



Informasjonsskriv

Nasjonalt tvillingregister

FHI - tvillingundersøkelse



UiO : **Psykologisk institutt**
Det samfunnsvitenskapelige fakultet



Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| Hva er bakgrunnen og hensikten med studien? | 3 |
| Hva innebærer studien? | 4 |
| Kapittel A - MR-undersøkelse ved Radiologisk avdeling, Rikshospitalet | 6 |
| Kapittel B - Nevropsykologisk undersøkelse, gentest, blodprøve og andre målinger | 7 |
| Kapittel C – Kognitivt treningsprogram | 9 |
| Kapittel D – PET-undersøkelse (positron-emisjons-tomografi) | 10 |
| Kapittel E - Personvern, biobank, økonomi og godkjenning | 11 |
| Samtykkeerklæring | |
| Kontaktskjema | |

Hva er bakgrunnen og hensikten med studien?

Tidligere forskning har vist at det varierer hvor mye utbytte ulike personer får av kognitiv trening, men vi vet ikke hvorfor disse forskjellene finnes. Hjernegrunnlaget for effekten av repetisjon og trening er også dårlig forstått hos mennesker. Vi vil blant annet undersøke hvor lang tid det tar å se effekter av treningen, om positive effekter av trening vil vare over tid, og om de som trener opplever at de har nytte av det i dagliglivet. For å kunne svare på disse spørsmålene vil vi bruke nevropsykologiske undersøkelser og MR av hjernen, og vi vil undersøke betydningen av variasjoner i faktorer som fødselsvekt, genetikk og livsstil.

Årsaken til at det er tvillinger som blir forespurt om deltagelse, er at forskjellen mellom en- og toeggede tvillinger gjør det mulig å få kunnskap om i hvilken grad disse forholdene påvirkes av gener, sammenliknet med hvordan de påvirkes av fødselsvekt, livsstil og andre miljøfaktorer. Vi rekrutterer både et utvalg fra Nasjonalt Tvillingregister (NTR) og gjennom sosiale medier.

Hensikten med prosjektet er å få mer kunnskap om hvilke effekter kognitiv trening har på kognitiv funksjon og hjernestruktur- og aktivitet, og hvilke faktorer som påvirker læringskapasitet og utbytte av kognitiv trening. Begrepet «kognitiv» dekker det som har med oppfatning og tenkning, oppmerksomhet og hukommelse å gjøre.

Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Psykologisk Institutt, Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus, med bidrag fra forskere ved flere internasjonale universiteter som Oxford University i England, Universitet i Lübeck og Max Planck Institutt i Berlin, Tyskland, Harvard University og University of California, San Diego i USA.

Metodene som brukes innebærer ingen kjent risiko. Hver deltager vil motta kr 1000 i kompensasjon etter undersøkelse med nevropsykologiske tester og MR, og de som blir med på et lengre treningsopplegg vil i tillegg motta kr. 3000 i kompensasjon etter at treningsperioden er avsluttet.

For deltagere over 50 år som ønsker det, vil vi i tillegg gjøre en PET-undersøkelse av hjernen. Denne undersøkelsen medfører i motsetning til MR en liten strålebelastning (se s. 9). Det er ikke nødvendig å delta i PET-undersøkelse for å være med på noen av de andre undersøkelsene eller treningen. Deltagere vil motta kr 500 i kompensasjon etter PET-undersøkelse.

Hvem kan delta?

For å kunne delta må du:

- Ikke ha noen kjent sentralnervøs skade/sykdom (f. eks. slag, MS, Parkinson, demens)
- Ikke bruke medisiner for psykiske lidelser eller gå til psykiatrisk behandling
- Ikke være gravid
- Ikke ha metallimplantater i kroppen
- Ikke ha klaustrofobi

I tillegg til dette må deltagere som ønsker å delta i treningsopplegget ikke planlegge noen lengre reiser bort fra Oslo i treningsperiodene. Det vil ta tid å gjennomføre undersøkelsene for alle deltagerne, så prosjektet vil gå over relativt lang tid, noe som gir fleksibilitet i forhold til tidspunkt for deltagelse. Om du er interessert i å delta i prosjektet i løpet av et års tid, vil vi finne en periode som passer for deg. Gravide skal ikke gjennomgå MR. Hvis du er gravid eller har planer om å bli det i løpet av prosjektperioden (som for de som er med på treningsopplegget vil utgjøre 3 mnd trening og 3 mnd hvile), kan du derfor ikke delta i studien. Vi vil prioritere tvillingpar der begge vil delta.

