologisk undersøkelse, en EEG-undersøkelse og en MR undersøkelse. De to første vil gjennomføres ved Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo, og den siste ved Oslo Universitetssykehus – Rikshospitalet.

- Den *nevropsykologiske undersøkelsen* består av forskjellige oppgaver som skal løses. Den består også av intervju og spørreskjema som har til hensikt å kartlegge eventuelle problemområder. Undersøkelsen tar totalt ca. 2.5 timer. Det blir lagt inn regelmessige pauser, men du kan få pauser så ofte du ønsker.
- Under *EEG undersøkelsen* kommer du til å sitte i en lenestol i et lydisolert rom. Du vil få se bilder og tekst på en dataskjerm, og høre lyder gjennom hodetelefoner. Mens du utfører oppgaver vil vi registrere endringer i hjernens elektriske aktivitet ved hjelp av små elektroder som festes på hodebunnen med vaskbar elektrodekrem. Undersøkelsen vil ta ca. 3 timer. Det blir en pause ca. hvert 15 minutt. Du har hele tiden mulighet for å kommunisere med forsøkslederen.
- Under *MR undersøkelsen* vil du ligge på en benk som føres inn i MR skanneren. Det vil bli tatt bilder for å undersøke hjernens utseende og hvilke områder i hjernen som er aktive mens du hviler og lar tankene vandre. MR undersøkelsen varer ca. 30 minutter. Du har hele tiden mulighet for å kommunisere med forsøkslederen.

### Utgifter

Som deltaker i prosjektet vil du motta en godtgjørelse på 600 kr i form av gavekort, som blant annet skal dekke eventuelle reiseutgifter.

## Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

### Personvern

Opplysninger som registreres om deg er navn, fødselsdato og utdanningslengde. I tillegg registreres resultater fra nevropsykologiske tester (for eksempel antall korrekte svar), svar på spørreskjema (eksempelvis graden av en vanske), fysiologiske data fra EEG registreringer under oppgaveløsning, samt MR bilder av hjernens utseende og hjernens funksjon under hvile. All informasjon vil bli behandlet strengt konfidensielt. Informasjonen vil bli lagret ved Oslo Universitetssykehus' datasystem for lagring av forskningsdata som er godkjent av sykehusets Personvernombud. Kun autoriserte prosjektmedarbeidere har tilgang til informasjonen.

Oslo Universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger og undersøkelsesresultater utleveres til Universitetet i Lübeck, Tyskland og til University of California at Berkeley, USA. USA omfattes ikke av EUs personverndirektiv og kan derfor ha et lovverk som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Alle data som utleveres til USA vil derfor være aidentifiserte, dvs. inneholde en kode uten navn, fødselsdato eller andre identifiserende opplysninger.

### **Rett til innsyn og sletting av testresultater og øvrige opplysninger om deg**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede testresultater og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi og rollen til Oslo Universitetssykehus/Universitetet i Oslo**

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Nevrokirurgisk avdeling, Oslo Universitetssykehus og Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo. Det blir ikke gitt ytelser til prosjektleder eller medarbeidere fra industri, utstysleverandører eller andre eksterne kilder. De som er involvert i prosjektet mottar ingen ytelser utover ordinær lønn. Vi kan ikke se at det foreligger interessekonflikter for prosjektleder eller øvrige personer som er involvert i prosjektet.

### **Forsikring**

Dersom en forsøksperson skulle bli skadet under deltakelse i prosjektet vil vedkommende få tilbud om behandling ved Oslo Universitetssykehus. Ved eventuelle uhell og komplikasjoner vil forsøkspersoner være dekket av Pasientskadeerstatningsordningen.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Resultatene fra prosjektet vil bli publisert i internasjonale fagtidsskrifter. Alle deltakere har rett til å få informasjon om resultatene fra forskningsprosjektet. Dette kan fås ved henvendelse til prosjektleder dr. psychol. Anne-Kristin Solbakk (Tlf: 97690866; [a.k.solbakk@psykologi.uio.no](mailto:a.k.solbakk@psykologi.uio.no)) eller postdoktor Ingrid Funderud (Tlf: 48150918).

# Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Telefonnummer

-----

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)