

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

THE REBOARREST TRIAL?

Effekten av å blokkere hovedpulsåren med ballong ved hjertestans utenfor sykehus

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å samtykke til at data samlet om deg i prosjektet The Reboarrest Trial kan brukes til forskning. Du ble behandlet for hjertestans og da ble du inkludert i dette forskningsprosjektet. Prosjektet går ut på å se om å blåse opp en ballong i hovedpulsåren under hjerte- lungeredning øker sjansene for å få start på hjertet igjen.

Teknikken REBOA er velkjent og brukes i dag på andre pasientgrupper enn hjertestans, som oftest på pasienter som allerede er innlagt på sykehus. I dette skrevet gir vi informasjon om målet for prosjektet og hva deltakelse innebærer for deg.

Formålet med studien er å se om denne tilleggsbehandlingen gir bedret effekt av hjerte-lunge-redning, slik at flere pasienter kan overleve plutselig hjertestans i fremtiden.

Du var ikke i stand til å ta stilling til om du ønsket å delta i forskningsprosjektet. Regional Etisk Komite (REK) i Norge har godkjent at prosjektet kan starte uten samtykke, under forutsetning av at vi spør om samtykke før videre bruk av dataene til forskning så snart du eller dine pårørende er i stand til å svare på spørsmålene vi stiller deg i dette skrevet.

Vi henvendte oss derfor til din nærmeste pårørende, som undertegnet et midlertidig samtykke på dine vegne.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Voksne pasienter som rammes av plutselig hjertestans utenfor sykehuset blir vurdert for å kunne delta på studien. Alle pasientene behandles med avansert hjerte-lunge-redning som vanlig. Hos halvparten av pasientene vil det i tillegg legges inn en slange i pulsåren i lysken, med en ballong på tuppen, såkalt REBOA. Ballongen blåses opp inne i hovedpulsåren og dette gjøres for å gi bedre effekt av hjertekompresjonene. All annen behandling og transport til sykehuset blir gjort som vanlig.

Som deltaker i dette prosjektet har du derfor allerede fått avansert behandling for hjertestans, med eller uten denne tilleggsbehandlingen. Du har ikke blitt fratatt noen behandling du ellers ville ha fått.

I tillegg til å samle inn data fra hjertestansbehandlingen utenfor sykehus, samler vi også inn opplysninger om deg frem til 30 dager etter innleggelsesdagen. Vi registrerer hvilke behandlinger som ble gitt før innleggelse, medisinsk informasjon før, under og etter behandling (f.eks. puls, blodtrykk, oksygenivå i blodet osv.), opplysninger om forløpet videre, rutinemessige blodprøver, funksjonsnivå og overlevelse. Ved å gå inn i din journal etter ett år undersøker vi også hvordan det har gått med deg som deltaker i dette prosjektet. Det er legene på sykehuset som gir oss informasjon om de første 30 dagene, i tillegg til pasientjournalen. Opplysningene etter ett år får vi fra pasientjournalen din.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Du får ingen fordeler selv av å svare ja på spørsmålet om opplysningene om deg kan brukes til forskning. Innleggelse av REBOA-kateter under hjertestans kan medføre økt risiko, men vil også kunne bedre behandlingen. Flere undersøkelser viser at det er liten risiko for alvorlige komplikasjoner forbundet med

innleggelse av denne type utstyr. Potensielle ulemper med å si ja til at opplysningene brukes i forskning handler om lagring og bruk av medisinske opplysninger om deg. Alle sensitive opplysninger vil bli avidentifisert. Det betyr at navn og personnummer blir lagret i en liste som bare forskerne og kontrollmyndigheter har tilgang til.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke informasjon om eventuelle bivirkninger eller dersom opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektledelsen (se kontakinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet og planlegges brukt til 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i 5 år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER TIL ANDRE FORSKERE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at avidentifiserte opplysninger kan overføres til andre i Norge og utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Data som deles vil være underlagt lovverket i det landet det deles til, og kan deles utenfor EU/EØS forutsatt at dette er i tråd med EUs personvernforordning (GDPR). REK har ikke myndighet til å vurdere senere bruk av opplysninger lagret i en database i utlandet. Deling av deltakernes data vil kun være relatert til forskning innenfor samme felt/tematikk.

Datasettet vil oppbevares på St. Olavs sin sikre server for forskningsdata i 5 år. Det vil også lagres hos HUNT Cloud, som er en forskningsplattform for kontrollert lagring og analyse av forskningsdata.

Avidentifiserte opplysninger kan bli aktuelle å registrere i eventuelle fremtidige nasjonale eller internasjonale databaser for oppbevaring og senere bruk i forskning. Dette er et frivillig tillegg til deltakelse og dersom du samtykker til at vi kan registrere disse dataene i en eventuell fremtidig database, ber vi om at du krysser av også for dette på siste side. Det er lovverket i det landet der opplysningene oppbevares som vil gjelde, men prosjektledelsen vil sikre at opplysningene som overleveres til eventuelle databaser blir ivarettatt på en trygg måte.

Ved all deling av kodede opplysninger (avidentifiserte/pseudonymiserte) er det en liten risiko for bakveisidentifisering. Det betyr at datasett eller offentlige opplysninger settes sammen på nye måter og på den måten kan identifisere deg som forskningsdeltager. Denne risikoen er svært liten. Tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller før publisering i vitenskapelige tidsskrift kan forekomme for alle som har gitt samtykke til deltagelse i selve studien, men reservert seg mot annen datadeling.

FORSIKRING

Alle som deltar, er forsikret i henhold til erstatningsordningen for pasientskader gjennom *Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)*.

ØKONOMI OG EIERSKAP

Prosjektet er finansiert av Stiftelsen Norsk Luftambulans. Det er ingen kommersielle interesser involvert i studien. Resultatene av denne studien eies av St. Olavs Hospital.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, REK referanse 152504.

Klinikk for hjertemedisin ved St. Olavs Hospital, prosjektleder Jostein Rødseth Brede og seniorforsker Andreas Jørstad Krüger er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte

Jostein Rødseth Brede St. Olavs Hospital, postboks 3250 Torgarden, 7006 Trondheim

Tlf: 99445914

E-post: jostein.rodseth.brede@stolav.no

Andreas Jørstad Krüger Luftambulansbasen Trondheim, Vestre Rosten 114, 7075 Trondheim

Tlf: 90862586

E-post: andreas.kruger@ntnu.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved St. Olavs Hospital: personvernombudet@stolav.no

SAMTYKKE TIL BRUK AV PERSONOPPLYSNINGER

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet
(Sett kryss)

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

SAMTYKKE TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER KAN DELES MED ANDRE FORSKERE SLIK
DET ER BESKREVET

**Jeg samtykker til at mine data kan deles med andre forskere i forskningssamarbeid, slik det er
beskrevet**

(Sett kryss)

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver