

# Forespørsel om deltakelse i legemiddelutprøving

**Tranexamic acid for hyperacute intracerebral haemorrhage (TICH-3)**

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som undersøke nytten av traneksamsyre for å stoppe blødning i hjernen.

## Hva innebærer studien?

Blødning i hjernen er den mest alvorlige typen hjerneslag, og rammer rundt 1500 nordmenn per år. Til tross for høy dødelighet har finnes det i dag få behandlingsmuligheter for blødning i hjernen.

Som vi informerte deg om muntlig har du fått behandling for hjerneblødning og du er nå under videre utredning for dette. Hjerneblødninger kan vokse i størrelse de første timene etter innleggelse, som medfører ytterligere skade på hjernen.

Traneksamsyre er et godkjent legemiddel og brukes for å stoppe hjerneblødninger i forbindelse med traumatiske skader (for eksempel som følge av bilulykker), men vi vet ikke hvorvidt traneksamsyre effektivt begrenser hjerneskade som følge av spontane hjerneblødninger. Vi vet fra tidligere studier at tranexamsyre kan begrense størrelsen på samme typer hjerneblødning som den du er innlagt med, men vi vet ikke hvorvidt dette påvirker prognose for pasienten.

Formålet med TICH-3 er å undersøke om akutt behandling med traneksamsyre innen 4.5 time fra symptomdebut kan forbedre overlevelse hos pasienter med hjerneblødning de første 7 dagene etter innelggelse. Videre ønsker vi å se om akutt behandling med traneksamsyre påvirker funksjonsnivå etter 6 måneder.

Det er helt tilfeldig (som ved loddtrekning) hvorvidt pasientene får behandling med traneksamsyre eller medikament uten virkestoffmedikament uten virkestoff. Medisinen gis via et drypp i armen over 8 timer. Hverken du eller legene som behandler deg vil vite hvorvidt du får traneksamsyre eller medikament uten virkestoff.

Dersom du fortsatt ønsker å være med i studien vil du bli undersøkt av en i studieteamet etter 7 dager, eller ved uskrivelse. Videre vil vi kontakte deg over telefon etter 180 dager med en rekke spørsmål om hvordan det går med deg, inkludert om helsen din, livskvlalitet og funksjonsnivå.

Prosjektet utgår fra University of Nottingham er et samarbeidsprosjekt mellom slagavdelinger i hele Europa og vil rekruttere 5500 pasienter i løpet av 5 år.

Da du kom til akuttmottaket forsøkte å begrense blødningens etter vår vanlige retningslinjer. I tillegg fikk du intravenøs behandling med enten traneksamsyre eller medikament uten virkestoff. Utover dette fikk all behandling etter våre lokale retningslinjer.

Vi spør deg om vi kan bruke dine helseopplysninger. Opplysninger om deg og din sykdom lagres i en studiespesifikk forskningsdatabase hos studieledelsen i Nottinghamr, og vi spør derfor også om du vil tillate lagring av persondata i registeret. Dataene vil lagres i 25 år Å bli med i studien krever ditt samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi har lov å inkludere deg i studien. Vi orienterer deg derfor om studien ved denne forespørselen.

## Mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger

Vi vet ikke hvorvidt behandling med traneksamsyre har en effekt på begrense hjerneskade som følge av hjerneblødning. Siden behandling med traneksamsyre har vist å ha en gunstig effekt hos pasienter med indre blødninger oppstått i forbindelse med traume tror kan det være en fordel å ha kommet i gruppen som får traneksamsyre, men dette må testes i prosjektet for at vi skal vite sikkert. Dersom vi viser at traneksamsyre øker overlevelse og begrense hjerneskade etter hjerneblødning vil det være et medisinsk gjennombrudd.

Lettere bivirkninger ved traneksamsyre som magesmerter, kvalme, oppkast, diare, hodepine og svimmelhet forkommer hos 1-10% av pasientene, men forsvinner når behandlingen opphører.

