

Förfrågan om att delta i forskningsprojekt STATICH: Blodproppsförebyggande läkemedelsbehandling efter hjärnblödning.

Bakgrund och syfte

Efter hjärtinfarkt eller hjärninfarkt som beror på blodpropp i hjärtats respektive hjärnans blodkärl rekommenderas blodproppsförebyggande läkemedel för att minska risken för en ny blodpropp. Också vid förmaksflimmer i hjärtat ökar risken för hjärninfarkt och man har kunnat visa på nytta av blodproppsförebyggande läkemedel. Dessa läkemedel ökar dock också risken för blödningar såsom hjärnblödning. Det finns en grupp patienter som både haft en hjärnblödning och som har en ökad risk för blodproppar. Man vet idag inte om det till dem är bäst att ge det blodproppsförebyggande läkemedlet för att undvika blodproppar eller om man skall låta bli för att undvika nya blödningar.

Syftet med forskningsprojektet är att undersöka om personer som haft en hjärnblödning och som har en ökad risk för blodproppar bör använda blodproppsförebyggande läkemedel för att undvika blodproppar eller om de bör avstå för att undvika nya blödningar.

Förfrågan om deltagande

Detta är en fråga till dig om att delta i forskningsprojektet. Bakgrunden är att du haft en hjärnblödning. Du skulle också redan idag kunna ha nytta av en blodproppsförebyggande läkemedel som kan förhindra blodproppar. Oavsett behandling med blodproppsförebyggande läkemedel eller inte kommer du att få vård och behandling för hjärnblödning enligt sedvanliga rutiner vid ditt sjukhus. Forskningsprojektet leds av läkare vid Oslo universitetssjukhus i Norge och pågår vid ett flertal sjukhus i Norge, Sverige och Danmark. Eftersom du har vårdats för en hjärnblödning vid ett av de sjukhus som deltar i Sverige, så får du nu frågan om att delta.

Hur går studien till?

Behandlingen: Alla patienter som deltar i forskningsprojektet kommer att få vård och behandling för hjärnblödning efter sedvanliga rutiner vid sjukhuset. Forskningsprojektet innebär att du dessutom kommer att randomiseras till, det vill säga lottas till, att antingen skall använda blodproppsförebyggande läkemedel i minst två år, eller inte. Detta kommer att avgöras av slumpen, som när man deltar i lotteri. Om du blir lottad till behandling får du och din läkare få veta vilken läkemedelsbehandling som du skall använda.

Uppföljningen: Du kommer att få den sedvanliga uppföljningen efter hjärnblödning vid ditt sjukhus. Dessutom vill vi gärna kontakta dig eller dina anhöriga per telefon eller brev var 6e månad i minst två år, och därefter vid fem och tio år för att höra hur det går för dig. Vi önskar också att göra en extra magnetkameraundersökning (MR) av

hjärnan efter två år. Utöver detta kommer det inte att utföras fler undersökningar eller fler provtagningar än de sedvanliga efter en hjärnblödning. I anslutning till forskningsprojektet önskar vi också att inhämta information om ditt hälsotillstånd från din patientjournal, din allmänläkare och från nationella hälsodataregister (Patientregistret, Dödsorsaksregistret och Läkemedelsregistret) upp till tio år efter din hjärnblödning.

Vilka är riskerna?

Blodproppsförebyggande läkemedel kan förhindra blodproppar (som till exempel kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärninfarkt) men de kan också öka risken för blödningar (till exempel hjärnblödning). Man har idag inte någon säker kunskap om hur stor risken för blodpropp respektive blödning är vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel efter hjärnblödning, och det är orsaken till att patienter behandlas mycket olika vid olika sjukhus och av olika läkare. Ingen av undersökningarna är speciellt besvärliga eller innebär någon större risk men vissa personer upplever ett obehag vid undersökning med magnetkameraundersökning eftersom man befinner sig i ett trångt utrymme. Det finns då möjlighet att få ett lugnande läkemedel före undersökningen.

Finns några fördelar?

Som ett led i forskningsprojektet kommer du att få en något mer omfattande uppföljning än vad som är vanligt efter en hjärnblödning.

Hantering av data och sekretess

Den information som samlas in om dig och MR-bilderna av hjärnan kommer att registreras i en databas vid Oslo universitetssjukhus. Vi kommer att använda en kod för att knyta din identitet till den information som vi samlar in. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Bara personer i projektledningen i Sverige och Norge och den person som kommer att kontakta dig per telefon eller brev har tillgång till koden. All information om dig kommer sen att analyseras utan namn eller personnummer eller andra uppgifter som kan identifiera dig. Resultat av analys kommer att presenteras på gruppnivå så det inte blir möjligt att identifiera enskild person. Dina personuppgifter hanteras enligt dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Ansvarig för dina personuppgifter är Region Västerbotten. Du har rätt att kontakta oss om du vill ha ut information om de uppgifter vi har om dig en gång per år, för att begära rättelse, överföring eller för att begära att vi begränsar behandlingen av personuppgifter, för att göra invändningar eller begära radering av dina uppgifter. Detta gör du enklast genom att kontakta Maria Berlin (090-7859922). Du når vårt dataskyddsombud på dataskyddsombud@regionvasterbotten.se. Om du har klagomål på vår behandling av dina personuppgifter har du rätt att inge klagomål till tillsynsmyndigheten Datainspektionen.

