

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I UTPRØVING AV MEDISINSK UTSTYR

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET ULTRALYD FOR PÅVISNING AV KONTINUERLIG BLODSTRØM UNDER HJERTE-LUNGE-REDNING

Dette er en forespørsel til deg som pårørende om samtykke til å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av medisinsk utstyr. Prosjektet skal undersøke om den nyutviklede ultralydmåleren «RescueDoppler» kan måle blodstrøm i halspulsåren under pågående hjerte- lunge-redning (HLR) for pasienter med hjertestans. Dette er første gang RescueDoppler testes ut på pasienter. Ultralydmåleren er godkjent av Statens Legemiddelverk klinisk utprøving på hjertestanspasienter.

Du blir spurt om samtykke fordi du er pårørende til en pasient som nettopp har hatt hjertestans der det ble utført HLR av helsepersonell fra sykehus eller ambulansetjenesten. I den forbindelse ble det gjort målinger med RescueDoppler. En ultralydmåler på størrelse med et plaster ble klistret på halsen til pasienten, og gjorde automatiske målinger av puls og blodsirkulasjon mens HLR pågikk.

Det overordnede formålet med studien er å undersøke om kontinuerlig måling av blodstrøm i halspulsåren ved bruk av RescueDoppler er en sensitiv metode for å måle puls. Dette kan gi bedre diagnostisk informasjon og beslutningsstøtte med tanke på videre behandling. Studien er planlagt å vare i litt over et år. Avhengig av når i studieforløpet pasienten inkluderes, vil data som er innsamlet vurderes opp mot RescueDoppler sin funksjon og brukervennlighet for de som utfører HLR og/ eller for å vurdere den medisinske informasjonen som RescueDoppler registrerer mens den er i bruk.

Det er selskapet Cimon Medical AS som har utviklet RescueDoppler, og NTNU som er behandlingsansvarlig for forskningsprosjektet.

Vi oppfordrer deg til å lese denne informasjonen godt. Du kan bruke den tiden du trenger til å tenke deg om. Studielegen kan besvare spørsmålene du måtte ha.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR PASIENTEN?

Siden det ikke var mulig å be om forskningsetisk samtykke til å delta i studien på forhånd, ber vi om godkjenning for deltagelse i etterkant. Det betyr at vi har gjort målinger med RescueDoppler, men du som pårørende må samtykke til at vi kan hente inn flere data om pasienten.

Opplysningene vi har innhentet i studien er målinger fra RescueDoppler om blodstrøm. I tillegg ønsker vi å hente inn opplysninger fra hjertestarteren som ble brukt av helsepersonellet, data fra annen behandling i tilknytning til HLR, samt følgende opplysninger fra pasientens journal: alder, kjønn, tidligere sykdommer, medisiner, sannsynlig årsak til hjertestans og resultatet av HLR, og endelig rapport fra helsepersonellet som var til stede.

Din og pasientens deltagelse i studien er avsluttet når du har bestemt deg for om du vil gi samtykke til å la data inngå i studien, eller ikke.

RescueDoppler_01_Samtykke_pårørende V5.0, 131023.

Hvis forskningsprosjektet viser at RescueDoppler-enheten kan være nyttig, kan resultatene fra studien være med og underbygge sikkerhet og nytteverdi i en fremtidig CE-merking for lignende apparater. Utover dette vil det ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av pasienten eller pasientens helseopplysninger.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

I forbindelse med gjenopplivningen ble det gjort målinger med RescueDoppler. Helsepersonellet har ikke kunnet se hva RescueDoppler måler mens de utførte HLR, så bruk av RescueDoppler har ikke kunnet påvirke den medisinske hjelpen pasienten har fått. Målingene påførte ingen risiko, ulempe eller ubehag.

DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Dersom du ønsker å gi samtykke på vegne av pasienten, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke det tilbake uten at det får negative konsekvenser for pasientens videre behandling.

Dersom du gir samtykke på vegne av pasienten, har du, etter EUs personvernforordning (GDPR), rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om pasienten. Disse vil da utleveres innen 30 dager. Du har videre rett til å protestere og å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker samtykket, vil det ikke samles inn flere opplysninger. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet og vil kunne inngå i det videre forskningsarbeidet i denne studien. Du kan klage på behandlingen av opplysningene til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke samtykket eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Charlotte Ingul, mobilnummer +47 95 80 58 86, charlotte.b.ingul@ntnu.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om pasienten, skal kun brukes slik som beskrevet under hensikten med studien. Opplysningene som registreres om pasienten, skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter pasienten til opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble pasientens navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset pasienten er innlagt på og bare studiepersonellet på sykehuset har tilgang til denne listen.

