

---

# BEHANDLING MED BIKARBONAT UNDER HJERTESTOP PÅ HOSPITAL

Vi vil spørge, om din pårørende vil deltage i et forskningsprojekt.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du eller din pårørende kan når som helst og uden at give en grund trække jeres samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din pårørendes videre behandling.

**FORSKNINGSPROJEKTANSVARLIG:**

Lars W. Andersen  
Bedøvelse & Operation og Intensiv  
Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul Jensens Boulevard  
8200 Aarhus N  
E-mail: lwandersen@clin.au.dk  
Telefon: 51 78 15 11

**FORSKNINGSPROJEKTET UDFØRES VED:**

XXX

**LOKAL FORSKNINGSPROJEKTANSVARLIG:**

XXX

**FORMÅL**

Forskningsprojektet har til formål at teste om medicinen bikarbonat, foruden standardbehandling, kan hjælpe med, at få hjertet til at slå igen hos patienter med hjertestop.

**BEHANDLING**

Halvdelen af de inkluderede patienter modtager standardbehandling. Den anden halvdel modtager standardbehandling samt bikarbonat. Fordelingen mellem standardbehandling og standardbehandling samt bikarbonat er tilfældig.

**DELTAGELSE**

Samtykke til deltagelse i forskningsprojektet betyder, at vi indsamler information omkring din pårørende under denne indlæggelse. Dette har på ingen måde indvirkning på din pårørendes videre behandling. Efter udskrivelse fra hospitalet vil vi tage telefonisk kontakt til din pårørende eller dig for at stille en række korte spørgsmål omkring, hvordan han/hun har det fysisk og psykisk. Dette gør vi fire gange hhv. 30 dage, 90 dage, 6 måneder og 1 år efter hjertestopet.

I den vedlagte *deltagerinformation* kan du læse mere om din pårørendes rettigheder, samt hvad forskningsprojektet går ud på, og hvad der vil ske med din pårørende, hvis du siger ja.

### INDLEDNING

Vi vil spørge, om din pårørende vil deltage som forsøgsperson i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af lektor og læge Lars W. Andersen ansat ved Bedøvelse & Operation og Intensiv, Aarhus Universitetshospital i samarbejde med en række læger og hospitaler i Danmark.

Din pårørende har været alvorligt syg og udviklede hjertestop, som hun/hun er blevet genoplivet fra. Din pårørende er blevet inkluderet i forskningsprojektet, imens han/hun var bevidstløs under hjertestoppet. Din pårørendes sygdom krævede hurtig behandling, og hans/hendes tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at informere din pårørende eller dig direkte, om din pårørende måtte ønske at indgå som forsøgsperson i forskningsprojektet. Nu, hvor din pårørende er i bedring, vil vi spørge dig, om din pårørende må fortsætte som forsøgsperson.

Før du beslutter, om din pårørende forsat vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forskningsprojektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en bekendt med til samtalen.

Hvis din pårørende må deltage i forskningsprojektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du eller din pårørende kan når som helst og uden at give en grund trække jeres samtykke tilbage. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil det ikke have konsekvenser for din pårørendes videre behandling. Hvis du trækker dit samtykke tilbage, vil vi fortsat bruge de data, der er indsamlet inden. Du har dog mulighed for at anmode om, at vi sletter det data vi har indsamlet

### FORMÅL MED FORSKNINGSPROJEKTET

Under et hjertestop står hjertet stille og kan derfor ikke pumpe blod rundt til kroppens organer. Formålet med behandlingen under hjertestop er derfor at få hjertet til at slå igen. Behandlingen består bl.a. af hjertemassage og elektrisk stød hvis muligt. Dette er standardbehandling. Herudover gives der ifølge danske og internationale retningslinjer forskellige typer af medicin. Formålet med dette projekt er at teste om tillæg af medicinen bikarbonat kan hjælpe med at få hjertet til at slå igen, så flere kan overleve efter at have fået hjertestop på hospital.

### PLAN FOR FORSKNINGSPROJEKTET

Under forskningsprojektet vil halvdelen af de inkluderede patienter modtage standardbehandling for patienter med hjertestop på hospital. Den anden halvdel vil også modtage standardbehandling, men vil herudover også modtage medicinen bikarbonat. Medicinen gives i væskeform direkte i blodåren (intravenøst). Fordelingen mellem standardbehandling og standardbehandling samt bikarbonat er tilfældig.

Bikarbonat er en naturlig base i kroppen på alle mennesker og bikarbonat som medicin gives ofte til kritisk syge patienter. Hjertestop medfører en forstyrrelse i balancen mellem syrer og baser i kroppen. Vi tror, at

bikarbonat kan modvirke denne syre-base-forstyrrelse under genoplivning og dermed hjælpe med at få hjertet til at slå igen. De patienter, der ikke modtager bikarbonat behandles med et uvirksomt stof (placebo, der består af saltvand). Først når forskningsprojektet for alle forsøgspersonerne er helt afsluttet, vil vi vide, om din pårørende har modtaget bikarbonat eller placebo.

Da forskningsprojektet skal teste medicinens virkning under hjertestoppet, har din pårørende derfor allerede modtaget den behandling, som han/hun blev tildelt ved lodtrækning. Deltagelse i forskningsprojektet inkluderer ikke yderligere medicin. Fortsat deltagelse som forsøgsperson medfører, at vi indsamler information omkring din pårørende under denne indlæggelse. Dette har på ingen måde indvirkning på din pårørendes behandling, og al information bliver indsamlet fra din hans/hendes journal uden yderligere prøvetagning. Efter udskrivelse fra hospitalet vil vi tage telefonisk kontakt til din pårørende eller dig for at stille en række korte spørgsmål om, hvordan han/hun har det fysisk og psykisk. Dette gør vi fire gange, hhv. 30 dage, 90 dage, 6 måneder og 1 år efter hjertestoppet.

I alt skal 778 patienter med hjertestop på hospital inkluderes i forskningsprojektet. Forskningsprojektet er startet i 2022 og forventes at køre i op til 3 år.

### **NYTTE VED FORSKNINGSPROJEKTET**

Forskningsprojektet vil bidrage med øget viden omkring den optimale behandling under et hjertestop, samt teste om den ekstra medicin kan øge andelen af patienter, der overlever hjertestoppet. Vi kan ikke garantere en gavnlig effekt af bikarbonat, men en øget viden omkring den optimale behandling vil komme fremtidige patienter til gode.

### **BIVIRKNINGEN, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER**

Bikarbonat og saltvand har ingen kendte alvorlige bivirkninger under hjertestop givet i de doser som bruges i dette projekt. Der kan være risici ved forskningsprojektet, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du naturligvis blive orienteret. Herefter får du mulighed for at tage stilling til, om din pårørende forsat må deltage i forskningsprojektet.

### **ANDRE BEHANDLINGSMULIGHEDER**

Den behandling, din pårørende modtog under hjertestoppet, er hospitalets standardbehandling. Ved deltagelse i forskningsprojektet tilføjede vi efter tilfældig lodtrækning enten bikarbonat eller placebo. Deltagelse i projektet vil derfor ikke ændre på den behandling, din pårørende har fået eller vil få. Behandlingen, der er givet i forbindelse med forskningsprojektet, er alene et tillæg.

### **AFBRYDELSE AF FORSKNINGSPROJEKT**

Forskningsprojektet er under overvågning af en uafhængig komite, som kan foreslå at stoppe projektet, hvis der viser sig at være bivirkninger ved behandlingen.

### **OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD**

Forskningsprojektets ansvarshavende (læge og lektor Lars W. Andersen) har taget initiativ til projektet sammen med en række andre læger i Danmark. De ansvarlige har ingen økonomiske interesser i studiet. Studiet er økonomisk støttet af Novo Nordisk Fonden (kr. 9,996,587). Den økonomiske støtte er udbetalt til Aarhus Universitet i Aarhus. Novo Nordisk Fonden har ingen indflydelse på, hvordan studiet gennemføres.

Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne.

