

## Deltagerinformation om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

### Undersøgelsens titel: ALZLIGHT STAGE III - Study on the Effect of 40 Hz Non-Invasive Light Therapy System

Vi vil gerne spørge dig om du har lyst til at deltage i en videnskabelig undersøgelse.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen. Du kan til enhver tid og uden grund trække dit samtykke til deltagelse tilbage. Deltagelse i undersøgelsen vil ikke påvirke din lægelige behandling udenfor studiet nu eller i fremtiden. Forsøget udføres på Sjællands Universitetshospital, Roskilde i samarbejde med Rigshospitalet, Danmarks Tekniske Universitet og OptoCeutics ApS. I denne deltagerinformation beskriver vi forsøget som du som forsøgsperson kan deltage i.

#### Kontaktpersoner:

Mikkel Agger, læge, Ph.d.-studerende

Maibritt Horning, Ph.d., Postdoc

Neurologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, Sygehusvej 10, 4000 Roskilde DK

Kontakt: [Maibho@regionsjaelland.dk](mailto:Maibho@regionsjaelland.dk) / Tlf: +45 81 94 96 49

**Formål med forsøget:** På Sjællands Universitet Hospital har vi fået mulighed for at teste en ny mulig terapi til Alzheimers demens. Den mulige behandlingsform baserer sig på en særlig type af lys.

**Behandling:** Én times dagligt lysbehandling i dit eget hjem gennem 6 måneder med en lampe hvor halvdelen vil modtage aktiv behandling og den anden halvdel vil modtage en placebo behandling. Efter de første seks måneder får alle deltagere mulighed for at modtage seks måneders aktiv behandling.

**Undersøgelser:** For at undersøge om behandlingen virker vil du som forsøgsperson skulle gennemgå en række undersøgelser af i alt 2 omgange. 1. gang inden du starter undersøgelsen, 2. gang efter du har haft lampen i 6 måneder. Undersøgelserne foregår på Roskilde sygehus og består af:

1. MR-Skanning af hjernen
2. Hjernebølgeundersøgelse af hjernen
3. Undersøgelse af mentale færdigheder
4. Blodprøver, dele af prøven opbevares til fremtidig forskning (biobank)

Der er et afsluttende besøg på Roskilde Sygehus, når du har haft den aktive lampe i 6 måneder, hvor vi undersøger de mentale færdigheder endnu en gang.

Desuden får du et armbåndsur som du skal gå med gennem hele forsøget. Uret måler hvordan du sover samt aktiviteten gennem dagen.

Besøgsdagene i Roskilde tager ca. 3-4 timer, hvis det passer dig bedre, kan undersøgelserne fordeles over flere dage. Desuden vil du få leveret lampen hjem og få hjælp til opsætningen af den.

**Før deltagelse:** For at vi kan vide om du kan deltage i studiet, skal du først møde til yderligere en undersøgelse på Roskilde sygehus, hvor en læge vil gøre status over din aktuelle helbredstilstand for at sikre at du kan deltage i alle undersøgelser. Når det er sikkert, at du kan og vil deltage, skal du skrive under på at du vil være med i denne videnskabelige undersøgelse. Vi opfordrer til at du tager en ven eller et familiemedlem med som bisidder til denne samtale. Du har ret til 24 timers betænkningstid inden du afgiver samtykke.

For at du kan deltage er det nødvendigt at du har en pårørende, der kan støtte dig under din deltagelse, samt at I har Wi-Fi i hjemmet som lampen må forbindes til, og at du eller en du bor med, har en smartphone som armbåndsuret kan forbindes til.

**Dine data:** Data der bliver opsamlet som resultat af din deltagelse vil blive behandlet fortroligt. Data kan blive delt mellem forsøgets partnere, herunder Rigshospitalet, Danmarks Tekniske Universitet og OptoCeutics ApS. Data opbevaring følger gældende regler, specificeret i den uddybende deltager information.

Resultaterne af studiet vil blive offentliggjort i fagfællebedømte tidsskrifter i anonymiseret form.

**Yderligere information:** Hvis du vil have mere detaljeret information opfordrer vi dig til at spørge en af kontaktpersonerne i studiet, der vil tilrettelægge informationen så den passer til dit behov. Du kan også læse yderligere i den uddybende deltagerinformation nedenfor.