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Vi vil gjøre deltagere oppmerksomme på at:

- (1) Vi vet ikke om den kognitive treningen vil ha noen effekt.
- (2) Hvis treningen har effekt, vet vi ikke om denne vil vare, og vi vet heller ikke om den vil være nyttig i dagliglivet.
- (3) Det er ikke grunn til å tro at denne treningen vil motvirke utviklingen av demens eller annen sykdom.

Hva innebærer studien?

Det vil gjennomføres nevropsykologisk testing, MR-undersøkelser, slimhinneavstryk med en vattpinne og blodprøve (genprøver) og fingerprikk-blodprøve (næringsstoffer). MR-undersøkelsen gjennomføres ved Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet (Sognsvannsveien 20). De øvrige undersøkelsene gjennomføres ved Psykologisk Institutt ved Universitetet i Oslo (Forskningsveien 3a). Det brukes også ulike spørreskjemaer for å kartlegge dine spise- og drikkevaner, søvnvaner, fysiske aktivitetsnivå samt generelle helse. I tillegg spør vi om du har vært syk av covid-19, om hvordan du opplevde forløpet dersom du har vært syk og om du er vaksinert og i såfall med hvilken type vaksine. Vi vil også måle blodtrykk, høyde og vekt. Mer informasjon om dette er gitt i Kapittel B.

Tiden hver av undersøkelsene tar vil variere noe, men det må regnes ca. 1 time for MR-undersøkelsene, en halvtime for spørreskjemaet og 2-3 timer for de øvrige undersøkelsene til sammen hver gang. Genprøver og fingerprikk-undersøkelsene gjøres bare én gang. MR-undersøkelsen og den nevropsykologiske undersøkelsen planlegges gjennomført 1-5 ganger, avhengig av hvor stor del av undersøkelsen du deltar i. Rekkefølgen på de forskjellige undersøkelsene kan også variere.

Undersøkelsen innebærer for de som ønsker og har anledning til det, også et kognitivt treningsprogram med fem ukentlige treninger som varer i 12 uker, totalt rundt 3-4 timer trening hver uke. Tre av disse ukentlige treningene vil foregå ved Psykologisk Institutt. De andre treningene kan du gjøre hjemme. Treningen vil bestå av varierte oppgaver, og deler av treningen vil foregå mens du oppholder deg i en virtuell virkelighet (VR), se Kapittel C.

Hva skjer med informasjonen som samles inn?

Prøvene som tas og informasjonen som registreres om deltagerne, skal kun brukes slik som beskrevet i avsnittet om hensikten med studien. Vi vil koble informasjonen vi samler inn om deg nå, til informasjon tidligere registrert i Nasjonalt Tvillingregister (NTR), inkludert informasjon om din fødselsvekt. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennelige opplysninger. En kode knytter navnet ditt til opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Antatt prosjektslutt er 15.01.2038 og navnelistene vil bli slettet 5 år etter at prosjektet er avsluttet. Dersom du gir eget samtykke til det (se bakerst), vil imidlertid informasjonen som samles inn om deg i dette forskningsprosjektet kunne tilbakeføres til NTR. Den vil også kunne gjenbrukes i andre forskningsprosjekter i regi av NTR og andre forskere om du samtykker til det. Det vil ikke være mulig å identifisere enkeltdeltagere i resultatene av studien når disse publiseres.

For de fleste målingene vi foretar, vil vi ikke gi noen direkte tilbakemelding til deltagerne. Vi tilbyr imidlertid deltagere å kunne få informasjon om sine egne kolesterol-, vitamin-, fettsyre- og C-reaktivt protein (CRP)-verdier, sammen med en forklaring av verdiene. Deltagere kan også velge å få informasjon om kroppsmassesammensetning og blodtryksverdier. Videre vil tvillingpar der begge tvillingene ønsker det, kunne få informasjon om zygositet (om de er toeggede eller eneggede) ut fra DNA-prøve. Det er frivillig om man ønsker slik informasjon om seg selv. Ved prøvetagning ber vi deltagere som ønsker å vite resultatene sine skrive under samtykke til dette. Man vil da få informasjon om hvordan man kan få resultatene formidlet. En prosjektmedarbeider vil være tilgjengelig for eventuelle spørsmål og samtale om resultatene. Undersøkelsene er ikke rettet mot å avdekke sykdom. Skulle det imidlertid vise seg at vi ved radiologisk, nevropsykologisk eller blodtryksundersøkelse avdekker noe vi mener må følges opp klinisk, vil vi likevel ta

