

Patientinformation version 1: 13. oktober 2010

Forsøget er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, Journal nr. H-B-2009-026 og Datatilsynet.

PATIENTINFORMATION

Forsøgets navn:

ARV OG MILJØ

Betydning for psykisk sygdom hos børn og unge

Kontaktpersoner

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende forskningsprojektet, kan du altid rette henvendelse til:

Katrine Pagsberg

Overlæge, Ph.d.

Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center, Bispebjerg

Tlf.: 3531 3094

E-mail: anne.katrine.pagsberg@regionh.dk e-

Eller:

Thomas Werge

Forskningschef, Ph.d.

Psykiatrisk Center, Sct. Hans

Tlf.: 4633 4968

E-mail: Thomas.Werge@shh.regionh.dk

giver udtryk for at ville modtage denne information, så er De naturligvis til enhver tid velkommen til at kontakte projektets ansvarlige, hvorefter De vil modtage de pågældende oplysninger. De skal være opmærksom på, at dette studie er et forskningsprojekt, og at analyserne af prøve ikke foretages lige så hurtigt som for analyse af kliniske prøver.

Afbrydelse

Forsøgsdeltageren kan når som helst i forløbet afbryde sin deltagelse i undersøgelsen.

Økonomi

Lundbeckfonden støtter projektet med 7,6 mill. kr.. Dette beløb bliver udbetalt i årlige rater over 4 år.

Honorering af forsøgsdeltagerne

Forsøgsdeltagerne vil ikke blive tilbudt honorar for deltagelse i undersøgelsen.

Generel information vedr. deltagelse i projektet

Vi henvender os til Dem for at spørge om Deres barn må deltage i vores videnskabelige undersøgelse. Nedenfor beskriver vi kort, hvad undersøgelsen går ud på, og hvordan Deres barn kan deltage. Vi vil gerne understrege, at De til dette informationsmøde gerne må medbringe en bisidder, f.eks. et familiemedlem. Tag Dem god tid til at læse alle papirerne, inden De beslutter Dem. Det er naturligvis helt frivilligt at deltage i undersøgelsen, og selv om De har besluttet, at Deres barn må deltage i undersøgelsen, kan De altid vælge at Deres barn skal træde ud af undersøgelsen. De skal ikke give nogen forklaring herpå, selvom De har givet skriftligt tilladelse til Deres barns deltagelse. Deres barn kan kun deltage hvis det selv frivilligt indvilger.

Deltagelse i undersøgelsen har ikke indflydelse på Deres barns behandling. Hvis De ikke ønsker, at Deres barn deltager i undersøgelsen, vil Deres barn naturligvis modtage undersøgelses- og behandlingstilbud som hidtil.

Hvis De tillader, at Deres barn kan deltage i undersøgelsen, bedes De underskrive "samtykkeerklæringen". De vil selv modtage en underskrevet kopi af denne erklæring.

Specifik information

Vi er i gang med en videnskabelig undersøgelse, der bl.a. søger at belyse arvelige og miljømæssige årsager til psykiske lidelser. I undersøgelsen undersøges arvematerialet (DNA) og miljømæssige risikofaktorer hos personer med psykiske problemer og hos raske personer. Nedenfor vil vi kort forklare hvad Deres barns deltagelse i undersøgelsen givet fald vil omfatte.

Med deltagelse i undersøgelsen gives der mulighed for:

- At vi må tage og opbevare enten én (undtagelsesvis flere) blodprøve(r), spytpøve(r) eller mundskrabsprøve(r). Blodprøven er en almindelig blodprøve (mellem 10 - 50 ml) og vil blive taget af laborant eller læge. Spytpøven afgives i en spytkøholder med hjælp fra en projektmedarbejder. Mundskrabet udføres med et overfladisk skrab fra indersiden af kinden med en spatel og vil blive taget af en projektmedarbejder. Vi forventer ikke, at det vil medføre uforudsigelige risici eller bivirkninger.
- At vi må benytte oplysninger i Deres barns journal, og i sundheds- og medicinregistre til at beskrive barnets sygdom.
- At vi på et senere tidspunkt, muligvis kan tage kontakt til Deres familiemedlemmer, for at spørge dem om de også har lyst til at deltage i undersøgelsen. De vil naturligvis blive informeret om evt. påtænkt kontakt til deres familiemedlemmer inden en sådan forgår. Alle oplysninger om Dem vil i den forbindelse være fortrolige.

Risici

Blodprøvetagning forventes at medføre et mindre ubehag og en ubetydelig infektionsrisiko. Det vil ikke være forbundet med risici at afgive spytpøve, mundskrab eller urinprøve.

Sikring af personlige oplysninger

Kun personer med direkte tilknytning til dette forskningsprojekt vil få adgang til oplysninger, prøver og undersøgelsesresultater. Disse personer er pålagt tavshedspligt i forbindelse med deres arbejde. Vi vil gemme prøvemateriale i en årrække med henblik på evt. fornyet analyse; opbevaret biologisk materiale må ikke anvendes til andre projekter uden specifik tilladelse fra De Videnskabsetiske Komitéer. Ved undersøgelsens afslutning vil vi destruere alle data, der kan sættes i forbindelse med Deres barn. Deres barn forbliver således anonym. Såfremt I fortryder deltagelse i undersøgelsen, før Deres barns blodprøve er analyseret, vil blodprøven blive destrueret.

Resultater

Forståelse af de mekanismer, der er ansvarlige for udvikling af psykiske sygdomme vil på længere sigt føre til forbedring af behandlingen eller forebyggelse af disse sygdomme. Det forventes dog ikke, at denne undersøgelse vil give viden, der får betydning for den nuværende behandling af Deres barn. Men De er naturligvis selv velkommen til at bede om at modtage individuel information og gennemgang af resultaterne. Hvis de allerede nu ønsker at modtage denne information, så skal de blot gøre opmærksom på det, når de underskriver samtykkeerklæringen, så retter vi henvendelse til dem når analyserne af Deres barns, og evt. Deres egen prøve er afsluttet. Selv om De på nuværende tidspunkt ikke