## Uddybende deltagerinformation

Denne uddybende deltagerinformation beskriver i detaljer forsøget og er en hjælp til dig, så du kan beslutte, om du vil deltage. Den uddybende deltagerinformation beskriver, hvad det indebærer at deltage i forsøget og hvilke risici og mulige fordele, der er ved forsøget.

Hvis du har spørgsmål til den uddybende deltagerinformation, eller hvis der er noget, du ikke forstår, er du velkommen til at spørge en af kontaktpersonerne. Vi opfordrer dig til at tale med familie, venner eller bekendte om forsøget, før du beslutter, om du vil deltage. Vi vil også opfordre dig til at læse skrivelsen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Før du beslutter dig", der er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem. Disse bliver udleveret sammen med deltagerinformationen og samtykkeerklæringen. Du har ret til 24 timers betænkningstid, før du eventuelt afgiver samtykke.

Det er frivilligt, om du vil deltage i dette forsøg. Din lægebehandling vil ikke ændre sig, hvis du siger nej til at deltage, eller hvis du beslutter at forlade forsøget i fremtiden, hverken nu eller i fremtiden.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil du blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring for forsøget. Den udleveres sammen med denne information, og du skal anføre datoen, og dit navn, før der udføres forsøgsrelaterede aktiviteter. Ved at underskrive denne samtykkeerklæring bekræfter du, at du:

- Forstår, hvad du har læst
- Indvilliger i, at deltage i forsøget
- Indvilliger i, at få foretaget undersøgelser og behandlinger som beskrevet
- Indvilliger i, at dine person- og helbredsoplysninger bruges som beskrevet.

### Interessekonflikter

Data fra forsøget vil kunne blive delt mellem forsøgspartnere heriblandt firmaet der producerer lampen, OptoCeutics ApS, til forskning og regulatoriske formål. Delt data vil begrænse sig til den absolut nødvendige information. OptoCeutics ApS har interessekonflikter mht. forsøget. Mai Nguyen, Marcus S. Carstensen, Else R. Danielsen og Paul Michael Petersen har interessekonflikter gennem delvist ejerskab af OptoCeutics ApS.

Hverken sponsor (Sjællands Universitetshospital) eller det resterende implicerede lokale personale (Mikkel Agger, Maibritt Horning, Susanne Kristiansen og Anders Ohlhues Baandrup) har nogen økonomisk interesse i forsøgets udførelse eller resultater. Der vil blive ansøgt om yderligere støtte fra offentlige og private fonde, til dækning af lønudgifter, armbåndsure og transportudgifter, i tilfælde af at der ikke opnås yderligere støtte er der stillet garanti for midler ved institutionerne.

### Baggrund

Alzheimers demens er den hyppigste form for demens og rammer typisk ældre mennesker. Sygdommen påvirker vores hukommelse og evne til at planlægge og udføre opgaver. Sygdommen er derfor invaliderende for både dem, der rammes af den og de pårørende. Risikoen for at få Alzheimers demens stiger med alderen. I takt med at vi generelt bliver ældre, vil der derfor være flere, der vil blive ramt af sygdommen.

De behandlingsmuligheder der findes til Alzheimers demens i dag, ændrer ikke på at sygdommen bliver værre med tiden, men lindrer kun symptomerne. Dog har de amerikanske myndigheder for nylig givet en betinget godkendelse af en ny type medicin, som endnu ikke er godkendt i Europa.

Nye studier udført på mus har vist lovende resultater, der kunne tyde på, at man kan behandle Alzheimers demens med blinkende lys. Studierne tyder på at lys som blinker 40 gange per sekund, kan "rense" hjernen for de stoffer, der er for meget af hos patienter med Alzheimers. Studierne viste også at musene blev en smule

bedre til at udføre komplicerede opgaver. Det kunne derfor tyde på at blinkende lys er en måde at behandle Alzheimers demens. I løbet af 2020 begyndte der at udkomme resultater fra forskningsgrupper, der har undersøgt om 40 Hz stroboskopisk lys kan være en potentiel behandlingsmulighed til Alzheimers demens. Resultaterne er positive, men endnu ikke tilstrækkelige til at dokumentere en sikker effekt.

