

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 1 av 8

Behandling av migrän med hjälp av Walthersystemet

Du tillfrågas härmed om att delta i den kliniska studien A-MI-01 om du har symtom och en tidigare diagnos som visar på migrän.

Studien innebär forskning och genomförs av Abilion Medical Systems AB (i egenskap av Sponsor) och i samarbete med INMEST-mottagningen. Studien finansieras av Insamlingsstiftelsen för främjande av forskning avseende INMEST. För monitorering av studien kommer en oberoende extern så kallad kontrakts-forskningsorganisation att anlitas. Total planeras 75 försökspersoner från 18-65 år att delta i studien.

I det här dokumentet får du information om studien och vad det innebär att delta. Studiepersonalen kommer också att ge dig information muntligt och du får möjlighet att ställa frågor. Ditt deltagande i denna studie är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du deltar i annan klinisk behandlingsstudie kan du inte samtidigt delta i den här studien.

Genomförandet av denna studie har granskats och godkänts av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket, vilka har som uppgift att värna om deltagarnas säkerhet och rättigheter inom forskning.

Bakgrund och syfte

Migrän är en vanlig och besvärlig neurologisk sjukdom som orsakar återkommande huvudvärk, ofta tillsammans med illamående, ljus- och ljudkänslighet. Den drabbar ungefär 15 % av världens befolkning och påverkar livskvalitet och arbetsförmåga. Kronisk migrän är särskilt utmanande då den är svårare att behandla.

Man vet idag att migrän inte bara handlar om blodkärl som vidgas, utan också om ett känsligt nervsystem och obalans i det autonoma nervsystemet, det system som automatiskt styr funktioner som hjärtrytm och matsmältning. Många personer med migrän har en obalans i det autonoma nervsystemet, med särskilt svag aktivitet i den lugnande delen, som styrs av vagusnerven.

Walther-systemet är en ny behandling som använder mild mekanisk stimulering i näsan (så kallad INMEST) för att påverka både trigeminusnerven (kopplad till huvudvärken) och det autonoma nervsystemet. Genom att stimulera vagusnerven kan behandlingen bidra till att dämpa smärtsignaler i hjärnan. Systemet har tidigare testats i studier på andra indikationer med över 100 deltagare och mer än 2 000 genomförda behandlingar. Resultaten visar att behandlingen varit säker, väl tolererad och haft få, lindriga biverkningar.

Syftet med denna studie är att undersöka om INMEST-behandling i hemmet med Walthersystemet kan minska migränfrekvensen och andra migränsymptom hos personer med migrän. Syftet är också att undersöka om behandling i hemmet av patienten själv är genomförbar och säker.

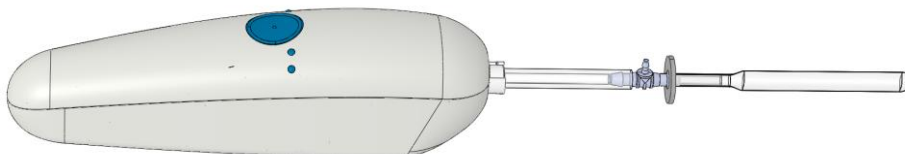
Medicinteknisk produkt

I den här studien kommer du att få behandling med den apparat (Walthersystemet) som utvärderas i studien. Den består av två huvuddelar: en handhållen, batteridrivnen enhet och en tillhörande kateter.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 2 av 8

Handenheten hålls i handen när den används och vilar på en trådlös laddare när den inte används. Handenheten använder elektrisk energi för att generera ett luftflöde i katetern. När katetern är fylld med luft förs den in i näsan. I samband med behandlingen stimuleras nervsystemet mekaniskt genom svaga vibrationer.



Andra behandlingsalternativ

Vid migrän finns flera godkända behandlingar som syftar till att förebygga eller lindra anfallen, till exempel läkemedel, livsstilsförändringar eller nervstimulering. Du kommer att ha en dialog med studieläkaren som också gör en bedömning om vad som är bäst för just dig och om det är lämpligt att delta i studien.

Hur går studien till och vad innebär den för dig?

Om du väljer att vara med i studien pågår ditt deltagande i 14 eller 20 veckor och du besöker INMEST-mottagningen vid fyra alternativt fem tillfällen. Två av besöken tar cirka 45 minuter och de övriga omkring 30 minuter.

