

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet:

Stamcellebehandling av MS i utlandet. Hvem velger denne behandlingsmuligheten, og hvordan har forløpet vært siden?

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å kartlegge omfanget av, og pasienters egne erfaringer med stamcelletransplantasjonsbehandling av multipel sklerose (MS) i utlandet. Du mottar denne forespørselen fordi du har henvendt deg til Nasjonal kompetansetjeneste for MS ved Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, og meldt din interesse for deltakelse i studien.

Multipel sklerose er en kronisk sykdom i hjerne og ryggmarg, som rammer ca. 1/500 i Norge. Det finnes ingen kurativ behandling, men forebyggende medisin mot de subakutte forverringsepisodene av sykdommen (MS-attakker). Dessverre har ikke disse forebyggende medisinene god effekt hos alle med attakkpreget MS. I tillegg til den etablerte forebyggende behandling pågår det forskningsbasert autolog hematopoietisk stamcellebehandling av MS i Norge. Kriterier for å få tilbud om stamcellebehandling er satt opp av en nasjonal gruppe nevrologer, tilknyttet Nasjonal kompetansetjeneste for MS (NKMS). Kun et mindretall av MS-pasientene fyller disse kriteriene, og som følge av det drar mange til utlandet for behandling av egen kostnad.

Spørsmålene studien stiller er hvilken undertype av MS har disse pasientene, hva er deres sykdomsvarighet og invaliditetsgrad, hva har påvirket deres beslutning om å velge behandling i utlandet, og hvordan har forløpet vært etter behandling.

Hva innebærer studien?

Studien er en web-basert spørreskjema-undersøkelse blant personer med MS som har fått stamcelletransplantasjonsbehandling i utlandet. Studien innebærer at du fyller ut et spørreskjema med spørsmål om bakgrunnsopplysninger om din MS-sykdom, og om din behandlingserfaring. Vi ønsker også å kontakte deg i forbindelse med oppfølgingsundersøkelser om henholdsvis 3 og 5 år.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen direkte fordeler av å delta i studien.

Resultater fra studien kan være nyttig for andre personer med MS og for helsepersonell i Norge som har oppfølgingsansvar for pasienter som har gjennomgått stamcelletransplantasjonsbehandling i utlandet, eller som planlegger et framtidig norsk behandlingstilbud.

Studien innebærer ingen ulemper for deg som deltager utover medgått tid til å fylle ut spørreskjemaet.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Det er frivillig å delta i studien. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Samtykke

Det er frivillig å delta i studien. Ved å fullføre denne spørreundersøkelsen, bekrefter du å ha lest informasjonen i dette skrivet, og at du godtar forutsetningene for undersøkelsen. Om du sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A, og dine rettigheter finnes i Kapittel B. Ved ytterligere spørsmål, kontakt

Stig Wergeland

Nevrologisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Telefon: 55 97 60 30 / 55 97 50 45
Epost: stig.wergeland@helse-bergen.no

Kapittel A: Utdypende forklaring om hva studien innebærer

- **Kriterier for deltakelse**

Alle norske statsborgere med multippel sklerose som har mottatt autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon i utlandet: totalt ca. 50 (maksimalt 100). Antallet er et anslag basert på henvendelser vedrørende stamcellebehandling i utlandet fra pasienter tilknyttet Nevrologisk poliklinikk på Haukeland Universitetssykehus.

- **Bakgrunnsinformasjon for studien**

Multippel sklerose er en kronisk sykdom i hjerne og ryggmarg, som rammer ca. 1/500 i Norge. Det finnes ingen kurativ behandling, men forebyggende medisin mot de subakutte forverringsepisodene av sykdommen (MS-attakker). Dessverre har ikke disse forebyggende medisinene god effekt hos alle med attakkpreget MS. I tillegg til den etablerte forebyggende behandling pågår det forskningsbasert autolog hematopoietisk stamcellebehandling av MS i Norge. Kriterier for å få tilbud om stamcellebehandling er satt opp av en nasjonal gruppe nevrologer, tilknyttet Nasjonal kompetansetjeneste for MS (NKMS). Kun et mindretall av MS-pasientene fyller disse kriteriene, og som følge av det drar mange til utlandet for behandling av egen kostnad. Spørsmålene studien stiller er hvilken undertype av MS har disse pasientene, hva er deres sykdomsvarighet og invaliditetsgrad, hva har påvirket deres beslutning om å velge behandling i utlandet, og hvordan har forløpet vært etter behandling.