Vi ønsker at undersøge 40 Hz lys som en potentiel behandlingsmulighed til Alzheimers sygdom. Det vil vi gøre med MR-skanning af hjernen, undersøgelse af hjernens elektriske aktivitet ofte kaldet "hjernebølger", med undersøgelse af patienters mentale færdigheder og med blodprøver. Ingen af de undersøgelser vi har planer om at bruge, er forbundet med nogen betydelig risiko for bivirkninger.

Vi har inden starten af denne undersøgelse lavet to mindre videnskabelige undersøgelser, hvor vi har undersøgt om lampen er sikker at bruge, indtil videre har vi ikke observeret nogle alvorlige bivirkninger ved brug af lampen, forsøgene er dog endnu ikke endeligt afsluttet. Skulle der fremkomme betydelige bivirkninger vil vi ikke starte denne undersøgelse uden først at have taget rette forholdsregler.

Det kan være anstrengende at kigge på en blinkende lampe i en time om dagen. Derfor arbejder vi sammen med et firma, der har udviklet en lampe, der kan skjule den blinkende funktion, selvom lampen stadigt blinker bare usynligt. Det vil være denne lampe vi vil bruge til forsøget.

Hvis det i vores forsøg viser sig, at det blinkende lys påvirker mennesker med Alzheimers demens hjerner på samme måde, som det er vist på mus, vil vi stå med en helt ny måde at kunne behandle Alzheimers demens. Det kan muligvis være den første behandling, der kan bremse sygdommens forløb, muligvis endda kunne kurere sygdommen.

### Beskrivelse af forsøget

I dette forsøg beder vi dig om at kigge på en lampe i en time hver formiddag i seks måneder. Du får lampen med hjem og du skal kigge på lampen i en time før middag. Vi vil inden du skal starte med at kigge på lampen i 6 måneder udføre en række undersøgelser. Undersøgelserne består af; MR-skanning, hjernebølgeundersøgelse og en test af dine mentale færdigheder (en neuropsykologisk test) samt blodprøver. Undersøgelserne vil blive lavet inden behandlingen starter og vil blive gentaget efter, du har kigget på lampen en time om dagen i 6 måneder.

- MR-skanningen består i at du skal ligge i en MR-skanner i op til halvanden time, mens vi scanner din hjerne, dog vil det i gennemsnit tage ca. 45 minutter.
- Hjernebølgeundersøgelsen foregår ved, at du får sat en række elektroder på hovedet, der kan måle dine hjernebølger. Undersøgelsen tager ligeledes op til halvanden time, men oftest ca. 45 minutter.
- Testen af dine mentale færdigheder tager ca. 90 minutter og består af et interview med en neuropsykolog, der også vil bede dig om at udføre en række opgaver.
- Blodprøverne vil blive taget i forbindelse med ovenstående besøg af trænet personale og med samme procedure som vanligt.

Vi vil i forsøgsperioden bede dig om at bære et armbåndsur, der kan måle blandt andet din søvn, puls og aktivitet. Armbåndet har du på hele tiden undtagen, når det skal lades op eller du er i bad. Du og din nærmeste pårørende vil undervejs skulle svare på spørgeskemaer i alt 3 gange.

Et typisk forløb ser således ud:

Uge 1: Du accepterer at deltage i denne undersøgelse

Uge 2: Første undersøgelsesdag, før behandlingen starter

Uge 3: Lampen leveres til dit hjem

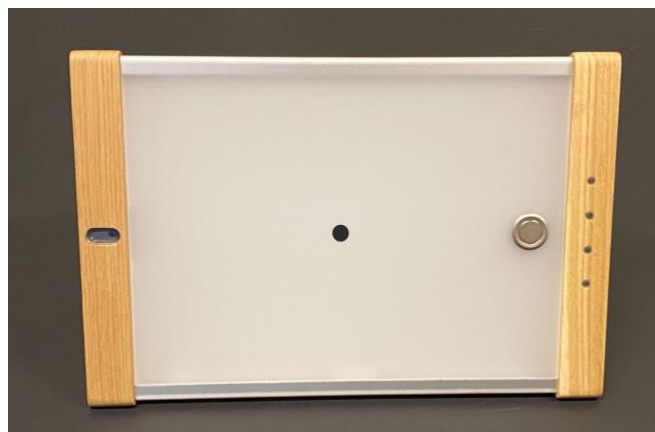
Uge 29: Anden undersøgelsesdag, efter 6 måneder med lampen

Uge 55: Tredje undersøgelsesdag, efter 6 måneder med aktiv lampen

Din vanlige behandling af din demens sygdom (og andre sygdomme) vil ikke blive påvirket af deltagelse i denne undersøgelse. Skulle din behandlende læge ønske at ændre din behandling vil det ske i samråd med dig. I sjældne tilfælde kan en ændring af din behandling betyde at du ikke længere kan deltage i denne undersøgelse, i så fald vil det være din behandling der er vigtigst hvorfor din deltagelse vil ophøre.

