

Til forsøgspersonen

Information om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med forsøgspersoner indlagt på Rigshospitalet efter akut svær tilskadekomst

Forsøgets titel: Biomarkers of oxidative stress in trauma patients receiving a liberal or restrictive oxygen strategy: A study on TRAUMOX2 patients

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der foregår her på Rigshospitalet.

Forsøget er startet allerede under den umiddelbare (akutte) behandling, da du ikke var i stand til at give samtykke ved skadestedet eller ankomst til TraumeCentret. En uafhængig læge har givet os samtykke til at starte forsøget på det tidspunkt, men nu spørger vi også om dit samtykke til deltagelse, selvom forsøget allerede er startet. Forsøget er en del af et større, allerede godkendt hovedforsøg, der hedder "Comparing Restrictive vs. Liberal Oxygen Strategies for Trauma Patients: The TRAUMOX2 Trial" (Videnskabsetisk Komité nummer H-21018062, ClinicalTrials nummer: NCT05146700 og EudraCT nummer: 2021-000556-19). Du har også fået udleveret en deltagerinformation om TRAUMOX2 forsøget, som du bedes læses.

Før du beslutter, om du fortsat vil deltage i dette delforsøg af TRAUMOX2 forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad delforsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om dette delforsøg, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Fra du er blevet informeret om delforsøget har du op til 24 timers betænkningstid til at træffe en beslutning, om du fortsat vil deltage. Indtil du har informeret om din beslutning er du fortsat med i delforsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i delforsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i delforsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Projektet har til formål at undersøge, hvorledes behandling med ekstra ilt (mere end de 21 %, der findes naturligt i vores indåndingsluft) umiddelbart efter tilskadekomst påvirker mængden af reaktive iltforbindelser i blodet.

Det er helt almindeligt at give ekstra ilt til akutte tilskadekomne. Dette gives for at undgå iltmangel, hvilket er en skadelig tilstand. Det er dog blevet påvist, at for meget ilt kan skade nogle slags patienter, eksempelvis patienter med blodprop i hjertet. På nuværende tidspunkt ved man ikke definitivt, om det samme kunne gøre sig gældende for patienter, der er kommet akut til skade. En af flere mulige forklaringer på, hvorfor for meget ilt muligvis kan være skadeligt er, at en høj iltbehandling potentielt kan øge

dannelsen af reaktive iltforbindelser i blodet. En for høj dannelse af disse reaktive iltforbindelser kaldes også for oxidativt stress, hvilket er en ugunstig tilstand for kroppen at være i.

Det primære formål med dette delforsøg er at undersøge, om der er forskel i koncentrationen af reaktive iltforbindelser i blodet fra akutte tilskadekomne i den første del af hospitalsindlæggelsen. Dette gøres blandt forsøgspersoner, der modtager en høj eller mindre, men tilstrækkelig, ilt dosering i TRAUMOX2 forsøget.

Plan: Vi ønsker derfor at udføre et projekt, hvor forsøgspersoner, som er kommet akut til skade og i forvejen indgår i TRAUMOX2 forsøget, i løbet af de første 48 timer af hospitalsindlæggelsen får taget blodprøver fire gange. Den første blodprøve tages sammen med de almindelige, planlagte blodprøver, der allerede tages i TraumeCentret. Herefter vil de efterfølgende blodprøver tages 8 timer, 24 timer og 48 timer efter starttidspunktet for deltagelsen i TRAUMOX2 forsøget.

Som forsøgsperson i forsøget vil man modtage behandling og overvågning som alle andre tilskadekomne patienter på hospitalet.

Plan for forsøget

Forsøget udføres af læger i et samarbejde mellem den præhospitale organisation (akutlægebil & akutlægehelikopter), anæstesiaafdelingen (narkose), TraumeCentret, intensivafdelingen, Afdeling for Klinisk Mikrobiologi, Afdeling for Klinisk Immunologi samt diverse afdelinger på hospitalet.

Vi ønsker at indsamle blodprøver og data på 120 forsøgspersoner relateret til dette delforsøg af TRAUMOX2 forsøget.

Udover din tilladelse til at indgå i delforsøget, så vil vi anmode dig om lov til at tilgå din journal i op til 14 måneder efter din tilskadekomst (som i TRAUMOX2 forsøget). Vi vil bruge data fra journalen fra den aktuelle indlæggelse samt oplysninger om dit helbred i relation til din tilskadekomst. De involverede parter, der skal have adgang til at indhente journaloplysninger, er forskningsprojektpersonalet, Good Clinical Practice-enhederne i Danmark (i forbindelse med overvågning og kvalitetskontrol af kliniske forsøg) og Lægemiddelstyrelsen (i kraft af deres lovpligtige inspektion af kliniske forsøg). Der vil derfor i forsøget blive behandlet personoplysninger, og du orienteres hermed om, at både databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes.

Hvem KAN deltage?

Du kan deltage, hvis du som akut tilskadekommen allerede deltager i TRAUMOX2 forsøget

Hvem KAN IKKE deltage?