Under de första fyra veckorna får du ingen behandling utan registrerar bara all huvudvärk du har. Därefter kommer du slumpmässigt antingen att få sex veckors behandling direkt eller behandling med sex veckors fördröjning. Under hela behandlingstiden fortsätter du att registrera huvudvärk men också behandlingstillfällen och eventuella biverkningar. De sista fyra veckorna av studien får du ingen behandling, men registrerar huvudvärken på samma sätt som i början av studien.

INMEST-behandlingens eventuella påverkan på graviditet och foster är inte känd, därför kan gravida inte delta i denna studie. Är du sexuellt aktiv kvinna i fertil ålder behöver du bekräfta att du använder en tillförlitlig, medicinskt godkänd form av preventivmedel under studiens gång. Som tillförlitlig medicinskt godkänd preventivmetod räknas spiral och hormonella preventivmedel (så som p-piller, p-ring, p-plåster, p-spruta och p-stav) som har använts konsekvent i minst 14 dagar innan Besök 1.

Besök 1 – Besök på mottagning

Under detta besök får du information om studien och du tillfrågas om du vill delta. Om du tackar ja ombeds du att signera samtycket som finns på sista sidan i denna information.

Därefter samlas uppgifter in om relevanta tidigare och nuvarande sjukdomar och eventuella pågående läkemedelsbehandlingar. Det görs också en enklare läkarundersökning med mätning av blodtryck och puls. Du behöver vid besöket kunna visa att du tidigare har fått en diagnos av migrän, vilket görs genom att visa upp ett utdrag ur din patientjournal (finns ofta elektroniskt på 1177). Slutligen gör studieläkaren en helhetsbedömning av om du är lämplig för att delta i studien bland annat baserat på din sjukdomshistorik, pågående behandlingar, medicinering och ditt nuvarande hälsotillstånd.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 3 av 8

Om du kan delta i studien börjar den med en 4-veckorsperiod där du lever som vanligt (inklusive att du tar din vanliga medicinering), men fyller i en huvudvärksdagbok där varje huvudvärk registreras med datum, längd och svårighetsgrad. Detta görs i en elektronisk dagbok som du får tillgång till under besöket och denna ska sedan användas under hela studien för att följa hur dina symptom utvecklas.

Du kommer under besöket att få fylla i två frågeformulär om andra symptom som möjligen kan påverkas av behandlingen. Ett av dessa frågeformulär upprepas sedan vid alla kommande besök.

Besök 2 - Besök på mottagning

Detta besök sker efter fyra veckor då du registrerat all din huvudvärk i huvudvärksdagboken. För att uppfylla studiens kriterier för deltagande behöver du ha haft minst 8 huvudvärkar med migrän under perioden. Annars kommer studien att avslutas för dig och behandling kan inte erbjudas.

Om alla kriterier för deltagande är uppfyllda kommer du att randomiseras till en av två grupper. Den första gruppen påbörjar behandling direkt, medan den andra gruppen får vänta sex veckor och då komma tillbaka för ett extra besök (besök 3 för den andra gruppen) då behandlingen börjar.

Vid besöket då behandling börjar får du en första demonstration av apparaten och den tillhörande användarmanualen innan en första behandling görs med studieläkaren. Du tar sedan hem apparaten med en ordination på 10 minuters behandling i varje näshåla, varannan dag. Den totala behandlingsperioden är 6 veckor, vilket totalt innebär 22 behandlingstillfällen, inklusive den vid demonstrationen. Du kommer nu också att få tillgång till en elektronisk behandlingsdagbok, där du efter varje behandling med apparaten ska ange om du upplevt något obehag, besvär eller symptom i samband med behandlingen. Detsamma gäller om det uppstår något problem med apparaten.

Du behöver kontakta studiepersonalen ifall du upplever biverkningar eller har problem med apparaten. Följsamhet till din ordinerade självbehandling med apparaten utvärderas efter studiens slut genom ett inbyggt internminne i apparatens handenheter som lagrar datum och tid för varje behandlingssession. Varken du eller studiepersonalen kommer att kunna ta del av denna information under studiens gång.

Du kommer under besöket att få fylla i tre frågeformulär om hur du upplevt de senaste 4 veckorna, vilket sedan återkommer vid varje kommande besök.

- HIT-6 (Headache Impact Test) mäter hur huvudvärk påverkar vardagslivet, till exempel arbete, socialt liv och energi.
- MSQ (Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire) bedömer hur migrän påverkar livskvalitet, med fokus på hur ofta migränen hindrar dagliga aktiviteter och känslor.
- PGI-S (Patient Global Impression of Severity) är en fråga där deltagaren själv skattar hur allvarlig deras migrän varit senaste tiden.