## Lampen

Du vil modtage en lampe som på billedet. Halvdelen af deltagerne modtager en lampe der vil være indstillet til aktiv behandling, mens den anden halvdel vil modtage en lampe der er indstillet til placebo. Fordelingen sker ved lodtrækning, hverken du eller din kontaktperson vil vide, hvad din lampe er indstillet til. Efter du har gennemført den første behandlingen med lampen, vil du modtage en lampe som er indstillet til aktiv behandling.



Lampen er designet til at være enkelt at bruge i det

den kun har en start/stop knap og idet der derudover ikke kræves yderligere betjening. Desuden vil forsøgspersonalet gennemgå brugervejledning med dig og din(e) pårørende, samt svare på eventuelle spørgsmål. Indbygget i lampen findes et lille kamera, der registrerer om du sidder korrekt foran lampen, og i hvilken retning dine øjne er rettede. Kameraet gemmer ingen billeder af dig eller dit hjem.

Det kan forekomme kedsommelig for dig at skulle sidde foran lampen i én time dagligt. Vi vil derfor opfordre dig og din pårørende til at finde en rutine, der giver mening for jer. Eksempelvis har mange deltagere i vores indledende forsøg haft glæde af at bruge lampen samtidigt med morgenmaden. Dine pårørende opfordres til at støtte dig undervejs ved at huske dig på at bruge lampen dagligt samt assistere dig i at bruge den korrekt som beskrevet i manualen og ved den mundtlige gennemgang. Hvis din pårørende ikke føler, at de kan motivere dig tilstrækkeligt opfordres de til at tage kontakt til kontaktpersonen for at finde den bedste løsning. Lampen og armbåndsuret kræver forbindelse til internettet via Wi-Fi / smartphone, vi vil derfor i forbindelse med opstart af forsøget komme på besøg i dit hjem og hjælpe med opsætningen af dette.

## Anmodning og blodprøver

I forbindelse med din deltagelse i projektet vil vi bede om at få lov at tage blodprøver i alt 2 gange.

Blodet vil blive gemt i forskningsbiobanker på Sjællands Universitetshospital i Roskilde og kodet med dit unikke studie ID. Formålet med biobankerne er opbevaring af blodet indtil analyserne kan foretages. Blodet vil blive opbevaret i biobankerne til projektets afslutning. Ifølge persondataloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt efter endt analyse. Vi ønsker dog at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til fremtidig forskning. Materialet i biobanken vil blive opbevaret under samme regler som dine øvrige data. Et eventuelt nyt projekt vil blive anmeldt til den videnskabetiske komité. Hvis der gives tilladelse hertil skal der, som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen.

Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

I fremtiden kunne vi eksempelvis, efter ny tilladelse fra etisk komité, være interesserede i at undersøge nyudviklede test for hjernesygdomme (eksempelvis microRNA), genetiske variationer med mistanke om ændret risiko for demens (eksempelvis JAK2-mutation) og antistoffer relateret til demens eller hjernesygdomme i dine blodprøver.

Al opbevaring og behandling af data herunder både personoplysninger og biologisk materiale vil overholde databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Følgende parametre vil blive undersøgt alle 2 gange:

Markører for Alzheimers sygdom såsom amyloid relaterede molekyler og markører for nervecelle død.

Ved første besøgsdag vil vi desuden undersøge om der er tegn på uerkendt anden sygdom ved screening af såkaldte lever- og nyretal samt hvorvidt du, hvis det ikke allerede undersøgt, er bærer af en særlig genetisk risiko markør (APOE4).

