

Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg med personer med kritisk lavt blodtryk eller shock tilstand i akutafdelingen

Blodprøver og biobank – Supplerende deltagerinformation

Forskningsprojektets titel: Tidlig iværksat behandling med blodtryksstimulerende medicin i akutmodtagelsen - Et randomiseret klinisk lodtrækningstudie

English title: Early initiated vasopressor therapy vs. standard care of primarily fluid therapy in hypotensive patients in the emergency department – A pragmatic, multi-center, superiority, randomized controlled trial

HOSPITALER OG AFDELINGER I PROJEKTET

Fælles Akut Modtagelse, Odense Universitets Hospital

Fælles Akut Modtagelse, Esbjerg Hospital

Akutafdelingen, Regionshospitalet Gødstrup

Akutafdelingen, Sjællands Universitetshospital Køge

Akutmodtagelsen, Bispebjerg Hospital

INDLEDNING OG METODE

Denne deltagerinformation er et tillæg til den overordnede deltagerinformation i projektet, som udleveres og gennemgås separat.

I forbindelse med din pårørendes behandling i projektet har vi taget nogle yderligere blodprøver, ud over de blodprøver som normalt indgår som led i behandlingen på sygehuset. Disse blodprøver bliver taget ved

- Start af forsøgsdeltagelsen (66,5 ml blod)
- Efter 90 minutter (36,5 ml blod)
- Ved blodprøvetagningen under indlæggelse om morgenen næste morgen (66,5 ml blod)
- På dag 2 og dag 5 af indlæggelsen (30 ml blod hver gang), hvis du stadig er indlagt.

Samlet bliver der indhentet 229,5 ml i forsøget over 5 dage. Grundet kroppens normale produktion af blod, selv under kritisk sygdom, vil bloddannelsen overstige det der tappes over de 5 dage.

Nogle blodprøver (prøver som omhandler syre-base målinger samt undersøgelser af blodets størkningsevne og blodplader) bliver analyseret inden for få timer på laboratoriet. Disse prøver kan ikke nedfryses.

Resterende blodprøver (undersøgelser af hormoner, immunceller samt mikro RNA) forberedes og nedfryses til opbevaring i forsøgets forskningsbiobank som oprettes til dette forsøg, før de analyseres.

Prøverne fra forskningsbiobanken bliver analyseret på Odense Universitets Hospital laboratorier, herunder enkelte forskningslaboratoriet, eller på et regionalt laboratorium på Vejle Sygehus.

Forskningsbiobankens prøver vil, efter analyse, blive destrueret. Maximalt 5 år fra den sidste forsøgsdeltagers blodprøver er blevet indhentet, vil alle resterende blodprøver fra alle deltagere blive destrueret og biobanken nedlagt.

Det er kun projektpersonale og laboratorie personale fra de laboratorier der skal undersøge blodprøverne, som vil have adgang til dem. Alle prøverne bliver pseudoanonymiseret og vil kun være tilgængeligt for projektpersonalet og fra monitorer fra Good Clinical Practice enheden ifbm. monitorering af forsøget.

NYTTE VED FORSØGET

Vi formoder at blodprøverne kan være med til at belyse områder af kritisk syge patienters tilstand som undersøges i hovedforsøget. Ligeledes vil prøverne kunne medføre mere viden om hvordan de forskellige behandlingsmetoder eventuelt kan påvirke kroppen.

Blodprøvetagningens formål er blandt andet at belyse muligheder for fremtidig målrettet behandling af tilstande med kritisk lavt blodtryk, herunder at øge viden om mikro RNA forandringer hos patienter, som potentielt kan medføre mere målrettet behandling til den enkelte patient.

BIVIRKNINGER, BELASTNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Blodprøvetagning er en normal udført procedure under indlæggelse hos kritisk syge patienter. Langt de fleste patienter får taget blodprøver mindst 1 gang i døgnet, og ofte flere.

Blodprøvetagningen i sig selv kan være generende, da stikket med nålen kan medføre ubehag og smerter. Der er ligeledes risiko for at der går hul på karret som kan medføre en mindre blødning og heraf blå mærker. I sjældne tilfælde kan det medføre nerveskader eller behandlingskrævende infektioner.