Dessutom får du svara på ett frågeformulär om hur du upplevde den första användningen av apparaten.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 4 av 8

Besök 3 alternativt 4 - Besök på mottagning

Detta besök sker efter att du behandlat dig själv i hemmet under sex veckor. Du ska nu ta med och lämna tillbaka apparaten samt får svara på frågeformulär från tidigare besök. Ett nytt frågeformulär om hur du upplevt användningen av apparaten tillkommer också.

Om du avbryter studien måste apparaten lämnas in så snart som möjligt eftersom den inte får användas utanför denna studie. Kan du inte komma till mottagningen arrangeras upphämtning av apparaten med bud. Om du är svår att nå, kan mottagningen då komma att kontakta dig på andra sätt än den normalt gör (tex via brev till din folkbokföringsadress).

Besök 4 alternativt 5 - Besök på mottagning

Detta besök sker fyra veckor efter att behandlingen avslutats och är det sista besöket i studien. Nu görs en avslutande läkarundersökning på samma sätt som vid besök 1 och du får svara på frågeformulär från tidigare besök.

Vid varje besök efter det första kommer du att frågas om något tillstött eller förändrats i din hälsostatus sedan besöket innan.

Det är viktigt att du följer de instruktioner som studiepersonalen ger samt kommer på alla schemalagda besök. Informera alltid studiepersonalen om eventuella förändringar i din hälsa, bekymmer med behandlingen eller apparaten. Om du under studiens gång behandlas av någon annan läkare eller blir inlagd på sjukhus behöver du meddela detta.

De eventuella läkemedel du är ordinerad för andra sjukdomstillstånd ska du fortsätta ta, men det är viktigt att du meddelar studieläkaren om det sker några ordinationsförändringar. Diskutera även med studieläkaren om det är så att du använder naturläkemedel av någon sort.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Som med all forskning kan det finnas oförutsedda risker med att delta i en studie. Vad gäller Walther-systemet kan det uppkomma okända biverkningar som man idag inte känner till. En del icke-allvarliga biverkningar förväntas som kan upplevas som obehagliga. Du kan komma att uppleva nysningar och ökad näs- och tårsekretion vid införandet av katetern i näshålan. Dessa effekter är övergående och kortvariga och kan upplevas i början av och/eller under behandlingen.

Risker som förknippas med Walthersystemet inkluderar:

- irritation i näsan på grund av överdriven användning
- näsblödning på grund av sprucket kärl i näsan
- oförutsedda fel eller brister på utrustningen som kan leda till utebliven behandling

Frånsett dessa tänkbara risker finns det inga kända långtidsrisker med att delta i studien.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 5 av 8

Alla tänkbara åtgärder kommer att vidtas för att minimera riskerna. Om du mår dåligt eller känner att din hälsa på något sätt påverkas är det viktigt att du snarast informerar studieläkaren. Om studieläkaren bedömer att det är nödvändigt kan du rekommenderas att göra ytterligare undersökningar och/eller besök på kliniken för att följa upp eventuella biverkningar.

Om det under studiens gång görs upptäckter eller om det sker förändringar i studieplanen som påverkar ditt fortsatta deltagande kommer detta att meddelas dig.

Vilka fördelar kan finnas med att delta i studien?

Det kan inte garanteras att du kommer att ha nytta av behandlingen med Walthersystemet. De potentiella fördelarna av behandlingen är att den på kort eller lång sikt kan ge symptomlättnad vad gäller migrän. På lång sikt kan detta också bidra till minskat lidande för andra med samma besvär. Studien kan också öka förståelsen för INMEST som behandlingsmetod och ge erfarenheter om användning av Walthersystemet.

Försäkring och ersättning

Mottagningens patientansvarsförsäkring gäller om det skulle uppkomma någon skada. Utöver det har tillverkaren av produkten en produktansvarsförsäkring för denna studie. Kontakta studieläkare eller studiepersonal om du upplever att du fått några obehag eller skador efter att ha deltagit i studien och behandlats med produkten.