I alt vil der maksimalt blive udtaget 50 ml blod, blodet vil blive undersøgt lokalt på Sjællands Universitetshospital, frasat markører for Alzheimers sygdom som vil blive sendt til vores samarbejdspartner ved Göteborg universitet, Sverige. Materiale sendt til udlandet vil alene være blodprøver med tilhørende studie ID, ingen yderligere personhenførbare oplysninger vil blive delt. Materiale vil være underlagt dansk databeskyttelses lovgivning og blive destrueret efter endt analyse.

Vi vil maksimalt udtage 50 ml blod, som vi undersøger for generelle helbredsparametre og for markører specifikke for Alzheimers sygdom. Tilsvarende kan der blive lavet et hjertekardiogram, hvis du ikke har fået det lavet for nyligt. Hjertekardiogrammet bruges til at undersøge din hjerterytme.

### Hvad vil du blive bedt om, hvis du deltager

Du skal som forsøgsperson føle dig sund og rask, være over 40 år gammel, opfylde en række kriterier som lægen vil være ansvarlig for at vurdere. Du skal desuden være indstillet på at udføre forsøgets opgave efter bedste evne. Lægen vil gennemgå disse forhold grundigt med dig.

Du skal have Wi-Fi i dit hjem og give tilladelse til at vi må forbinde lampen til dette og forbinde armbåndet til en smartphone .

Vi har behov for at du tillader at vi læser din patient journal og registrere udvalgte oplysninger. Dette er for at sikre, at du opfylder kriterierne for deltagelse i denne videnskabelige undersøgelse, og for at vi kan holde øje med dit helbred undervejs. Vi registrerer desuden oplysningerne for at kende dit helbred grundigt inden den videnskabelige undersøgelse starter i tilfælde af eventuelle uønskede effekter.

De oplysninger vi registrerer fra din patientjournal er:

- Aktuel og tidligere medicin
- Planlagte procedure, indlæggelse og lægebesøg
- Samtid sygdomme eller tilstande
- Tidligere sygdomme
- Tidligere helbredsmaessige tilstande
- Alkohol og rusmiddel forbrug
- Fødselsdato
- Køn

- Etnicitet

Vi skal også have din tilladelse til at regulatoriske myndigheder for eksempel lægemiddelstyrelsen må få adgang til de oplysninger vi har indsamlet og til din patientjournal i op til 15 år frem i tiden. Dette er for at sikre at den videnskabelige undersøgelse kan kontrolleres og er et krav som led i lægemiddelstyrelsens lovpligtige inspektion af kliniske forsøg. Adgang til dette gælder desuden for den forsøgsansvarlige og dennes repræsentant samt kontrollerende organer.

### Mulige risici og gener ved forsøgsdeltagelse

Vi kender ikke til nogen bivirkninger til brugen af lampen, men hver en mistænkelig effekt vil blive nøje registreret, og ved mistanke om alvorlige bivirkninger, vil forsøget blive stoppet omgående. Skulle du få bivirkninger vil vi øjeblikkeligt iværksætte udredning eller behandling efter nyeste nationale standarder herunder henvise dig til behandling hos bedst kvalificerede læge eller hospital.

Der er kun meget lille risiko for bivirkninger ved de undersøgelser vi har planlagt, enkelte af undersøgelserne kan medføre ubehag undervejs. Ved undersøgelserne er der en risiko for at vi ved et tilfælde finder tegn på eksisterende sygdom eller tegn på mulig kommende sygdom skulle dette være tilfældet vil du blive informeret og vi vil assistere korrekt henvisning til udredning og behandling. Risici ubehag og risiko for tilfældige fund forbundet med hver af undersøgelserne er beskrevet nedenfor.

