

## **Forespørgsel om at deltage i forskningsprojektet STATICH: Blodfortyndende behandling efter hjerneblødning**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Baggrunden for forespørgslen er at du har haft en hjerneblødning og samtidig har risiko for at få blodpropper. Der er grund til at tro at du vil have gavn af blodfortyndende medicin som kan forhindre blodprop. Men man ved ikke om det er bedst at påbegynde/fortsætte blodfortyndende medicin eller ophøre med det efter en hjerneblødning, og formålet med projektet er at finde ud af dette.

Vi vil altså undersøge om personer som har haft en hjerneblødning og som har brug for blodfortyndende medicin, bør bruge blodfortyndende medicin for at forhindre der opstår blodprop, eller om man bør afstå fra dette for at undgå nye blødninger.

Vi vil med dette spørge dig om du kan tænke dig at deltage i et forskningsprojekt som hedder: *Study of Antithrombotic Treatment After Intracerebral Haemorrhage (STATICH)*. Forskningsprojektet ledes af læger ved Oslo universitetssygehus i Oslo, og foregår ved en række sygehusafdelinger i Norge, Sverige og Danmark.

### **Præsentation af forskningsprojektet**

**Behandlingen:** Alle patienter som deltager i forskningsprojektet vil få behandling for hjerneblødning efter sædvanlige retningslinjer. Forskningsprojektet indebærer at du enten skal tage blodfortyndende behandling i mindst to år, eller ikke anvende sådan behandling. Om du skal bruge blodfortyndende medicin eller ikke, vil blive afgjort ved tilfældigheder, omtrent som når man deltager i lodtrækning. Du og din læge får at vide hvilken behandling du skal bruge.

**Opfølgningen:** Opfølgningen vil være noget tættere end sædvanligt, men vil ellers ikke adskille sig nævneværdigt fra den sædvanlige opfølgning på hospitalet.

Vi vil gerne have lov at kontakte dig eller dine pårørende per telefon eller brev hver 6 måned i mindst 2 år, derefter ved 5 og 10 år, for at høre hvordan det går med dig. Vi ønsker også at udføre en ekstra hjerneskaning (MR-skanning) af hovedet efter 2 år. Udover dette vil der ikke udføres flere undersøgelser eller tages flere prøver end hvad der er vanligt i forbindelse med indlæggelse med hjerneblødning.

I forbindelse med forskningsprojektet ønsker vi også at indhente oplysninger om din helbredstilstand fra din patientjournal, din praktiserende læge og fra nationale registre (Landspatientregisteret, Dansk Apopleksiregister, Dødsårsagsregisteret, Receptregisteret) i op til 10 år fra du blev indlagt.

## Mulige fordele og ulemper ved deltagelse

Blodfortyndende medicin kan forhindre blodprop (som for eksempel kan give hjerteblodprop eller hjerneblodprop), men det kan også øge risikoen for blødning (for eksempel hjerneblødning). Man har ikke nok sikker viden om hvor stor risikoen for blodprop eller blødning er efter hjerneblødning, og dette er grunden til at patienter i dag bliver behandlet på forskellige måder ved forskellige hospitaler.

Som led i forskningsprojektet vil du få en tættere opfølgning end vanligt efter en hjerneblødning, og vi vil selvsagt til enhver tid gøre det, som vi mener, er til det bedste for dig. Ingen af undersøgelserne vil være til nogen væsentlig belastning, eller påføre dig smerter/ubehag eller økonomiske udgifter.

## Standardbehandling

Efter blødning i hjernen er standardbehandlingen enten blodfortyndende medicin eller ingen lignende behandling. Følgende godkendte lægemidler kan anvendes afhængig af årsagen til øget risiko for blodpropper: clopidogrel, acetylsalicylsyre, dipyridamol, warfarin, apixaban, dabigatran, riveroxaban, edoxaban. Valg af behandling er baseret på den nuværende bedste viden om din risiko for at få en blodprop i hjernen versus en ny hjerneblødning.

## Bivirkninger og risici

Alle undersøgelser i forbindelse med studiet er sædvanlige hospitalsundersøgelser, ligeledes svarer den iværksatte medicin til forebyggelse af blodpropper til godkendt standardbehandling.

### *Bivirkning til standardbehandling ved forebyggelse af blodpropper:*

Al medicin til forebyggelse af blodprop indebærer en lille risiko for blødning i hjernen eller udenfor hjernen. Risikoen for at der opstår alvorlig eller livstruende blødning i mave eller hjerne er 0,2-3,5 % årligt. Risikoen for at der opstår mindre blødninger i huden eller tandkød er lidt større, op til 20 %. Risikoen for blødning er afhængigt af hvilken medicin der anvendes og din samlede risiko for at bløde.

### *Bivirkninger til MR-skanning:*

Der er på nuværende tidspunkt ingen kendte bivirkninger ved MR-skanning. Under selve MR-skanningen forekommer høje lyde, der imødegås med ørepropper og høreværn. Enkelte kan opleve det klaustrofobisk at ligge i en MR-skanner, dette søges undgået ved hensigtsmæssig kommunikation og tæt kontakt. Du bliver informeret om at man kan finde afvigelser fra normale forhold i hjernen som ikke nødvendigvis har en betydning for helbredet. Såfremt evt. fund har helbredsmæssige konsekvenser vil du blive informeret herom og henvist til yderligere udredning.