Du kan ikke deltage, hvis du opfylder et af nedenstående kriterier:

- Ikke længere deltager i TRAUMOX2 forsøget
- Ikke overholder forsøgsbehandlingen i TRAUMOX2 forsøget
- Er udskrevet inden for 24 timer efter din tilskadekomst

Det er den klinisk ansvarlige læge, der afgør om deltagelse i forsøget er mulig.

Biologisk materiale

Der vil under din indlæggelse blive taget fire blodprøver fra til forskningsprojektet. Den første blodprøve får du taget sammen med de almindelige, planlagte blodprøver, der allerede tages i TraumeCentret. Herefter vil du få taget blodprøver 8 timer, 24 timer og 48 timer efter starttidspunktet for din deltagelse i TRAUMOX2 forsøget. Til hver blodprøve vil der blive udtaget 18 ml blod. Blodprøverne tages oftest fra albuebøjningen.

For at kunne opbevare de blodprøver vi tager i forbindelse med forsøget, opretter vi en forskningsbiobank på Rigshospitalet. Denne forskningsbiobank har til formål, på en organiseret og sikker måde, at opbevare blodprøverne.

Når vi har blodprøver på alle forsøgspersonerne i projektet, vil dine blodprøver blive analyseret her på Rigshospitalet for biomarkører relateret til oxidativt stress.

Projektet forventes at vare op til 1 år fra den sidste patient indgår i projektet, hvorefter den forsøgsspecifikke forskningsbiobank lukker. Når projektet er færdigt, vil vi gerne opbevare eventuelt overskydende prøvemateriale i op til 10 år i en ny biobank til fremtidig forskning. Ifølge persondataloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til den Videnskabetiske Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Du har på hvilket som helst tidspunkt mulighed for at få dit prøvemateriale destrueret, hvis du skulle ønske dette.

Nytte ved forsøget

Dette delforsøg har til formål at øge forståelsen af, hvordan forskellige doseringer af iltbehandling påvirker mængden af reaktive iltforbindelser i blodet efter en tilskadecomst. Vores hypotese er, at den mindre, men tilstrækkelige, ilt dosis vil kunne komme den enkelte patient til gavn i form af et nedsat niveau af den ugunstige tilstand benævnt oxidativt stress. Yderligere har vi en forventning om, at resultaterne på længere sigt kan bidrage til en bedre forståelse for iltbehandling til akutte tilskadekomne.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Til projektet vil vi gerne tage fire blodprøver i løbet af 48 timers hospitalsindlæggelse. At få taget en blodprøve kan være lettere smertefuldt, og efterfølgende kan man få et blå mærke. Der er ingen alvorlige risici ved at få taget en blodprøve.

Der kan dog være eventuelle uforudsete gener eller belastninger ved at deltage i forsøget, som vi ikke kender til. Dog har ilt har været anvendt i over 100 år som lægemiddel, og blodprøverne vil blive taget af

autoriseret personale. Som tidligere nævnt bliver du behandlet helt på lige fod med andre tilskadede komne med hensyn til den øvrige behandling og du vil blive meget tæt overvåget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du vil blive udelukket fra forsøget, såfremt du ikke giver samtykke til forsøget eller hvis du opfylder et af udelukkelseskriterierne angivet ovenfor.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er økonomisk støttet af Den Landsdækkende Akutlægeheliikopterordning med en bevilling på 329.700 DKK og Holger & Ruth Hesse's Mindefond med en bevilling på 50.000 DKK. Pengene går til studiets administrative omkostninger for de involverede parter samt blodprøveanalyser. Fondene har ingen indflydelse på hverken planlægning eller udførelse af projektet samt analyse af resultaterne.

Forskningsprojektet er igangsat af en forskningsgruppe bestående af læger på Rigshospitalets Afdeling for Bedøvelse, Operation og TraumeCenter i HovedOrtoCentret og Afdeling for Klinisk Mikrobiologi i Diagnostisk Center.

Adgang til forsøgsresultater

Forskningsprojektets resultater vil blive offentliggjort i et internationalt, anerkendt tidsskrift så snart data er analyseret. Vi forventer, at resultaterne vil være offentligt tilgængelige i løbet af 2024. Når resultaterne er analyseret og publiceret, vil vi henvise til disse via vores hjemmeside, som du kan tilgå via dette internetlink <https://www.traumox2.org/>.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i dette delforsøg af TRAUMOX2 forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om delforsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede:

Tobias Arleth
Læge, ph.d.-studerende
Afdeling for Bedøvelse, Operation og TraumeCenter
HovedOrtoCentret, Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 6, opgang 6, 1. sal, afsnit 6011
2100 København Ø
Tlf.: +45 35 45 95 02
E-mail: tobias.arleth@regionh.dk

Med venlig hilsen

Tobias Arleth, læge, ph.d.-studerende, forsøgsansvarlig
Jacob Steinmetz, overlæge, professor, ph.d., forsøgsleder