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

kontakt med deltagerne om dette. Dermed kan man ikke delta i undersøkelsen om man ikke ønsker å bli informert dersom slike forhold avdekkes. Dersom vi ut fra prøveresultatene ser at henvisning direkte til spesialist er nødvendig, vil prosjektmedarbeider være behjelpelig med å henvise.

Kan jeg trekke meg fra undersøkelsen underveis?

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. Når du kommer vil du måtte fylle ut en samtykkeerklæring lik den du finner vedlagt. Selv om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte forskningsassistent Synne Øiestad på tlf 22 84 52 97 (innstiltpaendring@psykologi.uio.no) eller professor og prosjektleder Kristine B Walhovd (22 84 51 29 / k.b.walhovd@psykologi.uio.no).

Ytterligere informasjon om studien finnes i Kapittel A - MR-undersøkelse ved Radiologisk avdeling, Rikshospitalet, Kapittel B - Nevropsykologisk undersøkelse, gentest, blodprøve og andre målinger, Kapittel C - Kognitivt Treningsprogram, Kapittel D - PET-undersøkelse og Kapittel E – Personvern, biobank, økonomi og godkjenning. Samtykkeerklæring følger etter kapittel E, og her finnes også eget kontaktskjema for de som vil melde seg på eller ønsker mer informasjon.

Det er ingen kommersielle interesser knyttet til prosjektet. Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Ta gjerne kontakt hvis det er noe du lurer på!

Med vennlig hilsen

Kristine B Walhovd

Prosjektleder, professor

Synne Øiestad og Martine Herud

Forskningsassistenter

Tlf 22845297

innstiltpaendring@psykologi.uio.no

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Kapittel A - MR-undersøkelse ved Radiologisk avdeling, Rikshospitalet

Magnetic Resonance Imaging, eller MR som det gjerne forkortes til på norsk, er en mye anvendt avbildningsmetode både klinisk og i forskning. Ved MR-undersøkelsen skal vi ta bilder av hvordan hjernen ser ut. I motsetning til røntgen brukes ikke ioniserende stråling ved MR, og MR har ingen kjente bivirkninger ved den magnetstyrken som benyttes her (3.0 Tesla). Under undersøkelsen ligger du med overkroppen inne i en «tunnel» som har åpning i begge ender og en diameter på ca. 60 cm. Hvis du har klaustrofobi (er redd for trange rom) bør du ikke delta i undersøkelsen. Nedenfor ser du et bilde av en MR-maskin som ligner den på Rikshospitalet. Vi skal ta bilder av hjernens forskjellige strukturer mens du ligger i scanneren. For noen av deltagerne vil vi under scanningen også be om at man utfører en navigasjons- og hukommelsesoppgave. Denne ligner den man trener på i prosjektet, og dette gjennomføres for at vi skal kunne undersøke hjernens aktivitet under oppgaven.

Du vil hele tiden kunne kommunisere med radiografen som tar bildene. Maskinen bråker en del, og du vil få hørselsvern. Selve undersøkelsen tar ca. 60 minutter, men du må sette av 30 minutter på forhånd til bl.a. å fylle ut spørreskjema. Gravid og mennesker med pacemaker eller metall i kroppen skal ikke undersøkes med MR. Tannfyllinger er OK.

