

NB: Dette skjemaet gjelder også ved deltakelse i studien ved andre involverte siter som ledd i nasjonal multisenterstudie (sykehusene i Stavanger, Vestfold og Finnmark).

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING

### BEHANDLING AV AMFETAMINAVHENGIGHET

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke behandling av avhengighet til amfetaminer. Formålet med prosjektet er å få kunnskap om substitusjonsbehandling med deksamfetamin (DXA) hos pasienter i legemiddelassistert rehabilitering (LAR), som har en omfattende og langvarig avhengighet til illegale sentralstimulerende stoffer. I studien vil effekt og trygghet av behandlingen bli undersøkt. Du blir spurt om deltakelse i prosjektet fordi du er pasient i LAR og har en omfattende og langvarig avhengighet til sentralstimulerende rusmidler. Det er behov for å inkludere minst 222 deltakere i studien for å kunne stole på resultatene ved studien.

### HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR DEG?

Dersom du etter å ha fått nødvendig informasjon om studien velger å delta i studien, må du først gi skriftlig samtykke til denne ved å signere samtykkeskjema.

Deretter vil du få en time hos lege til første samtale og vurdering av om du oppfyller studiekriterier og kan bli inkludert i studien eller eventuelt ikke.

Dersom du blir inkludert i studien vil du trekkes til en av fire ulike behandlingsprogram; enten DXA i 24 uker, placebo i 24 uker, DXA-placebo i 12+12 uker og placebo-DXA i 12+12 uker. Verken du, dine behandlere eller forskerne i studien får vite hvilken gruppe du kommer i og alle tablettene (både DXA og placebo) er helt like.

Du blir intervjuet 3 ganger av en forskningssykepleier utover denne perioden: en gang i starten av studien (før oppstart med medisiner), en gang 12 uker etter oppstart og siste intervju vil bli gjennomført etter nye 12 uker etter at du har brukt studiemedisin. Du vil også bli intervjuet ukentlig og/eller månedlig med enkle og korte spørreskjema av forskningssykepleiere eller LAR-behandlere. Det vil også bli tatt et siste intervju med deg ett år etter studiestart, som oppfølgingsundersøkelse.

Det er også viktig at du avleverer urinprøver en gang hver måned under påsyn av helsepersonell. Dette får du gjennomført i samarbeid og kontakt med forskningssykepleiere og dine behandlere i LAR og ved samme poliklinikk som du hører til eller eventuelt annet sted

etter nærmere avtale. Du blir trukket tilfeldig til å ta urinprøve i en av 4 uker i hver måned. Dersom du ikke kan levere alle nødvendige urinprøver til studien eller delta i intervjuene vil du ikke få studielegemiddel videre, men du kan fortsatt være med i studien.

For å få gode data til studien og for å klare å konkludere ut fra dette, er det viktig at du deltar i alle 3 hoved-intervjuene, urinprøvetakinger, og ukentlige/månedlige spørreskjema. Dette er også viktig selv om du eventuelt, og av ulike årsaker, ikke klarer å gjennomføre legemiddelregime som du får i hht studieprotokollen.

I tillegg til de nevnte intervjuer og evalueringer, får du fortløpende behandling og oppfølging av dine behandlere i LAR som vanlig. Det vil også bli tatt andre prøver (som for eksempel spyttprøve, hårprøve og blodprøve), og noen målinger (blodtrykk, puls, EKG, vekt) med mindre hyppighet i hht studieprotokoll.

#### Prøvene som tas i studien, skal ikke ha noen konsekvenser for din LAR-behandling.

Du vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke din villighet til å delta i studien. Du skal opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at din deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt.

Dersom du ikke kan inkluderes i studien, vil det signerte samtykkeskjemaet destruert.