Opplysningene innsamlet om pasienten i studien vil brukes innenfor studien frem til studien avsluttes 31.12.25. Av dokumentasjonshensyn blir opplysningene oppbevart i minimum 10 år etter prosjektslutt og blir deretter anonymisert.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenstilte data slik at det er svært lite sannsynlig at pasienten vil kunne bli gjenkjent. Vi plikter å informere om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

RescueDoppler_01_Samtykke_pårørende V5.0, 131023.

Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Som en del av gjennomføringen av studien vil det overføres innsamlede opplysninger om pasienten til våre samarbeidspartnere i Spania ved University of the Basque Country, for teknisk bearbeiding og analyse.

NTNU er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Det er kun avidentifiserte opplysninger som overføres – koden som knytter pasienten til personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Følgende opplysninger skal analyseres i Spania: blodtrykk, EKG, blodstrøm og kompresjonsdybde ved hjerte-lunge-redning.

Dataene som overføres skal lagres på den spanske forskningsgruppens, Bioengineering and Resuscitation (BioRes). Når analysen er ferdig, vil resultatene tilbakeføres til Norge og prosjektleder Ingul.

TILLEGSSAMTYKKE TIL ANNEN/FREMTIDIG FORSKNING

Underveis RescueDoppler-studien samles det inn opplysninger som vil kunne være av stor nytteverdi for andre helseforskningsprosjekter som omhandler hjertestans. Det overordnede formålet med disse studiene er å øke kunnskapen om hjertestans for å kunne gi bedre behandling til pasienter som opplever dette. Behandlingsansvarlig vil være en av institusjonene som inngår i denne studien.

Å delta i andre studier er kun et frivillig tillegg utover deltagelse i RescueDoppler-studien. Direkte gjenkjennende opplysninger om pasienten vil ikke bli delt. Dersom dette kan være aktuelt, finner du mer informasjon om dette i et separat informasjonsskriv.

GODKJENNINGER

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU), har vurdert studien [582681], og har gitt forhåndsgodkjenning.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

NTNU og prosjektleder Charlotte Ingul er ansvarlig for personvernet i studien. Vi behandler opplysningene om deg for formål knyttet til vitenskapelig forskning, og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse.

Behandlingen av personopplysninger har hjemmelsgrunnlag i personvernforordningen (GDPR) artikkel 6 nr. 1 e), jf. art. 6 nr. 3 b), jf. art. 9 nr. 2 j), jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Samtykke innhentes etter helseforskningsloven § 13.

På oppdrag fra NTNU har personverntjenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

RescueDoppler_01_Samtykke_pårørende V5.0, 131023.

Dersom du har spørsmål til studien, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke samtykket kan du kontakte forskningssykepleier Sunniva G. Birkeli ved tlf.: 72575931 eller mail: sunniva.gjerald.birkeli@stolav.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i studien, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@stolav.no.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. – Signeres av den som samtykker til å delta i studien. Personen, som har informert om studien, kan bekrefte at informasjonen er gitt.

KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

I prosjektet RescueDoppler skal vi prøve ut en ny ultralydteknologi som kan måle blodstrøm kontinuerlig og gi informasjon om det er blodstrøm eller ikke blodstrøm til stede ved en hjertestans. Ultralydsproben festes på halsen med et plaster. I dag er det kun 10% overlevelse ved hjertestans og det er et sterkt behov for bedre monitorering av blodstrømmen for å kunne foreta raske beslutninger og optimalisere pasientbehandlingen.

Ved hjertestans må helsepersonell i løpet av sekunder avklare om det er tegn til liv og starte hjerte-lunge-redning (HLR). Ved HLR gjøres vurdering av blodstrøm ved å kjenne etter puls med fingrene (palpasjon). Palpasjon av puls kan imidlertid være både tidkrevende og vanskelig. Minst mulig avbrudd i kompresjoner er avgjørende for effektiv HLR, men ved palpasjon av puls må hjertekompresjonen stoppe. Hvert sekund uten kompresjon er uheldig og en pålitelig metode for å oppdage puls er derfor livsviktig. Ved HLR brukes en hjertestarter (defibrillator) som kun gir informasjon om den elektriske aktiviteten hos pasienten med hjertestans, men ikke noe om det er blodstrøm til stede. Uten måling av blodstrøm har akuttpersonell et problem da dagens alternativ med palpasjon av puls er vanskelig og unøyaktig. Hvis pasienten har egen blodstrøm bør man trolig stoppe hjertekompresjoner, er den utilstrekkelig bør man fortsette. Uten måling av blodstrøm er det vanskelig å vurdere når pasient fått tilbake egensirkulasjon, om hjertekompresjoner er effektive, og å diagnostisere riktig hjertestansrytme. Måling av blodstrøm kan optimalisere behandlingen og føre til raskere og riktige beslutninger. Monitorering bør ikke trenge ultralydskompetanse og registreringen av blodstrøm må være kontinuerlig og «hands-free». Dataanalysen ved registrering av blodstrøm må være automatisert og gi raske og enkle svar med kort tidsforsinkelse til behandlende akuttpersonell.

