Pårørendeinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

**Tranexamsyre til behandling af hyperakut intracerebral blødning**

**Originaltitel:** Tranexamic Acid for Hyperacute Spontaneous Intracerebral Haemorrhage (TICH-3)

**EU forsøgsnummer:** 2022-500587-35-01

Vi vil informere dig om, at din nære pårørende ved indlæggelse er blevet inkluderet i et videnskabeligt forsøg med det formål medicinsk at begrænse hjerneskaden forårsaget af akutte hjerneblødninger gennem behandling med det godkendte lægemiddel tranexamsyre. For at behandlingen med tranexamsyre skal kunne have den maksimale effekt på hjerneblødningen, skal behandlingen gives så tidligt som muligt efter symptomdebut. Derfor er forsøget godkendt som et akut behandlingsforsøg, hvor forsøgsbehandlingen kan påbegyndes, inden fuldt informeret samtykke er indhentet. Der skal dog umilddelbart, efter at den mest akutte situation er overstået, indhentes informeret samtykke. Forsøget er således allerede påbegyndt, når du læser dette. Dette betyder, at forsøgsmedicinen enten allerede vil være blevet givet eller være ved at blive givet. Det er vurderet, at din pårørende på nuværende tidspunkt, på baggrund af sin sygdomstilstand, ikke selv kan tage stilling til sin deltagelse i dette forskningsprojekt. Inklusionen af din pårørende i forsøget er godkendt af en uafhængig læge (forsøgsværge), og vi vil bede dig tage stilling til, om du ønsker, at din pårørende fortsat skal være en del af dette forsøg og afgive informeret samtykke hertil (stedfortrædende samtykke).

Inden du tager stilling, ønsker vi at informere dig grundigt om, hvad forsøget går ud på - og hvorfor vi gennemfører dette forsøg. Vi vil derfor bede dig nærlæse den nedenstående information.

Vi er naturligvis til din rådighed med hensyn til eventuelle spørgsmål og en uddybning af denne information. Ligeledes har du naturligvis ret til betænkningstid, inden du beslutter dig.

Hvis du beslutter dig til at afgive stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget, vil vi bede dig underskrive den vedlagte samtykkeerklæring. Ønsker du ikke, at din pårørende skal deltage i projektet, udgår din pårørende omgående af forsøget og vil ikke modtage yderligere henvendelser, som omhandler forsøget. Det er vigtigt for os at understrege, at det naturligvis er helt frivilligt at deltage, og at et afslag om deltagelse på ingen måde vil få konsekvenser for din pårørendes videre behandling. Hvis du beslutter dig for, at din pårørende ikke længere skal deltage forsøget, vil din pårørende få tilbudt den sædvanlige behandling, som tilbydes patienter med hjerneblødning på dette hospital.

Vi vil gerne opfordre dig til at gennemlæse ”Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin”, der er vedlagt dette materiale.

Det skal desuden oplyses, at der i forbindelse med forsøget behandles personoplysninger. Dette beskrives i detaljer nedenfor. Forsøget gennemføres som et internationalt samarbejde mellem afdelinger, som behandler patienter med hjerneblødninger, og udgår fra University of Nottingham i England.

**Formål med forsøget**

Formålet med dette forsøg er at undersøge, om akut behandling med tranexamsyre inden for de første 4.5 time efter symptomdebut kan forbedre overlevelsen hos patienter med blødning i hjernevævet inden for de første 7 dage efter indlæggelse. Vi ønsker også at teste behandlingens effekt på grad af handicap efter 6 måneder.

Vi ved fra tidligere undersøgelser, at hjerneblødninger udviser en stor tendens til at blive større efter indlæggelse. Der foregår således ofte en pågående blødning efter hospitalsindlæggelse, som bevirker, at rumfanget af blødningen bliver større. Jo større blødningen bliver, jo mere hjernevæv ødelægger den. Denne pågående blødning sker hovedsaligt inden for de første timer, efter at symptomerne er begyndt.