### *Afbrydelse af forsøget:*

Hvis forsøget afbrydes af os eller du ønsker at gå ud af forsøget tilbydes du sædvanlig standardbehandling.

## Håndtering af personoplysninger

Oplysninger om dig og skanningsbilleder af hjernen vil blive sendt til Oslo universitetssygehus. Alle oplysninger om dig og dine skanningsbilleder vil blive behandlet uden navn og CPR-nummer eller andre oplysninger som kan identificere dig. Vi vil benytte en kode for at knytte din identitet til de oplysninger som vi samler ind, og denne kode vil blive opbevaret adskilt fra oplysninger. Kun personer i projektledelsen i Danmark og Norge vil have tilgang til koden. Ved at delta i projektet, samtykker du også til at oplysninger og skanningsbilleder kan overføres til Universitet i Edinburgh i Skotland for at de kan indgå i en fælles analyse af flere tilsvarende studier. Koden som knytter dig til oplysningerne og billederne vil ikke blive udleveret.

I løbet af forskningsprojektet kan der blive foretaget kontrol fra myndigheder, for at undersøge om vi har indsamlet korrekte oplysninger, og dette kan indebære at myndighedspersoner må få indblik i din sygejournal. Alle som i forbindelse med forskningsprojektet får indblik i din sygejournal, omfattes af tavshedspligten.

Dit samtykke omfatter således adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forsøget. Lægemiddelstyrelsen, sponsor, investigator (projektledelse), og monitor fra GCP-enheden kan få direkte adgang til oplysninger fra hele patientjournalen med henblik på kontrol og inspektion.

Vi vil opbevare alle oplysninger i 15 år efter at projektet er afsluttet. Efter dette vil kodelisten blive slettet og det vil ikke længere være muligt at knytte oplysninger tilbage til dig.

## Dine rettigheder

Det er helt frivilligt at deltage i undersøgelsen. Hvis du beslutter dig for at være med, kan du naturligvis på ethvert tidspunkt gå ud igen, uden at det vil påvirke evt. fremtidig behandling. Information som er samlet om dig vil fortsat kunne blive brugt i forskningsprojektet, men da har du ret til at få indblik i hvilke oplysninger som er blevet registreret. Hvis du trækker dig fra studiet vil det selvsagt ikke få nogle konsekvenser for din videre behandling. Forsøgspersoner, der deltager i dette forsøg, er via hospitalets forsikring forsikrede mod enhver negativ påvirkning af helbredet, der måtte opstå som resultat af deltagelse i forsøget.

## Økonomiske forhold

Forskningsprojektet finansieres ved forskningsmidler fra norske myndigheder. Projektledelsen og andre som arbejder med projektet har intet økonomisk udbytte af indsatsen.

## Yderligere information

Positive, negative og inkonklusive resultater offentliggøres i relevante nationale eller internationale videnskabelige tidsskrifter og kongresser. Data vil være fuldt anonymiseret. Du kan da kontakte forsøgsansvarlige, hvis du ønsker information om forsøgets resultat når det samlede projekt er afsluttet.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi vil opfordre dig til også at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" samt folderen "Før du beslutter dig". Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Projektet er vurderet og godkendt af den regionale etiske komité (journalnummer: H-17036270).

## Ansvarlig for forskningsprojektet

Hovedansvarlig for forskningsprojektet er overlæge/professor Torgeir Bruun Wyller ved Oslo universitetssygehus (e-postadresse: [t.b.wyller@medisin.uio.no](mailto:t.b.wyller@medisin.uio.no)) og overlege, dr.med. Ole Morten Rønning ved Akershus universitetssykehus (e-postadresse: [o.m.ronning@medisin.uio.no](mailto:o.m.ronning@medisin.uio.no)).

Hovedansvarlig for forskningsprojektet i Danmark er overlæge, dr. med. Christina Rostrup Kruuse, Neurologisk afd. Herlev Gentofte Hospital. Telefon: 38681233. Forskningssygeplejerske: Mette Jacobsen, [mette.baltser.jacobsen.02@regionh.dk](mailto:mette.baltser.jacobsen.02@regionh.dk), Telefon: 38 68 11 38

Ansvarlig læge/kontaktperson ved dit sygehus i Danmark er:

\_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

## **Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**

### **Forskningsprojektets titel: Blodfortyndende behandling efter hjerneblødning (STATICH)**

#### **Erklæring fra forsøgspersonen:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet, og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x)      Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

#### **Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Projektidentifikation: EudraCT nummer 2014-002636-13

## **Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

### **Forskningsprojektets titel: Blodfortyndende behandling efter hjerneblødning (STATICH)**

#### **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 forsøgsværgeren (en uafhængig læge):**

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Projektidentifikation: EudraCT number 2014-002636-13