

Retningslinjer for Alzheimerforeningens formidling af opfordring til deltagelse i forskningsprojekter

Øget viden om demenssygdomme og livet med demens er afgørende nødvendig, hvis drømmen om en fremtid uden demenssygdom og et meningsfuldt liv om demens indtil da skal opnås. Alzheimerforeningen støtter derfor forskning i Alzheimers sygdom og andre demenssygdomme. Formålet er bl.a. at mennesker berørt af demenssygdom kommer i fokus, og at der sker en øget patient- og pårørendedeltagelse i demensforskning.¹

Baggrund

Mennesker berørt af demenssygdom ønsker først og fremmest en kur, der kan stoppe demenssygdommen og helbrede personen med sygdommen. International forskning viser, at demenspatienter og pårørende derfor generelt gerne deltager i videnskabelige forsøg.² Men i takt med at de videnskabelige forsøg ønsker at rekruttere personer med meget tidlige eller ingen kliniske tegn på demenssygdom og fordi personer med moderat til svær demens har kognitive udfordringer, er der en række etiske problemstillinger i forhold til rekruttering, oplysning og rådgivning af potentielle forsøgspersoner samt forsøgsdesign herunder løbende information, vejledning og eventuel henvisning til demensudredning og behandling i forbindelse med gennemførelse af forsøget.³

Flere internationale Alzheimer organisationer og nationale Alzheimerforeningen har derfor udarbejdet anbefalinger og vejledninger om deltagelse i demensforskning og -forsøg.⁴ I Danmark har andre patientorganisationer på tilsvarende vis rekrutterings hjemmesider samt vejledning om patient og pårørende deltagelse i videnskabelige forsøg. Den Videnskabetiske komité har endvidere information og vejledninger på deres hjemmeside.⁵

Alzheimerforeningens retningslinjer for formidling af opfordringer til deltagelse i videnskabelige forsøg er udarbejdet med udgangspunkt i den eksisterende viden om involvering af patienter og pårørende i demensforskning samt med inspiration fra internationale og nationale erfaringer om rekruttering, information og vejledning til potentielle forsøgspersoner.

¹ Alzheimerforeningens [vedtægter](#) samt Forskningsstrategi (vedtaget af bestyrelsen 21. november 2019)

² **Alzheimerforeningen:** Vi ønsker en kur – Scandinavian voices on dementia friendly society, Copenhagen 2016 ; **Alzheimer Disease International:** Participation in Dementia trials and studies: Challenges and Recommendations, 2013 ; **Grove et al:** Alzheimer Europe's position on involving people with dementia in research through PPI, Aging & Mental Health 2017 ;

³ **Vanderschaeghe et al:** Stakeholders' Views on Early Diagnosis for Alzheimer's Disease, Clinical Trial Participation and Amyloid PET Disclosure: A Focus Group Study, Journal of Bioethical inquiry 2019 ; **Field et al:** Recruiting hard to reach populations to studies: breaking the silence: an example from a study that recruited people with dementia, BMJ Open 2019 ; **Lepore et al:** Challenges in involving people with dementia as study participants in research on care and services, Background paper to National Research Summit on Care, Services and Supports for Persons with Dementia and Their Caregivers 2017 ; **Milne et al:** Ethical Issues in the Development of Readiness Cohorts in Alzheimer's Disease Research, Journal of Prevention of Alzheimer's Disease 2017 ; **Nuno et al:** Attitudes toward clinical trials across the Alzheimer's disease spectrum, Alzheimer's Research & Therapy 2017 ; **Backhouse et al:** Older care-home residents as collaborators or advisors in research: a systematic review, Age and Ageing 2016; **Lawrence et al:** Patient and Carer Views on Participating in Clinical Trials for Prodromal Alzheimer's Disease and Mild Cognitive Impairment, Int J Geriatr Psychiatry. 2014 ;

⁴ Se fx Alzheimer Society Canada: [participating in research](#) ; Alzheimer Association US: [TrailMatch](#) ; Alzheimer Disease International: [Finding Clinical Trails](#) og [Understanding Trial Participation](#) ; Alzheimer Society UK, Alzheimer Scotland, Alzheimer Research UK and NIHR: [Join Dementia Research](#); Alzheimer Europe: [Participating in Research](#) ; Alzheimer Australia: [Participating in research](#) ; Alzheimer Prevention Registry: [Sign Up to end Alzheimer](#) ;

⁵ Se bl.a. Diabetesforeningen: [Om at være forsøgsperson](#) ; Kræftens Bekæmpelse: [Find forsøgsbehandling](#) ; Danske Patienter: [Inddragelse i forskning](#) ; Nationale Videnskabetiske Komité: [Forsøgsperson](#)

Formål

Alzheimerforeningen kan bidrage til rekruttering af forsøgsdeltagere til

- forskningsprojekter, der som formål har at forbedre livet med demens.