Ditt deltagande i studien innebär inte några kostnader för dig och du kommer heller inte att få betalt för ditt deltagande. Om du har lång resväg till mottagningen (bor utanför Stockholms län) kan du få viss ersättning för dina resor.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i denna studie är helt frivilligt och du kan avbryta behandlingen eller dra tillbaka ditt samtycke när som helst utan förklaring. Ett tillbakadragande eller avbrytande i studien kommer inte att påverka din relation till medverkande läkare, eventuella pågående behandlingar eller framtida vård och behandling. När muntlig information om att delta i studien ges har du rätt till en assistent och du har rätt till betänketid innan du bestämmer dig för att delta i studien (vanligen 24 timmar, men inte nödvändigtvis).

Om du bestämmer dig för att avbryta ditt deltagande i studien har studieläkaren och sponsorn rätt att behålla och använda informationen som samlats in om dig innan samtyckets drogs tillbaka. Informationen som samlats in om dig kan inte återkallas och kommer därför vara en del av studien. Ingen ytterligare information om dig kommer att samlas in om det inte är nödvändigt för din säkerhet.

Ditt deltagande i denna studie kan avbrytas om det anses vara det bästa för dig, till exempel om studieläkaren anser att finns medicinska skäl att avbryta eller om en tillsynsmyndighet eller tillverkaren beslutar att avbryta studien.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 6 av 8

Din läkare kan också välja att avbryta ditt deltagande i studien om du drabbas av oönskade biverkningar av behandlingen, om du får symptom eller annan sjukdom som inte är förenlig med deltagande i studien, om du blir gravid eller om du inte kan genomföra de undersökningar som ingår i studiens protokoll.

Ditt deltagande kan också stoppas om du inte följer studieplanen eller studiekraven.

Om det under studiens gång görs nya fynd eller om studieplanen ändras och något av detta kan påverka ditt beslut om medverkan kommer du att informeras om detta.

Om du vill återkalla ditt samtycke eller har frågor om studien, vänligen kontakta studieläkaren eller studiepersonalen.

Hantering av data och sekretess

Din medicinska journal kommer att hållas konfidentiell och inom gränsen för tillämplig lag. Om du deltar i denna studie kommer information om din hälsa (så som sjukdomshistoria, fysiska undersökningar och svar på frågeformulär) att samlas in och analyseras av studieläkare och övrig studiepersonal.

Den information som samlas in om dig inom ramen för studien och som senare databearbetas kommer att vara kodad för att inte röja dina personliga uppgifter. Endast mottagningen har den kod som identifierar dig i studien och håller även koden konfidentiell efter studien. Dock kan representanter från sponsor, tillverkare, personal från konsultföretag och läkemedelsverket förse med studieinformation och få tillgång till relevanta delar av din journal. Syftet med detta är att kontrollera att studieinformationen stämmer överens med motsvarande delar av din journal. Alla som har tillgång till uppgifter om dig har sekretessplikt och får inte sprida någon information vidare. Ditt deltagande i studien kommer inte heller att meddelas till någon annan av dina vårdkontakter utan ditt medgivande.

Din kodade medicinska information kan överföras till andra sponsorföretag eller till företag som hjälper sponsorn med studien och ligger i länder utanför Sverige och EU/EEA (så kallade tredjeländer). Överföringen till tredjeländer sker i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning kapitel V. Vissa av dessa länder kanske inte har samma skyddsnivå som Sverige. Din medicinska information kommer emellertid endast att överföras efter att tillräckliga skyddsåtgärder finns för att skydda informationen.

Hanteringen av dina personuppgifter och användningen av data i denna kliniska prövning kommer att ske i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR, 2016/679). Sponsorn och den deltagande mottagningen är båda ansvariga för behandlingen av data i denna studie i enlighet med GDPR. Detta innebär att båda är ansvarig för att skydda dina personuppgifter som samlats in under ditt deltagande i studien och för att använda dem korrekt.

De uppgifter som samlats in sparas i minst 10 år efter studiens slut. Om produkten släpps ut på marknaden sparas uppgifterna minst 10 år efter att den sista produkten släppts på marknaden. Detta regleras genom lagstiftning om medicintekniska produkter.

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.				
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1	Sida 7 av 8

Hur får jag information om studiens resultat

En beskrivning av denna prövning kommer att finnas tillgänglig på webbplatsen www.clinicaltrials.gov. På denna webbplats kan du hitta prövningen genom att söka på dess originaltitel: "Intra-Nasal Mechanical Stimulation (INMEST) as a potential preventative treatment for migraine - A prospective, single-arm, open label, within-subject study to evaluate the safety and performance of the Walther System."

Webbplatsen kommer inte att innehålla information som kan identifiera dig. Som mest kommer webbplatsen att innehålla en sammanfattning av resultaten. Du kan söka på denna webbplats när som helst. Du kan också be din läkare informera dig om studieresultatet när det finns tillgängligt.