Dersom du ikke ønsker å være med i studien, vil du få tilbud om vanlig behandling med psykososial støtte og oppfølging. Deltakelse i prosjektet innebærer ikke avvik fra ordinær LAR behandling. Du fortsetter derfor i LAR som før.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Din deltagelse kan hjelpe oss å kvalitetssikre og bidra til at LAR behandlingen vil bli bedre i framtiden. Bortsett fra at undersøkelsene kan ta et par timers tid og at noen kan oppleve prøvetaking som ubehagelig, skal ikke din deltagelse medføre noen ulemper for deg. Det er kjente bivirkninger og interaksjoner ved bruk av studiemedisin. Det er derfor viktig å ha kontinuerlig dialog og tett oppfølging med deg under studieperioden. Du kan bli kontaktet for oppfølging eller supplerende opplysninger senere.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av

opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

Kjell Arne Johansson, telefonnummer: 55970100, e-postadresse: bar@helse-bergen.no.

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på legesenteret/sykehuset og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen. Alle opplysninger som registreres om deg slettes 25 år etter at sluttrapport foreligger. 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.

#### HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg blir sendt til St.Olavs Hospital der de vil bli oppbevart frem til studieperioden er ferdig. Prøvene vil ikke bli analysert før dette. Prøvene som sendes til St.Olavs Hospital inkluderer blodprøver, spyttprøver, hårprøver og urinprøver. Disse skal kun analyseres i forbindelse med studien og skal ikke ha innvirkning på din behandling i LAR. I tillegg til disse prøvene vil det bli tatt blodprøver av deg før du kan starte med studiemedisin. Dette er blodprøver som tas for å sikre at det er trygt for deg å delta i studien. Disse blodprøvene vil bli analysert av laboratoriet ved sykehuset på ditt studiested. Resultatet av disse vil ikke ha innvirkning på din ordinære behandling i LAR. Prøvene som innhentes fra deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien.

#### GODKJENNINGER

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU), har vurdert studien 2023-508291-11-00, og har gitt forhåndsgodkjenning.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig for dine personopplysninger i studien (de ansvarlige helseforetak ved hvert studiested) et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dine personopplysninger i studien behandles for allmenne folkehelsehensyn og for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, se personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i og

j, sammenholdt med nasjonal spesiallovgivning, herunder blant annet helseforskningsloven og forskrift om utprøving av legemidler til mennesker.

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

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med Kjell Arne Johansson, telefonnummer: 55970100, e-postadresse: bar@helse-bergen.no.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien.

Personvernombud ved institusjonen kan kontaktes på personvernombudet@helse-bergen.no

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. – Signeres av den som samtykker til å delta i studien. Personen, som har informert om studien, kan bekrefte at informasjonen er gitt.**

## KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

- Hvis man velger å ikke delta i studien får man tilbud om ordinær behandling av amfetaminavhengighet (f.eks. avrusning, psykososiale tiltak eller innleggelse i TSB døgningstusjon)
- Tidsskjema og prosedyrer

	Screening/ Randomisering	Baseline	Ukentlig oppfølging	Månedlig oppfølging	Oppfølgings- evaluering
Informasjon og samtykke for deltakelse	X				
Vurdering for deltakelse	X				
Intervjuer		X		X	
Utlevering medisiner			X		
Urinprøver				X	
Andre prøver (blod, spytt, hår)				X*	
Selvrapporing av rusmiddelbruk			X		
Opplevde bivirkninger			X		

\*Blodprøver (4 stk), spyttprøver (7 stk) og hårprøver (4 stk).

- Mulige bivirkninger:  
Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å ta studiemedisin og kontakt med din behandler eller legevakt umiddelbart hvis du opplever følgende symptomer: hallusinasjoner, psykose/psykotiske reaksjoner, selvmordsatferd (svært sjelden: kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer); alvorlige allergiske reaksjoner som forårsaker hevelse i ansikt, tunge eller hals som svelgevansker, elveblest og pustevansker (angioødem/anafylaksi); unormal muskelnedbrytning med symptomer som uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvakhet.

