

Information om att delta i studie

Du får denna information eftersom du visat intresse av att delta som försöksperson i en magnetencefalografi (MEG) studie vid MEG-labbet på Karolinska Institutet. Om du vill delta i MEG studien, behöver du läsa denna information och sedan underteckna det informerade samtyckesformuläret.

Syftet med denna studie är att identifiera nya metoder för att undersöka hur hjärnans aktivitet förändras vid i Parkinsons sjukdom, vilket vi i framtiden hoppas kan hjälpa utveckla nya metoder till diagnosticering av Parkinsons sjukdom. I studien undersöker vi hur hjärnan arbetar medan du gör du olika uppgifter såsom rörelser med din hand och pekfinger, riktar blicken mot olika bilder på en bildskärm, eller anger hur du uppfattar olika emotionella bilder. Under experimentet mäter vi din hjärnaktivitet med hjälp av metoden magnetencefalografi (MEG; se beskrivning nedanför).

Försöket består av två besök. Vid första besök mäter vi MEG medan du gör de uppgifter som beskrivs på sidan 3 nedan. Vid separat besök kommer vi göra en magnetkameraavbildning av din hjärna. Ditt deltagande är helt frivilligt och du får avbryta ditt deltagande i denna studie när som helst utan närmare förklaring och utan att det påverkar ditt deltagande i andra studier, din övriga kontakt med sjukvården, pågående behandlingar osv.

Ersättning för deltagande i MEG studien

MEG studien omfattar två mättillfällen och deltagare arvoderas med 1000 kr. Ersättningen är beskattningsbar.

Vad är magnetencefalografi (MEG)?

Magnetencefalografi (MEG) registrerar de mycket små magnetfält som bildas då hjärncellerna (neuronen) aktiveras. Mätningarna är ljudlösa, känns inte, är helt icke-invasiva och ofarliga. Inga särskilda risker finns vid undersökning i MEG. MEG-mätningarna görs inuti ett behagligt, magnetfältsavskärmat rum. Under mätningarna, sitter man i en bekväm stol med huvudet i en hjälm (se bilderna nedan).

MEG mätningar är helt ofarliga. Eftersom MEG registrerar extremt svaga magnetfält så behöver vi försäkra oss om att du inte har metallföremål i kroppen som kan påverka mätningen. Vi kommer därför att ställa ett antal kontrollfrågor om detta genom ett frågeformulär vid vår första kontakt med dig som försöksperson.

Eftersom MEG registrerar extremt svaga magnetfält, kan du inte delta om du har metallföremål i kroppen som kan påverka mätningen (t ex knä-, höft- eller annan protes, pacemaker, stent, hjärt- eller kärlklaffar, andra metall detaljer i kroppen som spikar efter



benbrott, tandställning, metallspån i ögat, tatueringar på överkroppen, piercing som inte kan plockas bort). Vi kommer därför att ställa ett antal kontrollfrågor om detta genom ett frågeformulär.

Innan registreringen börjar gör vi några förberedelser. Vi fäster några elektroder på ditt ansikte, huvud och nyckelben, vilka mäter muskelaktivitet, hjärtrytm, ögonrörelser, och huvudrörelser under mätningen. Vi fäster även sensorer på dina pekfingrar som används för att registrera fingerrörelser under de motoriska uppgifterna. Förberedelserna tar totalt ca 45 minuter, varefter registreringen kan börja.

MEG studien och resultaten från MEG mätningarna kommer endast att användas till forskning. Det är i nuläget inte möjligt att använda MEG mätningarna till diagnosticering eller behandling av Parkinsons sjukdom eller liknande sjukdom.

Vem kan delta i studien?

I studien ingår patienter diagnosticerat med Parkinsons sjukdom och kontroll deltagare utan Parkinsons sjukdom eller annan typ av motoriska lidelser, psykiatriska lidelser eller kognitiva lidelser. Du får inte ha minnesproblem (ingen demensdiagnos och ingen lindrig kognitiv svikt-diagnos).

Du måste vara vid god hälsa (t ex inte ha en psykiatrisk diagnos, epilepsi, inte äta psykofarmaka; inte ha ett pågående missbruk av t ex tabletter eller alkohol; inte ha andra svåra sjukdomar). Vi kommer därför att ställa frågor om ditt hälsotillstånd och medicinlista.

Registrering i MEG.

Vid MEG mätningen gör du sex olika deluppgifter:

1. **Mätningar i vilotillstånd:** Under mätningen sitter du stilla och vilar i några minuter, först några minuter med ögonen stängda och sedan med ögonen öppna.
2. **Proprioceptiv stimulering:** Under denna del mäter vi hjärnans aktivitet vid så kallad proprioceptiv stimulering. Du vilar då handen och fingrarna på en utrustning som rör dina fingrar fram och tillbaka med små rytmiska rörelser.
3. **Aktiva och passiva rörelser.** Under denna del mäter vi hjärnans aktivitet både vid så kallad *aktiv* och *passiv* rörelse av dina fingrar. Under första delen *aktiv rörelse* instrueras du göra små rytmiska rörelser med dina fingrar; och vid den andra delen, görs motsvarande rörelser passivt med hjälp av samma utrustning som används i deluppgift 2.
4. **Frivilliga rörelser:** I denna uppgift kommer du göra enkla rörelser med din hand. I vissa fall instrueras du göra en rörelse precis när du själv vill; och i andra fall så snart en viss bild visas på bildskärmen.
5. **Mätningar av ögonrörelser:** I denna uppgift visas en punkt på olika platser på en bildskärm. När punkten visas ska du antingen rikta blicken mot punkten, eller rikta blicken bort från punkten. En kamera mäter dina ögonrörelser under uppgiften.

