

Forespørsel om å delta i forskningsprosjektet STATICH: Blodfortynnende behandling etter hjerneblødning

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt. Bakgrunnen for dette er du har hatt en hjerneblødning. Samtidig foreligger det grunn til å tro at du vil ha nytte av blodfortynnende medisiner som kan forhindre blodpropp. Man vet ikke om det er best å bruke blodfortynnende medisin etter en hjerneblødning, og formålet med dette prosjektet er finne ut av dette. Vi vil altså undersøke om personer som har hatt en hjerneblødning, og som har grunner til å bruke blodfortynnende medisiner, bør bruke blodfortynnende medisiner for å forhindre blodpropp, eller om de bør avstå fra dette for å unngå blødninger.

Vi vil med dette spørre deg om du kan tenke deg å delta i et forskningsprosjekt som heter: *Study of Antithrombotic Treatment After Intracerebral Haemorrhage (STATICH)*. Forskningsprosjektet ledes av leger ved Oslo universitetssykehus i Oslo, og foregår ved en rekke sykehusavdelinger i Norge, Sverige og Danmark.

Presentasjon av forskningsprosjektet

Behandlingen: Alle pasienter som deltar i forskningsprosjektet vil få behandling for hjerneblødning etter vanlige rutiner ved sykehuset. Forskningsprosjektet innebærer at du enten skal bruke blodfortynnende behandling i minst 2 år, eller ikke bruke slik behandling. Om du skal bruke blodfortynnende medisiner eller ikke, vil bli avgjort av tilfeldighetene, omtrent som når man deltar i loddtrekning. Du og legen din får vite hvilken behandling du skal bruke.

Oppfølgingen: Oppfølgingen vil være noe tettere enn vanlig, men vil ellers ikke skille seg nevneverdig fra den vanlige oppfølgingen ved sykehuset. Vi vil gjerne få kontakte deg eller dine pårørende per telefon eller brev hver 6. måned i minst 2 år, og deretter ved 5 og 10 år, for å høre hvordan det går med deg. Vi ønsker også å ta et ekstra MR-bilde undersøkelse av hodet etter 2 år. Utover det vil det ikke utføres flere undersøkelser eller tatt flere prøver enn det som er vanlig i forbindelse med innleggelse med hjerneblødning. I forbindelse med forskningsprosjektet ønsker vi også å hente opplysninger om din helsetilstand fra din sykehusjournal, din fastlege og fra nasjonale registre (Norsk pasientregister, Norsk hjerneslagregister, dødsårsaksregisteret, reseptregisteret) i inntil 10 år fra du ble innlagt.

Mulige fordeler og ulemper ved deltakelse

Blodfortynnende medisiner kan forhindre blodpropp (som for eksempel kan gi hjerteinfarkt eller hjerneinfarkt), men de kan også øke risikoen for blødning (for eksempel hjerneblødning). Man har ikke nok sikker kunnskap om hvor stor risikoen for blodpropp eller blødning er etter hjerneblødning, og dette er grunnen til at pasienter i dag blir behandlet på forskjellige måter ved ulike sykehus. Som ledd i forskningsprosjektet vil du få en noe tettere oppfølging enn det som er vanlig etter en

hjerneblødning, og vi vil selvsagt til enhver tid gjøre det som vi mener er til det beste for deg. Ingen av undersøkelsene vil være til noen vesentlig belastning, eller påføre deg smerter/ubehag eller økonomiske utgifter.

Håndtering av personopplysninger

Alle opplysningene om deg vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre opplysninger som kan identifisere deg. Vi vil benytte en kode for å knytte din identitet til de opplysningene som vi samler inn, og denne koden vil bli oppbevart atskilt fra opplysningene. Kun personer i prosjektledelsen vil ha tilgang til koden. Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysninger og MR-bilder kan overføres til Universitet i Edinburgh i Skottland for at de kan inngå i en felles analyse av flere tilsvarende studier. Koden som knytter deg til opplysningene vil ikke bli utlevert.

I løpet av forskningsprosjektet vil det kunne bli foretatt kontroll av myndigheter, for å undersøke om vi har samlet inn korrekte opplysninger, og dette kan innebære at myndighetspersoner må få innsyn i din sykehusjournal. Alle som i forbindelse med forskningsprosjektet får innsyn i din sykehusjournal, omfattes av taushetsplikten. Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Dersom du har spørsmål om behandlingen av personopplysninger kan du ta kontakt med personvernombudet ved Oslo universitetssykehus (telefon 22118080, epostadresse personvern@oslo-universitetssykehus.no). Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet

Vi vil oppbevare alle opplysninger i 15 år etter at prosjektet er avsluttet. Etter dette vil kodelisten bli slettet og det vil ikke lenger være mulig å knytte opplysninger tilbake til deg. Prosjektet er vurdert og godkjent av den regionale etiske komité (saksnummer 2016/693). Prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 a og 9 nr. 2 a og ditt samtykke.

Dine rettigheter

Det er frivillig å delta i forskningsprosjektet, og du kan til enhver tid trekke deg uten å angi grunn. Informasjon som er samlet om deg vil da fortsatt kunne bli brukt i forskningsprosjektet, men du har rett til å få innsyn i hva som er blitt registrert. Dersom du trekker deg vil det selvsagt ikke få noen konsekvenser for din videre behandling. Alle deltakere i prosjektet er forsikret.

Økonomiske forhold

Forskningsprosjektet finansieres ved forskningsmidler fra norske myndigheter. Prosjektledelsen og andre som arbeider med prosjektet har ingen økonomisk fortjeneste av sin innsats.

Ansvarlig for forskningsprosjektet

Hovedansvarlig for forskningsprosjektet er overlege, dr. med. Torgeir Bruun Wyller ved Oslo universitetssykehus (e-postadresse: t.b.wyller@medisin.uio.no) og overlege, dr. med. Ole Morten Rønning ved Akershus universitetssykehus (e-postadresse: o.m.ronning@medisin.uio.no). Ansvarlig lege/kontaktperson ved ditt sykehus er:

_____ Telefon: _____

Samtykkeerklæring

Jeg har lest Pasientinformasjonen om forskningsprosjektet, og har fått svar på mine spørsmål. Jeg samtykker herved til å delta i forskningsprosjektet.

Pasientens navn

Dato

Signatur

Evt. stedfortredende samtykke fra pårørende:

Jeg mener at pasienten(pasientens navn) ville ha ønsket å delta i forskningsprosjektet, dersom han/hun hadde vært i stand til å forstå informasjonen og/eller gi samtykke. Jeg samtykker på pasientens vegne til at han/hun kan delta i forskningsprosjektet.

Pårørendes navn

Dato

Signatur

Relasjon til pasienten

Bekreftelse fra person som har gitt informasjon:

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:

Navn på personen

som innhenter samtykke

Dato

Signatur