I det omfang det er muligt, tages blodprøver i projektet sammen med de blodprøver der normalt tages under behandlingen, for at minimere antallet af blodprøvetagninger hos den enkelte.

BLODPRØVETAGNINGER PÅ FORSKELLIGE TIDSPUNKTER I PROJEKTET

Følgende tidspunkter tages der blodprøver, inklusive mængde.



Efterfølgende analyse foretages enten kort efter (for visse prøver) prøvetagning, hvorimod andre opbevares i biobanken.

Senest 5 år efter sidste deltager er med i projektet er alle prøver fra biobanken analyseret eller destrueret og biobanken nedlægges.

TILBAGETRÆKNING AF SAMTYKKE

Hvis du som pårørende til deltageren i forsøget ønsker at trække dit samtykke tilbage, skal du kontakte forsøgets kontaktperson, hvis din pårørendes behandling i forsøget er afsluttet, eller personalet på afdelingen, hvis din pårørende fortsat er under behandling (forsøgets første 24 timer).

Samtykket kan tilbagetrækkes med ønske om ikke at deltage yderligere i forsøget, men at data som allerede er indsamlet, fortsat må bruges.

Det er også muligt at trække hele samtykket tilbage, hvor din pårørende eller du som pårørende til

patienten ønsker at al data som er indsamlet om dem i forbindelse med forsøget bliver slettet. Dette gælder også de blodprøver som endnu ikke er analyseret, men som befinder sig i biobanken.

I tilfælde af død hos forsøgspersoner inden for den periode, hvor data indhentes, som indgår i forsøget, hvor det ikke har været muligt at indhente samtykke inden dødsfaldet, vil oplysninger fortsat indhentes og bruges i forsøget, hvor data indtil deltagerens død er tilgængelig.

ADGANG TIL FORSØGSRESULTATER

Projektet vil snarest efter forsøgets afslutning, når alle patienter har deltaget og data opgjort, blive udgivet som mindst en forskningsartikel i et videnskabeligt tidsskrift. Udgivelse i videnskabelige tidsskrifter kan være en langvarig proces og tager oftest et år efter færdiggørelse af videnskabelige forsøg.

Resultaterne bliver indsendt og registreret i den europæiske database for kliniske lægemiddel forsøg.

Forskerne vil ligeledes arbejde på at resultaterne fra forsøget præsenteres bredt for relevante parter og den offentlige befolkning.

Hvis din pårørende ønsker at blive informeret om forsøgets resultater efter hele forsøget er afsluttet og resultaterne er opgjort, afkrydses dette i samtykkeerklæringen. Forskningspersonalet vil kontakte din pårørende per brev efter forsøgets afslutning, med et resumé af resultaterne.

AFSLUTNING

Vi håber at du med denne beskrivelse, har fået nok information om din pårørendes deltagelse i projektet. Hvis du skulle have spørgsmål til projektet, er du velkommen til at kontakte forsøgets kontaktperson.

Vedlagt den samtykkeerklæring er informationsfolderen ” Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin” som du også anbefales at læse.

VED YDERLIGERE SPØRGSMÅL KAN HENVENDELSE SKE TIL FORSØGETS KONTAKTPERSON

Lasse Paludan Bentsen
Læge og PhD-studerende
Fælles Akutmodtagelse og Forskningsenheden for Akut Medicin
Odense Universitets Hospital
E-mail: lasse.paludan.bentsen@rsyd.dk
Telefon: +45 2049 6950

Tidlig iværksat behandling med blodtryksstimulerende medicin i akutmodtagelsen - Et randomiseres klinisk forsøg

Biobank

English title: Early initiated vasopressor therapy vs. standard care of primarily fluid therapy in hypotensive patients in the emergency department – A pragmatic, multi-center, superiority, randomized controlled trial

EU CT Trial Registration: 2023-504584-16-00

Forsøgs ID-nummer for forsøgspersonen: _____

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke. Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at forsøgspersonen mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at _____ (forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver informationen:

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Navnet på det, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen (en uafhængig læge):

Navnet på den person, der er forsøgsværge: _____

Dato: _____ Underskrift: _____