Vi har derfor utviklet RescueDoppler som kan måle blodstrøm fra hovedpulsåren på halsen kontinuerlig, en innovasjon utviklet av ultralydsingeniører på NTNU. RescueDoppler-forskningsgruppen har på under to år testet og utviklet probeteknologien i et dyreeksperiment som har vist svært lovende resultater. Dette

RescueDoppler_01_Samtykke_pårørende V5.0, 131023.

kan på sikt ha betydning for overlevelse etter hjertestans. Dyreforsøkene har vist at man med hjelp av RescueDoppler kan påvise egenrytme uten opphold av hjertekompresjoner, man får en sikrere diagnostikk av hjertestansrytmen og at man kan måle effektiviteten av hjertekompresjoner.

Vi ønsker å få svar på den kliniske nytteverdien knyttet til denne nye teknologien. Det er derfor planlagt å inkludere pasienter med hjertestans på eller utenfor sykehus fortløpende i en periode på et år. Det er ønskelig å inkludere 320 pasienter totalt.

Dette er første gangen RescueDoppler testes ut i klinisk sammenheng. Dette innebærer at selve ultralydproben ikke er CE-godkjent enda.

Du som studiedeltager vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke ditt ønske om å delta i studien.

KAPITTEL B - PERSONVERN, ØKONOMI OG FORSIKRING

HVILKE OPPLYSNINGER SAMLES INN?

Opplysninger som registreres om pasienten er informasjonen vi samlet inn om puls og blodsirkulasjon fra ultralydundersøkelsen med RescueDoppler. I tillegg henter vi inn opplysninger fra hjertestarteren som ble brukt av helsepersonellet, registrert data fra behandlingen gjort i tilknytning til gjenopplivingen, samt følgende data fra pasientens journal: alder, kjønn, tidligere sykdommer, medisiner, sannsynlig årsak til hjertestansen og utfall av gjenopplivning, og rapport fra helsepersonellet om hjertestansen.

Representanter fra sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av pasientens journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i pasientens journal. Alle som får innsyn i informasjon om pasienten har taushetsplikt.

Ved å gi stedfortredende samtykke, samtykker du også til at data uten direkte identifiserende informasjon som blodtrykk, EKG, blodstrøm og kompresjonsdybde ved HLR kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. NTNU er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR).

FINANSIERING

Denne studien er organisert og finansiert av det norske selskapet Cimon Medical AS og NTNU.

Cimon Medical dekker utgifter og gir økonomisk kompensasjon til helsepersonellens tidsbruk i henhold til egne avtaler med sykehusene som er med. Du kommer ikke til å ha noen utgifter i studien, og vil ikke bli økonomisk kompensert for pasientens deltakelse.

Professor Charlotte Björk Ingul er prosjektleder for studien. Hun er ansatt i en deltidsstilling som medisinsk rådgiver hos Cimon Medical AS, og har mulighet til å kjøpe aksjer i selskapet. Hun er også ansatt på NTNU og på St Olavs Hospital.

RescueDoppler_01_Samtykke_pårørende V5.0, 131023.

FORSIKRING

Pasienten er forsikret i henhold til Lov om erstatning ved pasientskader.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

En beskrivelse av studien vil være tilgjengelig på www.clinicaltrials.gov. Når studien er avsluttet, kan du ta kontakt med prosjektleder for å få informasjon om resultatet. Omtrent et år etter at utprøvingen er avsluttet, vil en oppsummering av resultatene være tilgjengelig på www.clinicaltrials.gov. En oppsummering av studieresultatene kan også bli publisert på en konferanse eller i et tidsskrift

**JEG SAMTYKKER TIL AT PASIENTEN KAN DELTA I STUDIEN OG TIL AT PASIENTENS
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET**

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Som nærmeste pårørende til _____ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i studien og at hans/huns personopplysninger brukes slik det er beskrevet.

.....
Sted og dato

Pårørendes signatur

.....
Pårørendes navn med trykte bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien.

.....
Sted og dato

Signatur

.....
Rolle i studien