**Vil du delta i forskningsprosjektet**

**"Nydannelse av blodkar i netthinnen ved Våt AMD"?**

formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Du spørres om å delta på prosjektet fordi du har fått påvist **vå**t aldersrelatert macula-degenerasjon (AMD).

AMD er den vanligste årsaken til kraftig synsnedsettelse hos personer over 50 år i Norge. AMD deles inn i **tørr** og **våt** type. Ved den tørre typen kan man se karakteristiske øyebunnsforandringer i skarpsynsområdet, også kalt den gule flekken eller macula. Dette er dessverre en tilstand man foreløpig ikke har noen god behandling for. I noen tilfeller kan tørr AMD utvikle seg og bli det vi kaller for **våt AMD**. Dette skjer når det danner seg nye syke blodkar som har en tendens til å lekke og skape hevelse i skarpsynsområdet i netthinnen. Som pasient kan man oppleve at linjer ser bøyde ut eller at man får et felt sentralt i synet som er grålig eller mørkt. I dag behandles dette med øyeinjeksjoner med et stoff som kalles anti-VEGF (også kalt vekstfaktorhemmer), som gjør at de nye blodkarene krymper og hevelsen går tilbake.

I et vanlig behandlingsforløp vil man starte med injeksjoner hver 4. uke. Dersom hevelsen går tilbake vil man gradvis øke intervallet mellom injeksjonene. Ofte går dette helt fint, men noen ganger kommer det tilbakefall av hevelse under behandlingen og man må ned på intervall igjen en stund. Man ønsker å strekke intervallet til det er ca 12 uker mellom hver injeksjon før man vil forsøke å avslutte behandlingen. Selv etter man har avsluttet behandlingen kan tilbakefall skje og det kan bli aktuelt å starte opp behandlingen på nytt.

I dag er det uklart hvordan de syke blodkarene kommer tilbake mens man er på behandling eller etter behandlingen er fullført. Det vi ønsker å undersøke nærmere er selve strukturen på de syke blodkarene som dannes under eller etter behandling og sammenlikne dette med slik de så ut før behandlingen startet. Vi ønsker også å ta blodprøver og prøver av tårevæsken for å sammenlikne nivåene av vekstfaktor-og betennelsesmolekyler.

Vi håper at forskningen kan danne grunnlag for en bedre behandlingsplan for hver enkelt pasient og færre tilbakefall under og etter behandlingen. På sikt er det også håp om at det man finner kan være med på å gi kunnskap til å kunne utvikle nye og bedre medikamenter.

Hva innebærer PROSJEKTET for deg?

Du vil få behandling med injeksjoner på lik linje med andre som ikke deltar i studiet, men vi ønsker å ha noe hyppigere kontroller. Ekstrakontrollene kan være med på å oppdage en eventuell behandlingssvikt tidligere, og kan potensielt gjøre at du vil få en raskere behandling enn om du ikke hadde deltatt i dette studiet. Du vil ikke betale for ekstrakontrollene som settes opp utover vanlig behandlingsplan.

Vi vil også bruke en mer avansert bildetakningsmetode **(Optical Coherence Tomography Angiography)** for å fremstille blodkarene. Dette gjøres med samme apparatet som man til vanlig undersøker øyebunnen med, hvor OCT-A skanningen tar ca 7-8 sekunder. Det er ikke behov for å sette sprøyte med kontrastvæske ved denne undersøkelsen.

I tillegg ønsker vi ved noen av kontrollene å ta blodprøver og prøver av tårevæsken.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi kommer til å registrere alder, kjønn, tidligere historikk / sykdommer og om du tidligere er behandlet for AMD, når din AMD ble diagnostisert, med hvilket intervall behandlingen er gjort, hvor bra syn du hadde før og under behandlingen, funn ved klinisk undersøkelse av dine øyne, OCT / OCTA-funn og øyebunnfoto. Funnene vil bli innhentet fra din journal som føres av legen som behandler deg den aktuelle dagen. Dersom du blir spurt om å delta i studiet og du allerede er på behandling, vil vi gå inn og hente informasjon rundt hva som er gjort tidligere i behandlingen av dine øyne.

Mulige fordeler og ulemper

Dersom du samtykker til å delta i prosjektet, utsettes du ikke for noen risiko. Undersøkelsene vi utfører er de samme som gjennomføres ved ordinære konsultasjoner for våt AMD med unntak av blodprøver og tårefilmundersøkelsene. Blodprøver kan kanskje av noen oppleves som en ulempe, men det vil kun bli tatt 2 små reagensglass med blod ved hver prøvetaking hvor den totale mengde blod som samles inn er mindre enn ved de fleste vanlige blodprøver. Man vil ta blodprøvene 3-4 ganger i løpet av det året datainnsamlingen skjer. Dette, sammen med tårefilmsprøvene, gjør vi for biokjemisk utredning, som blant annet inkluderer vekstfaktor-og betennelsesmolekyler. Du vil bli innkalt til noen ekstrakontroller av øyebunnen i løpet av tiden man samler inn data, dette kan være en fordel for deg som pasient da tettere kontroll kan gjøre at man raskere kan endre behandlingsintervallet dersom det er behov for det.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser eller dersom materialet er bearbeidet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte PhD kandidat Erlend Hoven (se kontaktinformasjon på siste side).

Hva skjer med OPPLYSNINGENE om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til og med 2025. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger når data blir analysert. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektgruppen som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Hva skjer med prøver som blir tatt av deg?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Prøvene vil bli analysert ved Universitetet i Oslo (UiO) eller ved Oslo Universitetssykehus (OUS). Biobanken opphører ved prosjektslutt.

Forsikring og økonomi

Pasientskadelovens regler gjelder tilsvarende for skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, jf. Helseforskningsloven § 50.

For kontrollene og behandlingen som regnes som ordinær behandling, er det vanlige takster som er gjeldende. Du vil bli kalt inn til noen ekstrakontroller og vil ikke betale for disse.
Det ytes ingen økonomisk kompensasjon for deltagelse i prosjektet.

Forskningsprosjektet i seg selv er fullfinansiert av Helse Sør-Øst og det mottas ikke økonomisk støtte fra eksterne sponsorer.

OppfølgingsPROSJEKT

Det er ikke planlagt noe oppfølgingsprosjekt til denne studien, men resultatene kan være med på å danne grunnlaget for videre forskning.

Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer: 260555

Sørlandet Sykehus og prosjektleder Neil Lagali er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

Lovlig grunnlag for behandlingen av dine personopplysninger i dette prosjektet er Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a, jf art 9 nr. 2 bokstav a jf. Personopplysningsloven § 10, jf § 9 (2).

kONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte:

PhD kandidat Erlend Hoven
Øyeavdelingen
Sørlandet Sykehus Arendal
Telefon: 37014905
E-mail: erlend.hoven@sshf.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: Personvernombud@sshf.no
Datatilsynets e-postadresse er: Postkasse@datatilsynet.no

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Deltakers signatur |
|  |  |
|  | Deltakers navn med trykte bokstaver |