STRATEGIER FOR AFGIVELSE AF STØD UNDER HJERTESTOP UDEN FOR HOSPITAL

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

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

FORSKNINGSPROJEKTANSVARLIG:

Lars W. Andersen
Præhospitalet: Forskning og Udvikling
Brendstrupgårdsvej 7, 2. th.
8200 Aarhus N
e-mail: strat.defi@rm.dk; Tlf. 91 17 43 23

FORSKNINGSPROJEKTET UDFØRES VED:

Regionernes Akutlægehelikopter
Brendstrupgårdsvej 7, 2. th
8200 Aarhus N

Lokal forskningsprojektansvarlig:
Jacob Steinmetz
e-mail: jacob.steinmetz@regionh.dk ; Tlf: 35458434

FORMÅL

Forskningsprojektet har til formål at teste om tre forskellige strategier for afgivelse af stød under hjertestop uden for hospital har indflydelse på andelen af patienter, der er i live efter 30 dage.

BEHANDLING

Voksne hjertestoppatienter, der har modtaget minimum ét stød af det præhospitale personale, vil ved lodtrækning modtage efterfølgende stød på en af tre følgende måder. En tredjedel vil modtage standard-stød med elektroderne vedholdt i startpositionerne på højre bryst og i venstre flanke. En anden tredjedel vil modtage stød givet med nye elektroder placeret på venstre bryst og på venstre side af ryggen. Den sidste tredjedel vil modtage to stød givet hurtigt efter hinanden med i alt fire elektroder placeret som for de to foregående grupper.

Behandling under hjertestop med stød fra en defibrillator er hos patienter med en stødbar rytme en del af standardbehandlingen. Forsøget vil fortsat levere denne behandling men ved lodtrækning bestemmes elektrodernes placering og om der gives et eller to stød i hver cyklus. Internationale ekspertanbefalinger vejleder, at de to nye metoder kan anvendes i netop de situationer, hvor standard-stød ikke har haft effekt.

DELTAGELSE

Samtykke til deltagelse i forskningsprojektet betyder, at vi indsamler information om din pårørende under deres indlæggelse. Dette har ingen 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 din pårørende har det fysisk og psykisk. Dette gør vi fire gange ved hhv. 30 dage, 90 dage, 180 dage og 1 år efter hjertestoppet.

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

INFORMATION TIL PÅRØRENDE

INDLEDNING

Vi vil spørge, om din pårørende må deltage som forsøgsperson i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af undertegnede og en styregruppe bestående af eksperter på området. Projektet udføres nationalt i Danmark samt i en række udvalgte europæiske lande.

Din pårørende har været alvorligt syg, udviklede hjertestop og er blevet genoplivet. Din pårørende har været bevidstløs under hjertestoppet og er blevet inkluderet i forskningsprojektet under behandlingen for hjertestoppet. Sygdommen krævede hurtig behandling, og tilstanden gjorde, at vi ikke var i stand til at informere din pårørende eller dig om forskningsprojektet eller spørge ang. ønske om deltagelse i forskningsprojektet. Nu, hvor din pårørende er ude af hjertestoppet, vil vi spørge dig, om din pårørende må fortsætte som forsøgsperson.

Før du beslutter, om din pårørende fortsat må 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 projektinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forskningsprojektet, hvor informationen 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. Din pårørende eller du kan når som helst og uden at give en grund trække samtykket tilbage. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil det ikke få konsekvenser for din pårørendes videre behandling. Hvis du trækker dit samtykke tilbage, vil vi fortsat bruge data, der er indsamlet inden medmindre du ønsker, at vi sletter det. Vi er ikke bekendt med nogle forhold, der kan lede til at din pårørende vil blive taget ud af forsøget mod deres vilje.

