
BEHANDLING MED BIKARBONAT UNDER HJERTESTOP PÅ HOSPITAL

Vi vil spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt.

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

FORSKNINGSPROJEKTANSVARLIG:

Lars W. Andersen
Bedøvelse og 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 dig under denne indlæggelse. Dette har på ingen måde indvirkning på din videre behandling. Efter udskrivelse fra hospitalet vil vi tage telefonisk kontakt til dig eller en af dine pårørende for at stille en række korte spørgsmål omkring, hvordan du 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 dine rettigheder, samt hvad forskningsprojektet går ud på, og hvad der vil ske med dig, hvis du siger ja.

INDLEDNING

Vi vil spørge, om du 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.

Du har været alvorligt syg og udviklede hjertestop, som du er blevet genoplivet fra. Du er blevet inkluderet i forskningsprojektet, imens du var bevidstløs under hjertestoppet. Din sygdom krævede hurtig behandling, og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at informere dig og spørge dig direkte, om du ønsker at indgå i forskningsprojektet. Nu, hvor du er i bedring, vil vi spørge dig, om du vil fortsætte som forsøgsperson.

Før du beslutter, om du 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 du vil 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 kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil det ikke have konsekvenser for din videre behandling. Hvis du trækker dit samtykke tilbage, vil vi forsat bruge 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 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 du har modtaget bikarbonat eller placebo.

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

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 hjertestopet. 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 du forsat ønsker at deltage.

ANDRE BEHANDLINGSMULIGHEDER

Den behandling, du modtog under hjertestopet, 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, du 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. 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 dine helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i undertegnedes 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 dine tidligere sygdomme, forholdene før, under og efter hjertestopet 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).

YDERLIGERE INFORMATION OF KONTAKT

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din 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 og Operation, Aarhus Universitetshospital
E-mail: 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

**INFORMERET SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I ET SUNDHEDSVIDENSKABELIGT FORSKNINGSPROJEKT
(PATIENTENS 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 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. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultater samt eventuelle konsekvenser for mig?:
Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Hvis ja, e-mail/postadresse: _____

ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den projektansvarliges navn: _____

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.

**INFORMERET SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I ET SUNDHEDSVIDENSKABELIGT FORSKNINGSPROJEKT
(PROJEKTETS 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 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. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultater samt eventuelle konsekvenser for mig?:
Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Hvis ja, e-mail/postadresse: _____

ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den projektansvarliges navn: _____

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.