Forskningsprojektet kommer löpande att bli kontrollerat av personer med god kunskap om hur man bedriver studier för att undersöka att vi samlar in korrekt information. De

kommer att få insyn i din patientjournal. Alla personer som i forskningsprojektets regi tar del av information i din patientjournal omfattas av tystnadsplikten.

Den information som samlas in omfattar vård på sjukhuset för hjärnblödningen. Vid uppföljningen samlas information in om nya inläggningar på sjukhuset samt diagnos och behandling från uppföljningsformulär, patientjournaler via Nationell patientöversikt samt Patientregistret. Dessutom kommer vi att inhämta information om utbildning, inkomst och ursprungsland från SCB, detaljerad information om insjuknande i stroke från Riksstroke, samt uthämtade läkemedel från Läkemedelsregistret.

Uppgifter och MR-bilderna av hjärnan kommer att skickas till Oslo universitetssjukhus i Norge för gemensam analys för Skandinavien samt till Edinburghs universitet i Storbritannien för gemensam analys av flera tillsvarande studier. Dessa analyser görs helt anonymt utan medföljande kod för identifiering.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Västerbotten. Vi kommer att spara informationen 15 år efter att projektet är avslutat. Efter detta kommer koden att slängas och det kommer då inte längre vara möjligt att knyta information tillbaka till dig. Den svenska delen av projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten i Sverige.

Hur får jag information om studiens resultat?

Forskningsprojektets resultat kommer att presenteras i vetenskaplig tidskrift men också i populärvetenskapliga sammanhang såsom information till patientföreningar.

Försäkring och ersättning

Under studien omfattas du av Patientskadeförsäkringen. Du kommer att få ersättning för resa för att komma till sjukhuset för en extra magnetröntgenundersökning av hjärnan.

Frivillighet

Det är frivilligt att delta i forskningsprojektet och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att ange orsak. Den information som redan samlats in om dig kan komma att användas i projektet. Ett avbrytande kommer inte att få några konsekvenser för din fortsatta sedvanliga vård och behandling. Om du vill avbryta studien skall du kontakta den ansvariga läkaren/kontaktpersonen vid ditt sjukhus enligt uppgifter nedan.

Ekonomiska förhållanden

Forskningsprojektet finansieras av forskningsmedel från norska myndigheter och svenska forskningsfonder. Projektledningen och andra som arbetar med projektet har

ingen ekonomisk förtjänst av sin arbetsinsats. Projektet finansieras ej av något läkemedelsbolag.

Ansvarig for forskningsprojektet

Huvudansvariga för forskningsprojektet är Torgeir Bruun Wyller, överläkare, med dr. vid Oslo Universitetssjukhus (e-post t.b.wyller@medisin.uio.no) och Ole Morten Rønning, överläkare, med dr. vid Akershus universitetssjukhus (e-post: o.m.ronning@medisin.uio.no). Telefon: +47 22 11 99 11.

Huvudansvarig i Sverige är:

Eva-Lotta Glader, läkare, Docent, vid Norrlands universitetssjukhus Umeå.

Telefon 090-785 8948. eva-lotta.glader@umu.se

Johanna Pennlert, läkare, Med Dr vid Norrlands universitetssjukhus Umeå.

Telefon 090-785 1719. johanna.pennlert@umu.se

Ansvarig läkare/kontaktperson vid ditt sjukhus är:

Telefon och e-post: _____

Samtycke till deltagande i STATICH och medgivande rörande journalhantering

Jag har både fått muntlig information och läst patientinformationen om forskningsprojektet och har fått svar av ansvarig studieläkare på mina frågor. Jag samtycker till att delta i forskningsprojektet och att annan person får ta del av journaluppgifter via Nationell patientöversikt för kontroll av studien och dess information.

Patientens namn

Datum

Underskrift

Bekräftelse från person som gett information:

Jag bekräftar att jag gett information om forskningsprojektet och inhämtat samtycke:

Namn

Datum

Underskrift

Samtycke till deltagande i STATICH och medgivande rörande journalhantering

Om patienten är beslutskapabel men inte kan ge sitt skriftliga samtycke

Namn

Datum

Underskrift

Relation till patienten

Vi har både fått muntlig information och läst patientinformationen om forskningsprojektet och har fått svar av ansvarig studieläkare på mina frågor. Vi samtycker till att delta i forskningsprojektet och att annan person får ta del av journaluppgifter via Nationell patientöversikt för kontroll av studien och dess information.

Bekräftelse från person som gett information:

Jag bekräftar att jag gett information om forskningsprojektet och inhämtat samtycke:

Namn

Datum

Underskrift