- Hjertekardiogram vil kun blive lavet, hvis du ikke allerede har fået det taget fornyeligt. Hjertekardiogrammet er kun forbundet med risiko, hvis man er allergisk overfor plastret der bruges til undersøgelsen. Ved Hjertekardiogrammer er der en risiko for at finde tegn på eksisterende hjerterytmeforstyrrelser.
- Blodprøverne medfører kun en lille risiko for at man kan få et blå mærke, bløde eller få en infektion efter prøven. Blodprøven er desuden forbundet med let smerter, når der stikkes. I forbindelse med analyse af blodprøver er der en risiko for at vi finder tegn på sygdom i nyre eller lever samt om du er bærer af genetiske risikofaktorer for Alzheimers sygdom.
- Hjernebølgeundersøgelsen involverer, at du skal sidde stille med elektroder på hovedet, der måler aktiviteten i hjernen. Elektroderne sidder på en hætte, som skal sidde tæt til hovedet. Elektroderne forbindes til huden med en gele, der sikrer god elektrisk forbindelse, gelen kan let vaskes ud ved almindelig hårvask.
- MR-skanningen foregår mens du ligger på ryggen inde i skanneren. Når skanneren kører, høres en kraftig dunkende lyd, du vil blive tilbudt hørevern eller ørepropper til at dæmpe lyden. Nogle der er utrygge i små lukkede rum kan opleve MR skanner som ubehageligt. Hvis du under MR-undersøgelsen oplever ubehag, kan du hele tiden kontakte personalet med en tilkaldeknop. Der er ingen radioaktiv stråling eller kontrastvæsker involveret i forsøget. I forbindelse med MR-skanningen er der en risiko for at vi finder tegn på tidligere blodprøver, hjerneblødninger eller tumorer.
- Undersøgelsen af dine mentale færdigheder er ikke forbundet med nogen kendt risiko. Nogle kan finde det ubehageligt at blive udspurgt og undersøgt så grundigt. Der vil også blive gjort alt hvad vi kan for at oplevelsen er så behagelig som muligt. Tilfældige fund i forbindelse med denne undersøgelse er ekstremt sjældne.

Ulempen i dette forsøg berører primært den tid, det kræver for at kunne være med, samt at man skal kunne bruge en time hver dag på at kigge på en terapilampe.

## Mulige gavn for dig og andre

Der er umiddelbart ingen nytte ved forsøget for dig som forsøgsperson, men dit bidrag vil hjælpe til en større forståelse og på sigt til bedre behandlinger. Forsøget har til formål at undersøge om behandling med lampe er en potentiel mulig behandling til Alzheimers sygdom.

## Hvis du ikke ønsker at deltage

Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget, vil det ikke påvirke den behandling du ellers vil modtage fra din/dine læger.

## Dine rettigheder hvis du beslutter dig for at deltage

Din underskrift på den udleveret samtykkeerklæring betyder, at du har fået oplysninger om dette forsøg, og at du indvilliger i at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid trække dig ud af forsøget, uden forklaring, uden at du vil blive dårligere stillet eller miste ydelser, du ellers er berettiget til. Hvis du af en eller anden grund ønsker at stoppe din deltagelse i dette forsøg, skal du kontakte din læge eller en fra forsøgspersonalet.

Hvis du trækker dit samtykke tilbage i løbet af forsøget, indsamler lægen og forsøgspersonalet ikke yderligere personoplysninger om dig, men de allerede indsamlede personoplysninger opbevares for at sikre, at resultaterne af forsøgene kan analyseres korrekt. Du skal være opmærksom på, at data, der er indsamlet frem til det tidspunkt, du træder ud, indgår i forsøgsresultaterne.

Forsøgslægen vil tale med dig om den nødvendige opfølgning hvis du beslutter dig for at træde ud af forsøget, eller hvis du trækkes ud af forsøget, før det er færdigt.

Lægen kan til enhver tid stoppe din deltagelse i forsøget uden dit samtykke af en hvilken som helst grund. De mulige årsager til, at stoppe din deltagelse i forsøget, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Deltagelse i forsøget var ikke det bedste valg for dig
- Du opfyldte ikke inklusions-/eksklusionskriterierne
- Du kan eller vil ikke overholde kravene i forsøget (du kan f.eks. ikke deltage i opfølgningen)
- Forsøget kan blive afbrudt midlertidigt eller helt stoppet, enten på lokalt eller nationalt plan, på anmodning fra den Videnskabsetiske komité, tilsynsmyndighederne eller lægen. Du vil få skriftlig besked, hvis der er nye fund eller årsager til ændringer i forsøgsplanen, som vil påvirke din fortsatte deltagelse i forsøget.

## Adgang til forsøgsresultater, data og etisk godkendelse

Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som måtte fremkomme i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt. Opbevaring af personhenførende data sker jævnfør dansk lovgivning og efter tilladelse fra relevante myndigheder (Datatilsynet og den Videnskabsetiske komité).