**Svært vanlige** (mer enn 1 av 10 personer): redusert appetitt, redusert vektøkning og vekttap, problemer med å sove, nervøsitet.

**Vanlige** (opptil 1 av 10 personer): uregelmessig eller økt puls, mer fremtredende puls, magesmerter og/eller -kramper, kvalme, oppkast, tørr munn, endringer i blodtrykk og hjerterefrekvens, leddsmerter, svimmelhetsfølelse, rykkvise eller ufrivillige bevegelser, hodepine, hyperaktivitet, unormal atferd, aggressivitet, opphisselse, anoreksi, angst, depresjon, irritabilitet.

**Sjeldne** (opptil 1 av 1 000 personer): angina pectoris, vanskeligheter med synsskarphet og fokusering, uklart syn, utvidelse av pupillene, utmattelse, utslett, elveblest.

**Svært sjeldne** (opptil 1 av 10 000 personer): reduksjon i antall røde blodceller, noe som kan gjøre huden blek og føre til svakhet eller kortpustethet, endringer i blodcelletelling, hjerrestans, Tourettes syndrom, unormal leverfunksjon, muskelkramper, kramper, ufrivillige bevegelser, blødning inne i hodeskallen, selvmordsatferd eller selvmord, tics, forverring av pre-eksisterende tics, kløende røde hudlesjoner eller flekker med flassende hud, inflammasjon i blodkarene i ryggmargen og hjernen.

**Ikke kjent frekvens:** hjertemuskelsykdom, hjerteinfarkt, inflammasjon i deler av tykktarmen, diaré, brystmerter, vekstretardasjon ved langvarig bruk, økt kroppstemperatur, allergiske reaksjoner, plutselig død, forstyrrelser i syre-base-balansen i kroppen, vanskeligheter med å kontrollere bevegelser, unormal eller svekket smakssans, konsentrasjonsvansker, hyperrefleksi, slag, skjelving, forvirring, avhengighet, dysfori, emosjonell ustabilitet, eufori, svekket ytelse ved kognitiv testing, endret libido, nattlige skrekkanfall, obsessiv-kompulsiv atferd, panikktilstander, paranoia, rastløshet, nyreskade, impotens, svette, hårtap, kretsløpssvikt, nummenhet, prikking og endret farge på fingre og tær når det er kaldt.

## KAPITTEL B - PERSONVERN, ØKONOMI OG FORSIKRING

### HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette gjelder kliniske opplysninger som hentes fra din journal (gjelder varighet av LAR-behandling og sosial status inkludert bolig, inntekt, utdanning og omsorg for barn, informasjon om din kliniske tilstand, eventuelle diagnoser eller pågående behandling), eller skaffes via spørreskjema, intervju, undersøkelser og prøvetakinger.

Representanter fra sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Ved å delta i studien, samtykker du også til at opplysninger kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

#### FINANSIERING

Studien er finansiert av KLINBEFORSK midler. Studien er uavhengig av legemiddelfirma og har ingen interessekonflikter.

#### ØKONOMI

Du vil bli kompensert med et pengebeløp på 200 norske kroner for deltakelse i de viktigste målepunktene det vil si i oppstart, og 4, 8, 12 og 24 uker etter dette. Totalt 1000 norske kroner ilt studieperioden.

#### FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen og Lov om erstatning ved pasientskader mv.

#### INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Deltakerne har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien ved studiens slutt og så snart dette foreligger. Deltakerne vil få tilbud om å få behandling for avhengighet til sentralstimulerende rusmidler ut fra utfallet av studien.

Uansett utfallet av studien vil et sammendrag av studieresultatene tilpasset allmennheten gjøres tilgjengelig via EU-portalen Clinical Trials Information System (CTIS) innen ett år etter studieslutt.

## SAMTYKKE

Jeg samtykker til å delta i studien.

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Navn: ----- Dato: -----  
Signert av prosjektdeltaker

## BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----  
Signert av prosjektmedarbeider

-----  
Rolle i studien