Stoffet tranexamsyre er et allerede godkendt lægemiddel, som har den effekt, at det stabiliserer blodets størkningsevne. Tranexamsyre er allerede i rutinemæssig anvendelse til at begrænse størrelsen af andre typer af hjerneblødninger end den, din pårørende er indlagt for (hjerneblødninger efter hovedtraume eller subarachnoidalblødninger). Stoffet anvendes dog ikke endnu til rutinemæssig behandling af din pårørendes sygdom. Vi ved fra tidligere forsøg med tranexamsyre, at behandlingen rent faktisk kan begrænse størrelsen af hjerneblødninger af samme type, som den din pårørende er indlagt med. Vi ved dog endnu ikke, om behandlingen med tranexamsyre giver sig udslag i forbedret prognose for patienten, og formålet med dette forsøg er derfor at afklare, om behandling med tranexamsyre leder til en bedre prognose.

**Forsøgsbehandlingen er en tillægsbehandling til den gængse akut-behandling**

Den forsøgsbehandling, som tilbydes som led i forsøget (tranexamsyre-behandling), skal ses som et tillæg til den gængse akutte behandling af blødning i hjernevævet, som din pårørende ellers ville være blevet tilbudt under sin indlæggelse. Dette betyder, at din pårørende ved sin deltagelse i forsøget ikke mister muligheden for andre behandlingstilbud. Den normale behandling, som tilbydes patienter med blødning i hjernevævet, vil være indlæggelse på en specialiseret sygehusafdeling (apopleksiafsnit eller intensivafsnit) til observation og akut blodtryksbehandling. Såfremt din pårørende inden indlæggelse var i behandling med blodfortyndende medicin vil der i nogen tilfælde kunne gives behandling som modvirker den blodfortyndende effekt. Der kan i nogle tilfælde tilbydes kirurgisk behandling.

**Tilrettelæggelse af forsøget**

I dette forsøg trækker vi lod mellem de inkluderede patienter, således at halvdelen får 2g tranexamsyre i 350ml saltvand (aktiv-gruppen), og halvdelen vil få 350 ml saltvand alene (placebo- gruppen). Både du, din pårørende og de læger, der giver behandlingen, vil for nuværende være uvidende, om din pårørende får tranexamsyre eller placebo. Forsøgsmedicinen bliver givet i de første 8 timer efter indlæggelsen via drop. Det er vigtigt for os igen at understrege, at denne behandling gives som tillæg til den behandling, din pårørende ellers bliver tilbudt.

Såfremt din pårørende fortsætter i forsøget, vil din pårørende som tillæg til sin normale behandling blive undersøgt af en repræsentant fra forsøgsgruppen eller læge på afdelingen efter 7 dage, samt når den behandlende læge vurderer, at din pårørende kan udskrives. Når der er gået 6 måneder efter din pårørendes indlæggelse, vil vi ringe til din pårørende for at stille en række spørgsmål. Disse vil berøre, hvorvidt din pårørende befinder sig i eget hjem, din pårørendes forbrug af sundhedsressourcer siden udskrivelse, din pårørendes helbred (inkl. hukommelse), din pårørendes livskvalitet - og om din pårørendes hjerneblødning fortsat medfører begrænsninger i hverdagen. Dette interview tager ca. 30 minutter. Interviewet kan gennemføres af dig eller en anden nær pårørende på forsøgspersonens vegne.

For studiet som helhed er det planlagt, at der skal inkluderes i alt 5500 patienter med samme type hjerneblødning, som den din pårørende er indlagt for.

**Nytte ved forsøget**

Den videnskabelige nytte ved dette forsøg er at afklare, om behandling med tranexamsyre kan øge overlevelsen inden for de første 7 dage efter en hjerneblødning og mindske efterfølgende hjerneskade. Påvisning af tranexamsyres evne til at øge overlevelse og begrænse hjerneskade efter hjerneblødning vil være et medicinsk gennembrud. Det er derfor således muligt, at din pårørende vil drage en personlig nytte af den projektmedicin, som bliver givet i forbindelse med dette forsøg.

**Bivirkninger, risici, potentielle komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget**

Lettere bivirkninger ved tranexamsyre som mavesmerter, kvalme, opkast, diarre, hovedpine og svimmelhed forekommer hos mellem 1-10% af patienterne, men forsvinder generelt, når indgiften af tranexamsyre ophører.