Når data deles mellem forsøgspartnere (Sjællands Universitets Hospital, Danmarks Tekniske Universitet, OptoCeutics og Rigshospitalet) vil dette kun ske med specifikt formål, eksempelvis analyse af resultater. Vi anvender persondata i en pseudonymiseret form, det vil sige at vi fjerner navn, CPR-nummer og andre direkte personfølsomme oplysninger. Af hensyn til kvaliteten af den videnskabelige undersøgelse bevarer vi for eksempel oplysninger om køn og alder. Pseudonymiserede data vil kunne bruges af OptoCeutics og etablerede partnere til forskningsrelaterede- og regulatoriske formål med henblik på at identificere og udvikle nye

metoder, der kan detektere neurologiske lidelser samt behandle dem. Deling af data vil kun ske af de specifikt relevante data. Direkte personlige data som navn, adresse og CPR-nummer vil ikke blive delt. Dvs. disse oplysninger vil ikke forlade hospitalet.

Enhver partner som vil kunne anvende undersøgelsens resultater er underlagt at underskrive en erklæring, hvori de redegør for, hvordan og til hvilket formål denne vil bruge pågældende data.

### **Fortrolighed at dine data**

Når forsøget starter, vil du blive tildelt et unikt deltager nummer som identificerer dine data uden at det kan føres direkte tilbage til dig. Deltager nummeret sikrer at vi kan samle data for hver forsøgsperson uden at du som person kan identificeres.

Data bliver indsamlet, behandlet og opbevaret i henhold til den generelle databeskyttelsesforordning for Europa (EU-GDPR) og databeskyttelsesloven. Hvis du giver samtykke til at deltage i forsøget, giver du også tilladelse til, at relevante helbredsoplysninger og anden fortrolig information kan blive videregivet til forsøgets samarbejdspartnere (Sjællands Universitetshospital, Danmarks Tekniske Universitet og Rigshospitalet samt til firmaet der har produceret lampen, OptoCeutics).

Dit navn eller oplysninger, der kan identificere dig, udleveres ikke til publikationer i medicinske tidsskrifter. Data, hvor alle identificerende oplysninger er fjernede, kaldes "pseudonymiserede data". Din tilladelse til brug, opbevaring og videregivelse af dine pseudonymiserede helbredsoplysninger fortsætter op til 15 år hvorefter data vil blive fuldt anonymiseret eller destrueret. Her gælder at der kun gives adgang til specifikt relevante oplysninger, eksempelvis ved kontrol fra lægemiddelstyrelsen, GCP-enheden ved Københavns Universitet eller i forbindelse med anden kvalitetskontrol.

Data bliver indsamlet, behandlet og opbevaret i henhold til den generelle databeskyttelsesforordning for Europa (EU-GDPR) og databeskyttelsesloven. Hvis du giver samtykke til at deltage i forsøget, giver du også tilladelse til, at relevante helbredsoplysninger og anden fortrolig information bliver videregivet forsøgets partnere med henblik på kvalitetssikring og kontrol.

Dette forsøg gennemføres i overensstemmelse med den generelle databeskyttelsesforordning for Europa (EU-GDPR) og databeskyttelsesloven, den person, der er ansvarlig for datakontrol (også kaldet den dataansvarlige) i dette forsøg, er udpeget af Sjællands Universitet Hospital.

Hvis du accepterer at deltage i forsøget, skal du skrive under på en fuldmagtserklæring der giver tilladelse til at kontrollerende myndigheder og instanser, må få adgang til din patientjournal for at kontrollere at undersøgelsen udføres efter reglerne.

Du har ret til at hente oplysninger om de indsamlede personoplysninger, der vedrører dig, herunder en gratis kopi, og om nødvendigt anmode om korrektion eller i særlige tilfælde sletning af de indsamlede data, og du har også ret til klage til en tilsynsmyndighed for databeskyttelse. For dette forsøg er disse:

Datatilsynet, Borgergade 28,5. 1300 København K, telefon: + 45 33 19 32 00, email: [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)

Du har ret til at få adgang til dine personoplysninger, og at få foretaget begrundede rettelser. Hvis du ønsker dette, skal den forsøgsansvarlige om det.

En beskrivelse af dette kliniske forsøg vil være tilgængelig på <https://www.clinicaltrials.gov/>. Dette websted indeholder ikke oplysninger, der kan identificere dig. Webstedet indeholder en oversigt over forsøget og de fremkomne resultater. Du kan til enhver tid søge på webstedet.