Siden traneksamsyre påvirker blodets koagulasjonsevne er det en teoretisk risiko for at du kan utvikle en blodpropp. I tidligere forsøke har risikoen for blodpropp vært lik hos pasientene som har fått traneksamsyre og pasientene som har fått medikament uten virkestoff. Således er det i praksis kun en teoretisk mulighet for utvikling av blodpropp. Allergiske hudreaksjoner kan forekomme, og er tidligere observert hos 1% av pasientene. Alvorlige allergiske reaksjoner er sjelden og vil kunne behandles etter vanlige retningslinjer. Påvirkning av fargesyn og redusert krampeterskel er tidligere rapport, men da hos pasienter som har fått veldig høye doser eller ved langvarig bruk. Andre ukjente bivrikninger kan også forekomme, og i så fall vil sikkerheten ved studien vurderes nøye i sin helhet. Siden traneksamsyre har vært i bruk i mer enn 20 år anses risikoen for dette svært lav.

Dersom du har kommet i gruppen som har fått medikament uten virkestoff har du fått all behandling du ellers ville ha fått uansett om du er med i prosjektet eller ikke.

## Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til 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 deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte

[Navn, telefonnummer og e-postadresse til prosjektleder og lokal PI

## Hva skjer med prøvene og OPPLYSNINGENE om deg?

Prøvene tatt av deg, og opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. I det du samtykker til deltagelse i studien samtykker du samtidig til at relevante opplysninger fra din pasientjournal (inkludert radiologiske undersøkelser og blodprøvesvar) kan innhentes av studiepersonalet. Vi samler inn følgende opplysninger: tidligere relevant sykehistorie (for eksempel risikofaktorer for hjerneblødning), livskvalitet før hjerneblødningen, medikamentbruk, data angående den aktuelle sykdomsperioden, hjernescanninger og nye hendelser (under og etter innleggelsen), samt oppfølgingsdata.

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne. Alle data som vi samler inn (inkludert hjerneskanning) sender vi til fellesanalyse ved University of Nottingham som leder studien. Navn og fødselsnummer vil ikke oversendes. Overføringen til Nottingham skjer via en adgangsbeskyttet, kryptert hjemmeside.

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

Ved å delta i studien, samtykker du også til at opplysningene overføres til Storbritannia som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Det vil også være aktuelt at data deles videre som ledd i internasjonalt samarbeid om pasienter med hjerneblødninger.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning [Sett inn saksnr. hos REK ]

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig for dine personopplysninger [Sett inn navn på institusjonen/sponsor] og prosjektleder [sett inn navn på prosjektleder] et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Vi behandler opplysningene basert på [sett inn behandlingsgrunnlag, konferer med ditt PVO].

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

## Kontaktopplysninger

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med Else Charlotte Sandset, Nevrologisk avdeling, Oslo universitetssykehus. Telefon 95270084. Epost: elsesa@ous-hf.no

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien

Personvernombud ved institusjonen er [sett inn e-postadresse].

## Hvilke opplysninger om deg samles inn?

Opplysninger som registreres om deg relevante opplysninger fra din pasientjournal (inkludert radiologiske undersøkelser og blodprøvesvar) kan innhentes av studiepersonalet. Vi samler inn følgende opplysninger: tidligere relevant sykehistorie (for eksempel risikofaktorer for hjerneblødning), livskvalitet før hjerneblødningen, medikamentbruk, data angående den aktuelle sykdomsperioden, hjernescanninger og nye hendelser (under og etter innleggelsen), samt oppfølgingsdata.

## Finansiering

Studien er finansiert av National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme (NIHR 129917) til University of Nottingha. Etter inklusjon en studiepasient mottar behandlende avdeling 1300 kroner for dekke utgifter I forbindelse med prosjektet.

## Forsikring

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen.

## Informasjon om utfallet av studien

Informasjon om undersøkelsesresultater og behandling gis på vanlig måte direkte til pasienten under sykehusoppholdet og til fastlegen som en sluttrapport (epikrise) ved utskrivningen. Deltakerne har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien. Vitenskapelige resultater av TICH-3 vil imidlertid ikke bli meddelt pasienten, med mindre resultatene har direkte innvirkning på videre medisinsk behandling.

# Jeg samtykker til å delta i studien og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet

Navn: ----------------------------------------------------------------- Dato: -----------------------------------------

Signert av prosjektdeltaker

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

Navn: --------------------------------------------------------------- Dato: ------------------------------------------

Signert av nærstående

## Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: --------------------------------------------------------------------- Dato: -------------------------------------
Signert av prosjektmedarbeider

­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­---------------------------------------------------

Rolle i studien