En radiolog ved Rikshospitalet vil se gjennom MR-bildene med tanke på sykdom eller skade. Det er ikke grunn til å forvente dette hos noen av deltagerne i denne undersøkelsen. I enkelte tilfeller kan man likevel oppdage tilstander som bør behandles eller følges opp klinisk, og i så tilfelle vil deltageren kunne henvises for videre oppfølging. Vi gjør oppmerksom på at man dermed ikke kan delta i studien hvis man ikke ønsker å få beskjed dersom radiolog vurderer at man har en tilstand som bør behandles eller følges opp klinisk. Vi vil her opplyse om at MR-bilder av friske personer kan vise stor normal variasjon, og flere har tilsynelatende «uvanlige» trekk. Oftest har dette ikke noe å si for personen. Fordi menneskehjernen kan være ganske forskjellig hos friske personer, kan det likevel være vanskelig å avgjøre umiddelbart om enkelte mindre vanlige trekk kan være av betydning. I slike tilfeller kan man måtte gjøre en videre undersøkelse. Dette vil sjelden være aktuelt, men vi vil at deltagere er klar over at en eventuell oppfølgingsundersøkelse ikke trenger å bety at noe er galt. Å delta i dette forskningsprosjektet skal likevel ikke anses som en MR-utredning eller en garanti for at eventuell skade eller sykdom avdekkes og følges opp. MR-undersøkelsen du her blir forespurt om å delta i, er først og fremst tilrettelagt for forskning på relativt små gruppeforskjeller i hjernens utseende.



For MR-undersøkelsene skal du møte opp ved Rikshospitalet, Sognsvannsveien 20.

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Kapittel B - Nevropsykologisk undersøkelse, gentest, blodprøve og andre målinger**Nevropsykologisk undersøkelse**

I den nevropsykologiske undersøkelsen vil du få en rekke forskjellige typer oppgaver vi vil at du skal løse så godt du kan. Dette kan dreie seg om å huske lister med ord, pusle sammen klosser til bestemte mønstre, gjøre noen oppgaver foran en dataskjerm osv. Oppgavene krever en del konsentrasjon, men medfører ellers ikke noe ubehag. Vi vil også teste hvor godt du lærer deg ting ved øvelse/repetisjon, men disse testene innebærer ikke i seg selv noe treningsopplegg. Noen av dem krever at du skal se på en dataskjerm, mens andre krever at du skal lese informasjon på et ark foran deg. Derfor er det viktig at du tar med deg både lese- og TV-briller dersom du bruker det. I likhet med MR-undersøkelsen er ikke dette en test gjort med tanke på å avdekke sykdommer eller avvik. Hvis vi likevel skulle oppdage noe her som vi mener burde følges opp klinisk eller det kunne være nyttig for deg å vite om, vil vi ta det opp med deg. Hvis du ønsker det vil du kunne få med en beskrivelse av de aktuelle testresultatene som du kan ta med om du vil kontakte fastlegen din for eventuell videre utredning.

For den nevropsykologiske undersøkelsen skal du møte opp ved Universitetet i Oslo, Psykologisk Institutt, Forskningsveien 3a. Vi vil møte deg innenfor hovedinngangen (inngangen ved trappen).

Gentest

Gener er deler av arvematerialet (DNA) som koder for dannelsen av proteiner i kroppen. Proteiner er byggesteiner i cellene våre, og dannes i cellene hele tiden etter hvert som de trengs, ved hjelp av DNA. Noen proteiner brukes til signaloverføring i hjernen, og noen brukes til å bygge opp celler i hjernen og andre steder i kroppen. Vi er interessert i å undersøke hvordan normal variasjon i slike gener påvirker utvikling av hjernen og kognitiv funksjon gjennom livsløpet. Vi forventer ikke å se store virkninger av ett enkelt gen på hvordan hjernen og dens funksjon utvikler seg. Det vil likevel kunne bidra til å forklare noe av det som foregår i hjernen gjennom livsløpet. En slik grunnleggende forståelse av geners bidrag i hjernen vil også kunne være nyttig for å forstå utviklingsavvik og sykdommer på gruppenivå. Men vi vil ikke bruke svarene på genanalysene til å forutsi verken sykdomsrisiko eller fremtidig hjernefunksjon hos den enkelte deltager. For de spørsmålene vi er opptatte av i dette prosjektet kjenner vi ikke enkeltgener av stor betydning for den enkelte deltager. Av denne grunn vil vi ikke gi tilbakemelding til den enkelte deltager om resultatene av hans/hennes genprøver. Imidlertid kan tvillingpar der begge tvillinger velger å avgi genprøve, og der begge tvillinger samtykker til det, velge om de ønsker å få zygositetsinformasjon, altså informasjon om genprøven tilsier at de er eneggede eller toeggede.