### **Kompensation**

Du vil ikke modtage betaling for din deltagelse i dette forsøg, men du kan blive kompenseret for dokumenterede transportudgifter efter statens gældende takster dog maksimalt 450,-. Du kan alene modtage kompensation for udgifter der ligger udover dem du ellers ville have haft i forbindelse med din øvrige behandling. Beløbet indberettes til SKAT af den forsøgsansvarlige. Den forsøgsansvarlige eller en fra forsøgspersonalet vil informere dig mere om de praktiske forhold.

### **Adgang til lampen efter forsøget**

Da der endnu er tale om eksperimentelt udstyr kan vi ikke tilbyde dig adgang til lampen efter forsøgets afslutning.

### **Initiativ og finansiering**

Dette forsøg initieres af projektansvarlig, klinisk forskningslektor, overlæge Peter Høgh, neurologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital. Den videnskabelige undersøgelse er delvist finansieret af Optoceutics Aps med 1.100.000,-DKK samt udstyr estimeret til 412.500,- DKK, der går til lønning af en læge i forsøget og til produktion af udstyr. Det resterende er finansieret gennem forskningsmidler fra Danmarks Tekniske Universitet (løn, actigrafer og transport udgifter, budgetteret til 791.896,-), Sjællands Universitetshospital (til løn og gebyr til lægemiddelstyrelsen, budgetteret til 502.000,-) og Rigshospitalet (Rigshospitalet bidrager med ulønnet praktikant personale, kan ikke opgøres monetært). Midlerne stammer fra offentlige og private fonde. Optoceutics har interessekonflikter mht. forsøget. Mai Nguyen, Marcus S. Carstensen, Else R. Danielsen og Paul Michael Petersen har interessekonflikter gennem delvist ejerskab af Optoceutics. Mai Nguyen fungerer som videnskabelig konsulent på søvndelen af studiet, Marcus S. Carstensen fungerer som data analytiker samt med-planlægger, Else R. Danielsen fungerer som MR spektroskopiker, data analytiker og med-planlægger, Paul Michael Petersen er med-initiativtager til studiet. Hverken sponsor (Sjællands Universitetshospital) eller det resterende implicerede lokale personale (Mikkel Agger, Maibritt Horning, Susanne Kristiansen og Anders Ohlhues Baandrup) har nogen interesse i forsøgets udførelse eller resultater. Der vil blive ansøgt om yderligere støtte fra offentlige og private fonde, til dækning af lønudgifter, actigrafer og transportudgifter, i tilfælde af at der ikke opnås yderligere støtte er der stillet garanti for midler ved institutionerne.

### **Hvis du bliver skadet**

Hvis du bliver skadet, mens du deltager i dette forsøg, vil du få lægebehandling. Lægen afgør, om en sygdom eller skade er en direkte følge af forsøgets behandling eller indgreb. Du mister ingen juridiske rettigheder og fritager ikke Sponsor, lægen, forsøgspersonalet eller forsøgscenteret for ansvar for fejltagelser eller forseelser ved at underskrive denne samtykkeerklæring. Hvis du bliver skadet under dette forsøg, vil lægen drøfte de forskellige behandlingsmuligheder med dig. Sponsor vil overholde alle gældende love og forskrifter, som gælder for patientskader og behandling.

## Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål om dette forsøg, eller hvis du på noget tidspunkt mener at have en forsøgsrelateret skade, kan du kontakte din forsøgslægelæge:

Kontaktpersoner: Mikkel Agger, læge og Maibritt Horning, Ph.d., Postdoc

Neurologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital

Mail: [Maibho@regionsjaelland.dk](mailto:Maibho@regionsjaelland.dk)

Tlf.: +45 81 94 96 49

Forsøgsansvarlig: Peter Høgh, klinisk forskningslektor, overlæge, Neurologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital

Mail: [pjh@regionsjaelland.dk](mailto:pjh@regionsjaelland.dk)

Tlf.: 47322809

Hvis du har bekymringer, klager eller spørgsmål om dine rettigheder som deltager i et videnskabeligt forsøg, eller hvis du mener at have en studierelateret skade, kan du også kontakte:

De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer ([kontakt@dvmk.dk](mailto:kontakt@dvmk.dk))