Dette omfatter dels forskning i forebyggelse af, vaccination mod eller bedre behandling til patienter med en demenssygdom, herunder kliniske forsøg med lægemidler, dels forsøg med medicinsk udstyr herunder såkaldt velfærdsteknologi. Det omfatter også forsøg med organisering af intervention i demensforløbet herunder humanistisk og samfundsvidenskabelig forskning i livet med demens fx ved hjælp af spørgeskemaundersøgelser, registerforskning eller fokusgrupper. Projekter, der ikke som formål har forskning, vil ikke være omfattet af retningslinjerne.

Målgrupper

Rekruttering til forskningsprojekter omfatter både

- personer med en registreret demensdiagnose og dennes pårørende
- personer uden en registreret demensdiagnose herunder personer med hukommelsesproblemer eller andre symptomer der kan indikere demenssygdom.
- personer med en defineret og kendt risikoprofil for demenssygdom herunder patienter med andre sygdomme fx diabetes.

Forudsætninger

Alzheimerforeningen kan bidrage til rekruttering af forsøgsdeltagere indenfor ovenstående målgrupper, til forskningsprojekter, der opfylder ovenstående formål, såfremt:

1. Forskningsprojektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité. Hvis forskningsprojektet ikke er omfattet af reglerne om Den Videnskabsetiske Komité – fx hvis der er tale om velfærdsteknologiske løsninger uden medicinsk formål – skal forskningsprojektet som minimum opfylde samme beskyttelse og rettigheder for forsøgspersonen som foreskrevet af den Den Videnskabsetiske Komité.
2. Der er en let forståelig præsentation af forskningsprojektet på Alzheimerforeningens hjemmeside. Præsentationen skal være kortfattet og leveres af den forsøgsansvarlige og have følgende disposition:
 - Titel
 - Forskningsprojektets formål – hvordan gavner projektet mennesker med demens
 - Hvem kan deltage – og hvem kan ikke deltage
 - Hvad går forskningsprojektet ud på (kort beskrivelse)
 - Hvor mange forsøgspersoner er der behov for
 - Tidsperiode for rekruttering
 - Tidsperiode for forsøgspersoners deltagelse
 - Hvad indebærer deltagelse for forsøgspersonen og dennes pårørende
 - Hvordan er forsøgspersonernes rettigheder og databeskyttelse sikret
 - Er der betaling for at deltage som forsøgsperson eller dækning af udgifter
 - Hvor foregår forskningsprojektet
 - Hvordan bliver projektets resultater afrapporteret til deltagerne
 - Kontaktoplysninger på forsøgsansvarlig forsker/kontaktperson
 - Link til kopi af godkendelse fra Den Videnskabsetiske Komité
3. Forskningsprojektet har et demensvenligt design – dvs. at der skal være en beskrivelse af hvilke initiativer, der er taget for at sikre informeret samtykke og deltagelse fra personer med svækket kognitiv funktion – fx eventuel forsøgsværges kendskab til de-

mens - samt udarbejdelse af demensvenlig kommunikation igennem hele forsøgsperiode – fx forskningspersonales erfaring med samarbejde med mennesker med demens herunder især det personale, der informerer og rådgiver potentielle forsøgspersoner.

4. Forskningsprojektet har en beskrivelse af hvilken procedure, der er i forbindelse med indledende samtaler, screening og inklusion/eksklusion af personer uden demensdiagnose, men med kliniske symptomer på eller biologiske markører for eventuel begyndende demenssygdom. Beskrivelsen skal omfatte information, rådgivning samt procedurer for henvisning til eventuel demensudredning og opfølgning.
5. Projektet skal overholde reglerne om databeskyttelse ifølge GDPR
6. Alle, der henvender sig til forskningsprojektet angående deltagelse, skal have udleveret – eller på anden måde blive gjort bekendt med – Den Videnskabsetiske komites pjece *Før du beslutter dig - om at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg*.⁶

Økonomi

Alzheimerforeningen modtager ingen økonomisk betaling for formidling af opfordring til at deltage som forsøgsperson i forskningsprojekter, der opfylder disse retningslinjers kriterier.

Ajourføring

Retningslinjerne ajourføres hvert tredje år – eller hvis lovændringer eller andre tilsvarende vilkår nødvendiggør det – og senest i 2023.

Godkendt af Alzheimerforeningens bestyrelsen, den 28.01.2021

⁶ I det udkast som FU godkendte den 11. februar 2020 blev der henvist til en endnu ikke udarbejdet pjece fra Alzheimerforeningen. Det har sidenhen vist sig mere hensigtsmæssigt at henvise til den Videnskabelige Komites egen pjece - https://www.nvk.dk/~media/NVK/Dokumenter/Fr_du_bslutter_digpdf.pdf