Det planlegges typing av en lang rekke såkalte SNPs (single nucleotide polymorphisms). Det vil si at vi undersøker flere hundre tusen forskjellige områder av genomet der vi vet at mennesker skiller seg fra hverandre. Den ene genprøven tas ved at man bruker en bomullspinne til å stryke av celler fra innsiden av kinnet, den andre tas ved at det samles inn fullspytt i en liten beholder mens den tredje genprøven tas som en fullblodprøve fra armen. Selve genprøven gjennomføres ved at man bruker en bomullspinne til å stryke av celler fra innsiden av kinnet. Dette gjør ikke vondt, og er uten risiko. Prøven sendes deretter til analyser ved et genlaboratorium. Der vil genmaterialet analyseres med tanke på sammenhenger mellom gener og hjernensstruktur og funksjon. Resultatene av analysene vil bevares i aidentifisert form til prosjektslutt 15.01.2038, og navnelistene vil slettes 5 år etter at prosjektet er avsluttet.

Vi gjør oppmerksom på at selv om kobling til navn og personnummer fjernes, er genomsekvensen så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. Hvis du sier ja til å delta i denne delen av studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultatene inngår i dette prosjektets biobank. Du kan si nei til å avgi genprøve uten at det vil få noen konsekvenser for din videre deltagelse i andre deler av prosjektet.

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Blodprøve

Ny forskning har vist at det kan være en sammenheng mellom kosthold, hjernestruktur og kognitivt funksjonsnivå. Den mest presise måten å måle forekomsten av forskjellige næringsstoffer i kroppen er ved å ta en blodprøve. Vi vil derfor ta en såkalt fingerprikk-prøve av hver deltager. En slik blodprøve innebærer at deltageren avgir små mengder blod, og deretter trykke fingeren på fem definerte områder på et ark. Dette medfører lite smerte. Dersom du ønsker det, vil du kunne få detaljert tilbakemelding på blodverdiene dine for vitamin D, fettsyrer og kolesterol, samt C-reaktivt protein (CRP)- verdier. Du kan si nei til å avgi blodprøve uten at det vil få noen konsekvenser for din videre deltagelse i andre deler av prosjektet.

Måling av kroppsmassesammensetning

Vi vil bruke bioelektrisk impedansmåling for å estimere fettprosent og muskelmasse. Du vil bli bedt om å stå barbert på en slags badevekt som på bildet til høyre og samtidig holde to håndtak i hendene. Måletid er ca. 1 minutt. Testen er helt ufarlig for alle.

Andre målinger

I forbindelse med disse undersøkelsene vil vi også måle høyde og blodtrykk, samt stille deg noen helse relaterte spørsmål. Igjen er ikke disse undersøkelsene gjort med tanke på å avdekke eventuell sykdom, men dersom blodtrykksverdiene dine er svært avvikende, vil vi gi deg beskjed om det. I tillegg vil du få utlevert noen spørreskjemaer angående bl.a. søvnkvalitet, dagliglivets hukommelse, livshendelser og lignende.



DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Kapittel C – Kognitivt treningsprogram

Undersøkelsen innebærer, for de som ønsker og har anledning til det, også et kognitivt treningsprogram med fem ukentlige treninger som varer i 12 uker, totalt rundt 3-4 timer trening hver uke.

Tre av disse ukentlige treningene vil foregå ved Psykologisk Institutt. Adressen er Harald Schjeldrups hus, Forskningsveien 3a. De andre treningene kan du gjøre hjemme. Treningen vil bestå av varierte oppgaver.

En gang i uken vil du delta på en gruppetrening ledet av en prosjektmedarbeider ved Psykologisk Institutt. I gruppetreningen vil vi fokusere på ulike strategier for å huske ting og navigere bedre. Denne gruppetreningen, som kan vare i opptil 60 minutter, vil følges av en opptil 30 minutters trening med navigering i en virtuell virkelighet (virtual reality; VR). Her skal du sitte på en fastmontert sykkel og trå på pedalene mens du har opplevelsen av å sykle rundt i en by som du ser gjennom et par spesiallagde briller. Du trenger ikke å ha noen erfaring med dataspill eller VR for å være med, vi vil gi instruksjon og hjelp til alle deltagere ut fra behov. I tillegg skal du selv sette opp to ukentlige sesjoner til med slik navigering på sykkel på Psykologisk Institutt, på tider som passer deg. Mens du «sykler» skal du bruke strategiene du har lært i gruppetreningen for å utføre oppgaver. I byen vil du få flere oppgaver, du skal finne frem til steder, huske ting, og anvende teknikkene du har lært og diskutert i gruppetreningen. På bildet til høyre ser du prosjektleder som sykler med VR-briller. Vi kommer til å ha justerbare sykler, og du vil få ha på sikkerhetssele så du ikke kan falle. Dersom du bruker briller, kan disse ofte brukes under VR-brillene, eller du vil kunne få låne tilpassede briller hos oss til syklingen.