## **ADGANG TIL FORSØGSDATA OG FORSØGSRESULTATER**

Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om din pårørendes helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i undertegnede gennemførelse og overvågning af projektet samt relevante myndigheders lovpligtige kontrol. Dette inkluderer, at Lægemiddelstyrelsen, de uafhængige monitoreringsenheder, undertegnede, koordinerende forsker, projektansatte og relevante medlemmer af styregruppen kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, herunder elektroniske journaler. Fra de elektroniske patientjournaler vil vi bl.a. indhente information omkring din pårørendes tidligere sygdomme, forholdene før, under og efter hjertestoppet samt forløbet på hospitalet efterfølgende. Oplysningerne håndteres i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt. Anonymiseret data fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere i henhold til dansk lovgivning. Resultaterne vil blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, formentligt i starten af 2026. Ved forsøgets afslutning vil resultaterne blive offentliggjort på EU's hjemmeside for kliniske forsøg ([www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu)).

## **YDERLIGERE INFORMATION OF KONTAKT**

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at din pårørende deltager i forskningsprojektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om hans/hendes eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin".

Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen



Lars W. Andersen

Lektor, læge, ph.d., m.p.h., dr.med.

Bedøvelse & Operation og Intensiv, Aarhus Universitetshospital

E-mail: [lwandersen@clin.au.dk](mailto:lwandersen@clin.au.dk)

Telefon: 51 78 15 11

Projektet er godkendt af alle relevante myndigheder (EU Clinical Trials nummer: 2022-501304-10-00). Projektets engelske titel er "Bicarbonate for In-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial"

# Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin

**Hvis du er deltager i et klinisk forsøg med medicin, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.**

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske, efter du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger om dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)

**STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I ET SUNDHEDSVIDENSKABELIGT  
FORSKNINGSPROJEKT (DEN STEDFORTRÆDENDES EKSEMPLAR)**

**BEHANDLING MED BIKARBONAT  
UNDER HJERTESTOP PÅ HOSPITAL**

**ERKLÆRING FRA FORSØGSPERSONEN**

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

Jeg giver samtykke til at \_\_\_\_\_ (forsøgspersonens navn) må deltage i forskningsprojektet. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om tilknytning, som pårørende til forsøgspersonen:

\_\_\_\_\_

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: \_\_\_\_\_

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

Ønskes information om forskningsprojektets resultater samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?: Ja \_\_\_\_\_ (sæt x)    Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

Hvis ja, e-mail/postadresse: \_\_\_\_\_

**ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE**

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet.

Den projektansvarliges navn: \_\_\_\_\_

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

**STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE FRA FORSØGSVÆRGEN (EN UAFHÆNGIG LÆGE):**

Navnet på den person, der er forsøgsværge: \_\_\_\_\_

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

EU Clinical Trials nummer: 2022-501304-10-00

Projektets engelske titel er "Bicarbonate for In-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.

**STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I ET SUNDHEDSVIDENSKABELIGT  
FORSKNINGSPROJEKT (PROJEKTETES EKSEMPLAR)**

**BEHANDLING MED BIKARBONAT  
UNDER HJERTESTOP PÅ HOSPITAL**

**ERKLÆRING FRA FORSØGSPERSONEN**

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

Jeg giver samtykke til at \_\_\_\_\_ (forsøgspersonens navn) må deltage i forskningsprojektet. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om tilknytning, som pårørende til forsøgspersonen:

\_\_\_\_\_

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: \_\_\_\_\_

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

Ønskes information om forskningsprojektets resultater samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?: Ja \_\_\_\_\_ (sæt x)      Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

Hvis ja, e-mail/postadresse: \_\_\_\_\_

**ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE**

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet.

Den projektansvarliges navn: \_\_\_\_\_

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

**STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE FRA FORSØGSVÆRGEN (EN UAFHÆNGIG LÆGE):**

Navnet på den person, der er forsøgsværge: \_\_\_\_\_

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

EU Clinical Trials nummer: 2022-501304-10-00

Projektets engelske titel er "Bicarbonate for In-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.