FORMÅL MED FORSKNINGSPROJEKTET

Under et hjertestop er blodkredsløbet utilstrækkeligt. For at opnå overlevelse med god livskvalitet er det altafgørende at genvinde tilstrækkeligt blodkredsløb hurtigst muligt, så hjernen og andre organer tager mindst mulig skade. Standardbehandlingen under hjertestop består bl.a. af hjertemassage og i din pårørendes tilfælde også elektrisk stød af hjertet. Det elektriske stød bliver leveret af en defibrillator og har til mål at genetablere en normal hjerterytme og dermed et tilstrækkeligt blodkredsløb. Formålet med dette projekt er at undersøge, hvorvidt måden man afgiver stød på, har indflydelse på andelen, der er i live 30 dage efter hjertestoppet. Ligeledes undersøges det, om der er indflydelse på andelen, der genvinder tilstrækkeligt blodkredsløb, samt overlever med god fysisk og psykisk livskvalitet.

PLAN FOR FORSKNINGSPROJEKTET

De inkluderede patienter i forskningsprojektet vil modtage stød på en af tre følgende måder: En tredjedel vil modtage stød hvor elektroderne vedholdes i standardpositionerne på højre bryst og i venstre flanke. En anden tredjedel vil modtage stød givet med nye elektroder placeret på venstre bryst og på venstre side af ryggen. Den sidste tredjedel vil modtage to stød givet hurtigt efter hinanden med i alt fire elektroder placeret som for de to foregående grupper.

Da forskningsprojektet skal undersøge en potentiel forskel på metoderne under selve hjertestoppet, har din pårørende allerede modtaget et elektrisk stød via den metode, der blev tildelt ved tilfældig fordeling.

Deltagelse i forskningsprojektet inkluderer ikke yderligere medicinske eller kirurgiske tiltag. Fortsat deltagelse som forsøgsperson medfører, at vi indsamler information om din pårørende under denne indlæggelse. Dette har ingen indvirkning på din pårørendes videre behandling, og al information bliver indsamlet fra din pårørendes 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 din pårørende har det fysisk og psykisk. Dette gør vi fire gange ved hhv. 30 dage, 90 dage, 180 dage og 1 år efter hjertestoppet. Først når forskningsprojektet er helt afsluttet for alle forsøgspersoner, kan vi informere dig om, hvilken metode din pårørende blev tildelt under hjertestoppet.

I alt skal 909 patienter med hjertestop uden for hospital inkluderes i forskningsprojektet. Forskningsprojektet er startet i 2025 og forventes at køre i ca. 3 år.

NYTTE, BETYDNING OG RÆKKEVIDDE AF FORSKNINGSPROJEKTET

Forskningsprojektet vil bidrage med øget viden om den optimale behandling under et hjertestop, samt teste om der er forskel i andelen af patienter, der er i live efter 30 dage. Vi kan ikke garantere en gavnlig effekt af den ene eller anden metode, men en øget viden om den optimale behandling vil komme fremtidige patienter til gode.

BIVIRKNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Afgivelse af elektrisk stød til hjertet anvendes også i forbindelse med behandling af forkammerflimmer (atrieflimren), der er en hyppig tilstand. Det er en generelt sikker behandlingsmetode uden risiko for blivende skader. Der er ikke rapporteret alvorlige bivirkninger. Der kan i sjældne tilfælde forekomme lokale bivirkninger i form af brændemærker på huden.

Der kan være risici ved forskningsprojektet, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager komplikationer, som vi ikke allerede har informeret om, vil din pårørende naturligvis blive orienteret. Herefter bliver der mulighed for at tage stilling til fortsat deltagelse i forsøget.

ANDRE BEHANDLINGSMULIGHEDER

Ved deltagelse i forskningsprojektet bestemte den tilfældige fordeling hvilken metode, der skulle benyttes til at afgive stød under hjertestoppet. Den yderligere behandling, din pårørende modtog under og efter hjertestoppet, er standardbehandling. Deltagelse i projektet vil derfor ikke ændre på den behandling, de har fået eller vil få.

Metoderne, der benyttes i forskningsprojektet, indgår i internationale ekspertanbefalinger som mulige behandlingsmetoder, når standardmetoden ikke er tilstrækkelig.