6. **Skattning av emotionellt laddade bilder:** i denna uppgift kommer du att visas emotionella filmsnuttar samt att få lyssna på ord med olika emotionellt uttryck. Under tiden använder du olika skalor för ange hur du uppfattar filmerna och orden

Under de fem första uppgifterna mäter vi MEG, medan den sista uppgiften genomförs utanför MEG. Alla uppgifterna tar tillsammans upp till 4 timmar inklusive förberedelser och kortare pauser mellan de olika deluppgifterna.

MEG studien och resultaten från MEG mätningarna kommer endast att användas till forskning. Det är i nuläget inte möjligt att använda MEG mätningarna från studien till diagnostisering eller behandling av sjukdom. Vi kommer i tillägg till MEG-mätningarna även att utföra ett antal kortare neurologiska test av motorisk funktion, minnesfunktion, och frågor om sinnestillstånd.

Magnetkamera (MR) avbildning av hjärnan

Vid ett separat tillfälle kommer du också bokas in för en kort magnetresonans (MR) avbildning av din hjärna. Detta tar ca 10 min för förberedelser och 25 min för själva MR-avbildning; tillsammans 35-45 min. MR-undersökningen används för att vi ska kunna analysera resultaten från MEG med hänsyn till din individuella hjärnanatomi. När du undersöks med magnetkamera får du lägga dig på en bänk som förs in i en så kallad magnetunnel. Där får du ligga stilla medan bilderna tas. Undersökningspersonal sköter kameran från ett rum bredvid och du kan hela tiden prata med någon i personalen genom en mikrofon och högtalare.

Dina MR-bilder kommer att kontrolleras av klinisk neuroradiolog för eventuella fynd med känd betydelse för hälsan som skulle kräva ytterligare medicinsk undersökning eller behandling. Om detta händer kontaktar vi dig för att diskutera eventuella vidareåtgärder. För att säkert kunna bedöma MR-undersökningsresultat behövs tillgång till dina eventuella befintliga och relevanta röntgenundersökningar och patientjournal. Genom att ge ditt samtycke till deltagande i MEG studien ger du också samtycke till journaltillgång.

I samband med att du ger samtycke till deltagande i MEG studien, ger du också samtycke till att vi inhämtar bilder från magnetkameraavbildning (MRI). I det fall du tidigare deltagit i en PET studie vid Karolinska Institutet kan du då också ge samtycke till att vi kan inhämta bilder från positron-emissions tomografi (PET) för att analysera dessa tillsammans med användas MEG data.

Försäkring och ersättning

Du omfattas av patientförsäkringen. Deltagare ersätts med 1000 kr efter genomförande. Beloppet är skattepliktigt och överförs till ditt bankkonto eller skickas på check efter genomförande.

Personuppgifter och data

Dina personuppgifter kommer att hanteras enligt EU:s dataskyddsförordning. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet.

Deltagandet innebär även att en läkare i forskningssyfte kan behöva inhämta kompletterande klinisk information från din patientjournal avseende diagnos, hur länge du haft symtom och eventuella redan utförda undersökningar och provsvar. Detta är för att vi ska kunna dra korrekta slutsatser av MEG mätningarna.

Resultaten kommer att presenteras på gruppnivå och publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter och konferenser. Resultat kommer inte att kunna kopplas till någon enskild deltagare i studien, inte heller kommer deltagares personliga uppgifter och andra förhållanden att kunna identifieras. Enligt krav om ”open science” kan delar av datamaterialet bli gjort tillgänglig för andra än de involverade forskarna. I detta fall kommer all data vara pseudonymiserat, dvs. innehåller ingen personligt identifierbar information såsom namn, personnummer, foton, etc. Magnetkamerabilder kommer att anonymiseras genom så kallad de-facing, så de visar huvudets anatomi utan ett identifierbart ansikte. Det kommer inte att vara möjligt att spåra eller identifiera deltagare utifrån datamaterialet. Endast huvudansvarig forskare har tillgång till personuppgifter.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Kontaktperson för frågor kring personuppgifter är Daniel Lundqvist, daniel.lundqvist@ki.se, 08-52483262.

Studien är godkänt av Etikprövningsnämnden i Stockholm (dnr. 2019-00542).

Ansvariga

Forskningshuvudman är Karolinska Institutet.

Huvudansvarig forskare är: Daniel Lundqvist, PhD, Docent och enhetschef för den Nationella Svenska Enheten för Magnetencefalografi (NatMEG), Karolinska Institutet, Stockholm.

Daniel Lundqvist, daniel.lundqvist@ki.se, 08-52483262.

Kontaktinformation

Om du är intresserad av att delta eller har frågor vänligen kontakta:

Allison Eriksson, forskningsassistent

allison.eriksson@ki.se, 08-52483331