Alla uppgifter kan komma att redovisas i form av presentationer och/eller vetenskapliga publikationer. Resultaten redovisas som statistik och inga enskilda individer kan spåras.

Kontaktuppgifter

För frågor om dina rättigheter eller för att få tillgång till, korrigera, radera eller få en kopia av de uppgifter om dig som hanteras i studien, vänligen kontakta studieläkaren vars uppgifter du hittar nedan. INMEST-mottagningen har även ett eget Dataskyddsombud om du föredrar att kontakta denna, vilken nås på kontakt@inmestmottagningen.se. Du kan också kontakta Integritetsskyddsmyndigheten om du har frågor om behandlingen av din personliga information eller om du har några klagomål. Integritetsskyddsmyndigheten nås på e-post: imy@imy.se

Den huvudansvarige prövaren eller studieläkaren svarar på alla frågor gällande denna studie. Om du på något sätt upplever obehag eller skada av behandlingen ombeds du snarast ta kontakt. Eftersom kontakt i första hand tas via e-post, kan du alltid be om att bli uppringd, speciellt om du vill diskutera något känsligt som inte bör skickas via e-post.

Huvudansvarig prövare och studieläkare	Jan-Erik Juto (janerik@inmestmottagningen.se)
Assisterande studieläkare	Jackie Littson (jackie@inmestmottagningen.se)
E-post INMEST-mottagningen	migranstudie@inmestmottagningen.se
Besöksadress torsdagar INMEST-mottagningen Odenplan	c/o Meliva Vårdcentral Matteus Surbrunnsgatan 66, plan 6 113 27 Stockholm
Besöksadress måndagar INMEST-mottagningen Solna	c/o Källmarkskliniken Vretenvägen 8 171 54 Solna

Deltagarinformation och samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studiens titel Intranasal mekanisk stimulering (INMEST) som en möjlig förebyggande behandling mot migrän – En prospektiv, randomiserad, öppen studie med fördröjd behandlingsstart för att utvärdera Walthersystemets säkerhet och prestanda.			
Protokoll ID 2001680 B CIP A-MI-01	CIV-ID: CIV-25-05-052936	Datum 2025-08-15	Version 1.1
		Sida 8 av 8	

Skriftligt samtycke till deltagande i forskningsstudie

Studietitel: Enligt sidhuvud ovanför

Studiekod: A-MI-01

Deltagarnummer:

(Fylls i av studiepersonal)

S		
---	--	--

- Jag har informerats muntligt och skriftligt om avsikten med studien och noga övervägt vad ett deltagande skulle innebära för mig. Jag har också fått tillfälle att ställa frågor och fått svar på dem.
- Jag har informerats om de undersökningar som ingår i studien och jag därmed kommer att genomgå under studiens gång.
- Jag har informerats om de potentiella risker och fördelar som finns med att delta i studien.
- Jag har förstått att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst kan avbryta mitt deltagande eller återkalla detta samtycke utan att behöva ge någon anledning. Att avbryta studien medför inga påföljder och påverkar inte heller den vård som jag har rätt till. Dock är jag medveten om att redan insamlade data inte kan återkallas.
- Jag samtycker till att representanter från sponsor, tillverkare, personal från kontrakterade konsultföretag samt Läkemedelsverket och utländska myndigheter får tillgång till min journal för att säkerställa att min behandling har dokumenterats och följts upp enligt de regler som gäller för studier.
- Jag samtycker till att mina personuppgifter samlas in och att resultaten av de undersökningar och intervjuer jag deltagit i kommer att databehandlas och ingå i en databas som är speciell för denna studie.
- Jag samtycker till att mina kodade insamlade studiedata och prover kan komma att överföras till ett land utanför EU/EES.

Jag lämnar härmed mitt skriftliga medgivande till att delta i denna studie.

.....
Ort

.....
År (202x) Månad (01-12) Dag (01-31)
OBS! Datum måste fyllas i av deltagaren!

.....
Underskrift deltagare

.....
Namnförtydligande deltagare

Informerande prövares/läkares försäkran

Jag bekräftar att jag gett såväl skriftlig som muntlig information om studien och att deltagaren fått en kopia av patientinformationen.

.....
Ort

.....
År (202x) Månad (01-12) Dag (01-31)

.....
Underskrift prövare/läkare

.....
Namnförtydligande prövare/läkare