AFBRYDELSE AF FORSKNINGSPROJEKT

Forsøget vil løbende blive overvåget af en uafhængig ekspertkomite, som holder øje med forsøgets sikkerhed og om der viser sig så store forskelle i overlevelsen mellem grupperne, at det vil være uetisk at fortsætte som planlagt.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Forskningsprojektets ansvarshavende (undertegnede) har taget initiativ til projektet sammen med en række andre læger og forskere i Danmark. De ansvarlige har ingen økonomiske interesser i forsøget. Forsøget er økonomisk støttet af Danmarks Frie Forskningsfond (4.299.377 DKK) og Novo Nordisk Fonden (1.597.500 DKK). Den økonomiske støtte er udbetalt til Aarhus Universitet. Den økonomiske støtte bruges i forbindelse med løn samt udgifter til udstyr, transport og drift Fondene har ingen indflydelse på forsøgets design, initiering, udførelse, analysearbejde eller rapportering.

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 undertegnedes gennemførelse og overvågning af projektet samt relevante myndigheders lovpligtige kontrol. Dette betyder at undertegnede kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, herunder elektroniske journaler. Fra de elektroniske patientjournaler vil vi indhente generelle informationer om køn, vægt og højde samt sundhedsoplysninger om tidligere sygdomme og funktionsniveau. Der vil blive indhentet data om det konkrete forløb med hjertestoppet inkl. forsøgsrelaterede procedurer, hospitalsindlæggelsen, efterfølgende relaterede kontakter og oplysninger om de primære endepunkter som overlevelse. De indhentede oplysninger er baseret på internationale vejledninger for hjertestopforskning og er nødvendige for at besvare forskningsspørgsmålet i projektet. Oplysningerne håndteres i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt. Anonymiseret data (uden person-identificerbare informationer som navn og CPR-nummer) fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.

Resultaterne vil blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, formentligt i starten af 2028, samt præsenteret på vores hjemmeside *strat-defi.com*

YDERLIGERE INFORMATION OG 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 pårørendes eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale *"Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*".

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

Med venlig hilsen

Lars W. Andersen
Professor, læge
Præhospitalet: Forskning og Udvikling, Brendstrupgårdsvej 7, 2. th., 8200 Aarhus N
Aarhus Universitet: Institut for Klinisk Medicin, Palle Juul-Jensens Blvd. 82, 8200 Aarhus N
Tlf.: 91 17 43 23
Email: strat.defi@rm.dk

Videnskabsetiske Komite, sags-nr.: 1-10-72-135-24

Projektets originaltitel (engelsk): "Strategies for Defibrillation during Out-of-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized Clinical Trial"

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan 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 i 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

STRATEGIER FOR AFGIVELSE AF STØD UNDER HJERTESTOP UDEN FOR HOSPITAL

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 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.

Navn på den person, der afgiver stedfortrædende samtykke:

_____

Oplysning om tilknytning, som pårørende til forsøgspersonen:

_____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Telefonnummer:_____

Jeg ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultater: Ja ___ (sæt x) Nej ___ (sæt x)

Hvis ja, e-mail eller postadresse: _____

ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE OG FORSØGSVÆRGEN:

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

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

Den projektansvarliges navn: _____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Navnet på personen, der er forsøgsværge:_____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Videnskabsetiske Komite, sags-nr.: 1-10-72-135-24
Projektets originaltitel (engelsk): "Strategies for Defibrillation during Out-of-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized Clinical Trial"

STRATEGIER FOR AFGIVELSE AF STØD UNDER HJERTESTOP UDEN FOR HOSPITAL

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 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.

Navn på den person, der afgiver stedfortrædende samtykke:

_____

Oplysning om tilknytning, som pårørende til forsøgspersonen:

_____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Telefonnummer:_____

Jeg ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultater: Ja ___ (sæt x) Nej ___ (sæt x)

Hvis ja, e-mail eller postadresse: _____

ERKLÆRING FRA DEN PROJEKTANSVARLIGE OG FORSØGSVÆRGEN:

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

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

Den projektansvarliges navn: _____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Navnet på personen, der er forsøgsværge:_ _____

Dato: _____ ***Underskrift:*** _____

Videnskabsetiske Komite, sags-nr.: 1-10-72-135-24
Projektets originaltitel (engelsk): "Strategies for Defibrillation during Out-of-Hospital Cardiac Arrest – A Randomized Clinical Trial"