Pasienter med multippel sklerose som har gjennomgått stamcelletransplantasjonsbehandling i utlandet har gjennom direkte henvendelse til studieleder, gjennom sosiale media, og gjennom pasientorganisasjonen MS-forbundet gitt uttrykk for et opplevd behov for en systematisk registrering av data om deres egen sykehistorie. Populasjonens motivasjon for egen deltagelse i en slik studie vurderes derfor som sannsynlig sterk. Pasientenes egen opplevelse av egen sykdom og deres behandlingsforløp vil være svært relevant for de ulike aktører angitt under punktet *Mulige fordeler*. Som en første kartlegging av de kliniske problemstillinger bak slik behandling og opplevd resultat av behandling i utlandet vurderes derfor pasientspørreskjema å være beste metode. For en eventuell vitenskapelig bedre kartlegging av behandlingseffekt vil en måtte gjøre innhenting av journalopplysninger. Dette har en vurdert å ikke ville gjøre nå, ettersom studiepopulasjonen ennå er liten, og fordi det er stor variasjon i hvilken behandlingsprotokoll som er brukt i ulike land.

- **Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må gjennom**

Studien er en web-basert spørreskjemaundersøkelse. Alle innsamlede opplysninger baseres på pasientenes egenrapporterte helseopplysninger i spørreskjema utviklet for studien.

- **Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?**

Studien vil annonseres på nettsidene til Nasjonal kompetansetjeneste for MS og MS-forbundet i Norge, fra 1. september 2016, og i tre år framover, til og med 31. august 2019.

- **Mulige fordeler**

For den enkelte deltaker: Opplevelse av at egen erfaring med stamcelletransplantasjonsbehandling i utlandet kommer til nytte for medpasienter, for den lokale behandlende nevrolog, og for helsepolitiske beslutningsmyndigheter.

For nevrologiske avdelinger: Økt kjennskap til pasientenes erfaring med behandlingsformen. Kartlegging av omfanget av behandlingen blant MS-pasientpopulasjonen.

For hematologiske avdelinger i Norge: Pasienter som gjennomgår stamcelletransplantasjonsbehandling i utlandet får oppfølging ved en hematologisk avdeling i Norge etter gjennomført behandling i utlandet. For dem vil en kartlegging av omfanget av pasienter som velger slik behandling være nyttig med tanke på ressursplanlegging - både vedr. kontroll- og oppfølging, men også med tanke på planlegging av framtidig behandlingstilbud i Norge.

For helsemyndigheter: Studien kan gi en indikasjon på omfanget av behandlingssøkende pasienter, og ressursbehovet ved et evt. framtidig behandlingstilbud med stamcelletransplantasjonsbehandling i Norge.

- **Mulige ubehag/ulemper**

Det er ingen ulemper knyttet til studien, foruten tidsbruk i forbindelse med utfylling av spørreskjemaet.

- **Studiedeltageren vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke deltakerens villighet til å delta i studien.**

Kapittel B: Informasjon om dine rettigheter

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er

- Demografiske opplysninger: Kjønn, alder, bostedsfylke, utdannings- og yrkesstatus, sivil status.
- Kliniske opplysninger: Sykdomsdebut, diagnosetidspunkt, og tidligere forebyggende behandling for MS. Tidspunkt for og varighet av stamcelletransplantasjon. Komplikasjoner av behandlingen, særlig forekomst av infeksjon under stamcelletransplantasjonsbehandling. Invaliditetsgrad på tidspunkt for stamcelletransplantasjon, samt invaliditetsgrad ved undersøkelsestidspunkt. Aktuell medikamentbruk. Kjente andre sykdommer før stamcelletransplantasjonsbehandling, samt sykdommer tilkommet etter stamcelletransplantasjonsbehandling.

Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus ved administrerende direktør er forskningsansvarlig.

Utlevering av opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende forskere ved foretakene i Helse Vest og Universitetet i Bergen.

Rett 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 anonymiserte analyser, er brukt i vitenskapelige publikasjoner,

Økonomi

Studien er finansiert av forskningsmidler fra Universitetet i Bergen og Helse Bergen HF ved Nasjonalt kompetansesenter for MS.

Informasjon om utfallet av studien

Årsrapporter som presenterer resultater fra foretakets forskningsprosjekter er offentlig tilgjengelige på <http://forskingsprosjekter.ihelse.net/>. Vi viser også til våre forskningsnettsider på: <http://www.helse-bergen.no/fagfolk/forskning/>.