Å trene på oppgaver i VR kan oppleves litt som å spille et spill og kan være spennende og morsomt. Imidlertid hender det at personer kan oppleve noe svimmelhet eller kvalme når de gjør oppgaver i VR. Deltagelse i dette treningsprogrammet krever derfor en meget gradvis tilvenning til det virtuelle miljøet. Vi ber deg om å rapportere hvordan du føler deg før og etter hver trening. Dersom du skulle oppleve noe ubehag er det spesielt viktig at du ikke forsøker å være i VR lenge om gangen i begynnelsen, og du må selv vurdere om du ønsker å fortsette å delta i VR-programmet. Eventuell kvalme og ubehag vil avta om du avslutter VR-sesjonen, og det er ikke farlig. Dersom du vet at du selv blir svært lett kvalm ved for eksempel å sitte på i bil under normale forhold, bør du imidlertid vurdere om dette kan bli ubehagelig for deg. Er du usikker må du bare spørre oss, og du kan også få en lett «VR-prøve-sesjon» før du bestemmer deg.

To ganger i uken ønsker vi i tillegg at du utfører lignende oppgaver på egen hånd og på et sted det passer deg, på egen PC eller laptop i ca. 30 minutter. Dersom du ikke selv har tilgang til passende utstyr, men ønsker å delta i treningsprogrammet, vil vi vurdere om vi kan låne deg en laptop. Oppgavene vil bl.a. sette krav til romlig navigasjon, hukommelse, problemløsning, konsentrasjon og oppmerksomhet. Du vil få hjelp til å forstå hvordan du kan utføre oppgavene, og prosjektmedarbeidere er tilgjengelige for spørsmål og assistanse.

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Kapittel D – PET-undersøkelse (positron-emisjons-tomografi)

Ved PET får vi annen informasjon enn ved MR. Vi vil ved PET undersøke forekomst av såkalte amyloide plakk. Dette er veldig vanlig ved Alzheimers sykdom, men nyere funn har vist at en betydelig andel av friske eldre også har slike plakk i hjernen, uten å merke noen kognitive symptomer. En stor oppgave er å forstå hvorfor disse personene ikke utvikler hukommelsesproblemer, noe som kan være en nøkkel til å forstå grunnleggende trekk ved både normal aldring og Alzheimers sykdom. Siden forekomsten av amyloide plakk er meget lav hos unge voksne, men øker med alder, spør vi kun de som er over 50 år om de vil delta i PET-undersøkelsen. Hvis du ikke ønsker å være med på PET-undersøkelsen, men vil delta i resten av prosjektet, er det helt i orden. Tiden i scanneren vil være mindre enn 30 minutter, men totaltiden på undersøkelsen vil være omkring 2.5 timer fordi du må vente litt etter injiseringen av sporstoffet.

Undersøkelsen vil bli gjort ved Aleris Helse på Frogner i Oslo, og vil minne om MR-undersøkelsen på



Rikshospitalet. En forskjell på MR og PET er at ved PET vil du før undersøkelsen få injisert et radioaktivt sporstoff i blodet, noe som vil gi oss en annen type informasjon enn det vi får av en vanlig MR-undersøkelse. Det radioaktive stoffet vil raskt forsvinne etter undersøkelsen, og innebærer minimal helserisiko for deg. Bortsett fra injiseringen av sporstoffet vil opplevelsen for deg ligne på en MR, men scanneren er romsligere enn en MR.

PET innebærer at du vil bli eksponert for en lav stråledose. Eksponering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og potensiell utvikling av arvelige defekter. Sannsynligheten for at disse bivirkningene skal forekomme i

forbindelse med dette prosjektet antas derimot å være lav. Den effektive dosen er ca. 5,9 mSv, mens den naturlige bakgrunnsstrålingen i Norge gir en dose på 3,5 mSv per år. Dosegrensen for yrkeseksponert personale er på 20 mSv per år. Strålebelastningen er sammenlignbar med mange andre typer undersøkelser som rutinemessig foretas, f. eks. røntgen. Kreftutvikling har blitt påvist først ved langt høyere stråledoser (doser over 50–500 mSv).