Ved behandling med stoffer, som øger blodets størkningsevne, er der en teoretisk risiko for, at der kan udvikles en blodprop. Risikoen har i tidligere medicinske forsøg med stoffet dog været på linje med dem, som fik placebo – således synes kortvarig behandling med tranexamsyre ikke, i praksis, at øge risikoen for blodpropper. Der er tidligere rapporteret lavt blodtryk ved hurtig indgift af tranexamsyre, hvorfor tranexamsyre i dette forsøg indgives forsigtigt. Allergiske hudreaktioner kan forekomme, men er tidligere set at forekomme hos under 1% af patienterne. Alvorlige allergiske komplikationer er sjældne og vil kunne behandles efter vanlige retningslinjer. Sjældne tilfælde af forandret farvesyn og reduceret krampetærskel er tidligere rapporteret, men relaterer sig primært til høje doser tranexamsyre eller langvarigt brug. Der er ingen kendte langtidsbivirkninger af tranexamsyre.

Der kan være risici ved forsøget, som vi ikke kender, og derfor ønsker vi at få besked, hvis din pårørende oplever problemer med sit helbred, mens forsøget står på. Skulle sådanne opstå, vil hele sikkerheden ved forsøget naturligvis blive overvejet på ny. Da tranexamsyre har været anvendt i mere end 20 år, er det mindre sandsynligt, at der forekommer ukendte risici/bivirkninger.

**Brug af røntgenstråling**

Der anvendes som led i forsøget ikke skannings- eller røntgenundersøgelser. De skannings-undersøgelser eller andre røntgenundersøgelser, som din pårørende vil blive tilbudt, sker som led i vanlig klinisk behandling af sygdommen.

**Udelukkelse eller afbrydelse af forsøget**

Du og din pårørende kan forlange, at forsøget stoppes på et hvilket som helst tidspunkt, og der behøver ikke at blive anført en begrundelse for beslutningen om at udtræde af forsøget. Vælges dette, vil behandlingen af din pårørendes sygdom fortsætte efter gældende retningslinjer. Såfremt du eller din pårørendes ønsker forsøget afbrudt, vil vi spørge, om der fortsat ønskes deltagelse i den planlagte opfølgning. Såfremt dette ønskes, vil opfølgningen fortsætte som foreskrevet i protokollen. Ønskes en fuldstændig udtrædelse af forsøget, vil din pårørende herefter undgå videre forsøgsprocedure. Såfremt du eller din pårørendes ønsker helt at udtræde af forsøget (tilbagetrækkelse af dit stedfortrædende samtykke), vil de forsøgsdata, som allerede er indsamlet omkring din pårørende, fortsat blive behandlet og brugt til forsøgets formål.

Såfremt din pårørendes situation ændrer sig eller der opstår bivirkninger ved forsøgsbehandlingen, kan den behandlende læge beslutte at stoppe forsøgsmedicinen. Dette betyder dog ikke, at din pårørende udelukkes fra den videre opfølgning, der er planlagt som led i forsøget.

Det kan ske, at forsøgslederne (sponsor) beslutter at afslutte hele forsøget tidligere end planlagt. Dette kan ske af flere årsager. Den mest almindelige årsag til en sådan beslutning vil være, at den uafhængige komité, som overvåger forsøgets data (Data Monitoring Committee) har konkluderet, at sikkerheden ved forsøgsbehandlingen ikke er god nok - eller at forsøgsbehandlingen ikke besidder den behandlingseffekt, som man håbede på.

**Behandling af personoplysninger og videregivelse af journaloplysninger til brug for dette forsøg**

I dette forsøg behandles der personoplysninger. Behandlingen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Idet du giver samtykke til deltagelse i forsøget, samtykker du samtidig til, at relevante oplysninger fra din pårørendes patientjournal (inkl. relevante skanningsbilleder og blodprøvesvar) må tilgås direkte af forsøgspersonalet og videregives til brug for dette forskningsprojekt. Udover navn og CPR-nummer (videregives ikke) indsamler vi følgende oplysninger om din pårørende: fødselsdato, etnicitet, køn, hånddominans, data omkring relevant tidligere sygdomshistorik (f.eks. risikofaktorer for hjerneblødning), livskvalitet forud for hjerneblødningsepisoden, medicinforbrug forud for hjerneblødningsepisoden, data omkring din pårørendes aktuelle sygdomsforløb, symptomsværhedsgrad, medicinforbrug under indlæggelse, din pårørendes hjerneskanninger, sikkerhedshændelser (under og efter indlæggelse), udskrivelsesdata (f.eks endelig diagnose og udskrivelsesdestination) samt opfølgningsdata som ovenfor beskrevet. Alle oplysninger anvendes til at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

For os som sundhedspersoner og forskere er sikker behandling af de oplysninger, som du betror os, af den største vigtighed. Derfor vil vi gerne forsikre dig om, at alle sundhedspersoner, der deltager i projektet, er underlagt streng tavshedspligt om din pårørendes sygehistorie. Alle indsamlede oplysninger om din pårørende opbevares efter Datatilsynets retningslinjer. De forsøgsdata, som vi indsamler omkring din pårørende som forsøgsperson (inkl. relevante skanningsbilleder), overgiver vi til fællesanalyse, som sker via University of Nottingham i England, der er forsøgssponsor (England betragtes datamæssigt som sikkert tredjeland). Dette sker på en måde, så kun din pårørendes unikke deltagernummer forbinder studiedata med din pårørendes person. Nøglen, der forbinder det unikke deltagernummer med din pårørende samt alle studiedokumenter, vil blive opbevaret lokalt på forsøgscentret i op til 25 år, efter at forsøget er afsluttet, eller så længe dette kan være nødvendigt ifølge lokal lovgivning. Overgivelsen til sponsor sker via indtastning på en adgangsbeskyttet hjemmeside eller ved fremsendelse med post på krypterede elektroniske medier.

Herudover kan din pårørendes navn og telefonnummer samt dit navn og telefonnummer blive overgivet til forsøgets studiecenter i København (Bispebjerg Hospital) til brug for 180 dages telefon-opfølgning.

De forsøgsdata, som indhentes fra din pårørende som forsøgsperson, anvendes sammen med data fra de resterende forsøgspersoner, som indgår i studiet til besvarelse af det forskningsspørgsmål, som ligger til grund for dette studie, samt til relaterede afledte videnskabelige projekter. Alle data anvendes udelukkende til videnskabelige formål.

**Lovpligtig kontrol af forsøget**

Forsøget er underkastet gængs lovpligtig kontrol i form af ekstern monitorering. Herudover kan sponsor, Lægemiddelstyrelsen såvel som udenlandske sundhedsmyndigheder vælge at komme på kontrolbesøg (såkaldt audit). Dette medfører, at personalet fra disse instanser kommer på kontrolbesøg og får aktindsigt i din pårørendes patientjournal vedrørende dette sygdomsforløb. Disse medarbejdere har naturligvis tavshedspligt.

**Oplysninger om økonomiske forhold**

Deltagelse i forsøget hviler på frivillighed, og der ydes ikke ingen økonomisk kompensation. Deltagelse i forsøget er gratis.

Forsøget er finansieret af en donation fra National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme (NIHR 129917) til University of Nottingham på samlet £4.494.007 svarende til kr. 38.944.555. Efter inklusion af en forsøgsperson modtager behandlende afdeling kr. 1300 til dækning af udgifter i forbindelse med forsøget. Hertil skal lægges ca. kr. 450 for opfølgning efter 180 dage. Forsøgsansvarlig har ingen tilknytning til bidragsyderne.

**Adgang til forsøgsresultater**

Forsøgsresultaterne vil blive offentliggjort gennem medicinske tidsskrifter, hvor både positive og negative samt eventuelle inkonklusive resultater af forsøget vil blive bekendtgjort. Alle data forventes opgjort ved udgangen af 2030. Efter afslutning af forsøget vil et resume af resultaterne af forsøget samt et resume af forsøget, som er alment forståeligt, blive offentliggjort på EU's database for kliniske forsøg.

**Klageadgang**

Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

**Kontakt og yderligere information**

Hvis du har spørgsmål vedrørende forsøget, venligst kontakt:

Navn: << tilføjes af forsøgscentret >>

Telefon: << tilføjes af forsøgscentret >>

E-mail: << tilføjes af forsøgscentret >>

**Forsøgsansvarlige læge (hovedinvestigator) på dit forsøgscenter**

Navn: << tilføjes af forsøgscentret >>