Bivirkninger relatert til radiofarmasøytiske preparater er sjeldne, og de er gjerne av immunologisk eller uspesifikk natur. Hyppigst er hudreaksjoner, mens alvorlige allergiske reaksjoner praktisk talt ikke forekommer. Pga. strålebelastningen er vi derimot restriktive med undersøkelse hos gravide og ammende. PET vil derfor ikke gjennomføres dersom det er noen som helst mulighet for at du er gravid.

Resultatene av PET-scanningen er foreløpig ikke godt nok etablert klinisk til at vi vil gi tilbakemelding om resultatene til den enkelte deltager. Vi vil derfor ikke gjøre en klinisk radiologisk vurdering av PET-bildene med tanke på tilbakemelding, siden vi anser at dette ikke har klinisk nytte.

Deltagere i PET-undersøkelse vil motta en tilleggskompensasjon på 500 kroner for reise og tidsbruk.

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Kapittel E - Personvern, biobank, økonomi og godkjenning**Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er svar på ulike spørreskjemaer og undersøkelser som gjennomføres i forbindelse med prosjektdeltagelsen, resultat fra kognitive tester og MR-undersøkelser, og genetikk. Alle som får innsyn har taushetsplikt. Om du gir eget samtykke til det, vil opplysningene som registreres om deg i dette prosjektet kunne tilbakeføres til Nasjonalt Tvillingregister for bruk i videre forskning i regi av dem, og den vil også kunne gjenbrukes i aidentifisert form i annen forskning.

Biobank

Slimhinneavstryksprøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Universitetet i Oslo. Professor Kristine B Walhovd er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2043. Etter dette vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til andre norske universiteter eller forskningsinstitusjoner, samt universiteter og forskningsinstitusjoner i utlandet, også utenfor EU / EØS. Per i dag er det pågående samarbeid med University of Oxford i England, Umeå Universitetet og Gøteborgs universitet i Sverige, Max Planck Institutt i Berlin, samt Harvard University og University of California, San Diego, i USA, men dette vil kunne endre seg i løpet av prosjektet. Vi opplyser om at MR-bilder og opplysninger dermed også kan lagres og behandles i USA, som ikke har lover som tilfredsstillende Europeisk personvernlovgivning. Prosjektets samarbeidspartnere i USA og andre land skriver under avtaler med Universitetet i Oslo om konfidensialitet og sikring av data i prosjektet, og i disse avtalene angis også hvor lenge aidentifiserte data kan lagres ved eksterne institusjoner, noe som kan gjelde et tidsrom opp til 2043. Dersom du velger å samtykke til det (ved å krysse av også i boksen «Jeg samtykker til at opplysningene som samles inn om meg i dette prosjektet, i aidentifisert form kan brukes i annen forskning») vil aidentifiserte data kunne benyttes også i andre kontekster uten en nærmere avgrenset tidsramme.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

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 prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Vi gir i utgangspunktet ikke detaljerte tilbakemeldinger på testene vi tar. Dersom nevropsykologisk, radiologisk eller blodtryksundersøkelse avdekker forhold man mener bør følges opp klinisk, vil vi imidlertid gi deltagerne beskjed, og man kan ikke delta i undersøkelsen dersom man ikke tillater dette. Du vil selv kunne velge om du vil ha tilbakemelding på blodverdiene dine for vitaminer, fettsyrer, CRP og kolesterol, kroppsmassesammensetning, samt blodtryksverdier.

Økonomi

Studien og biobanken er finansiert av Det Europeiske Forskningsrådet og Universitetet i Oslo.

Informasjon om utfallet av studien

Etter hvert som resultatene av studien publiseres, kan kopier av rapporter og artikler fås ved henvendelse til prosjektleder. Disse vil også legges ut fortløpende på prosjektets nettside www.oslobrains.no/kognitivtrening

DET SAMFUNNSVITENSKAPELIGE FAKULTET

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (2018/94/REK sør-øst D). Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig, som er Universitetet i Oslo, og prosjektleder Kristine B Walhovd et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Personvernombud ved Universitetet i Oslo er pdd Maren Magnus Voll, e-post: personvernombud@uio.no