

# Til pårørende

## 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**

Først og fremmest vil vi takke dig for at få lov at forstyrre dig på trods af, at din pårørende er blevet indlagt på hospitalet i forbindelse med en tilskadekomst. Vi vil spørge dig, om du, på din pårørendes vegne, vil give samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der foregår her på Rigshospitalet.

Forsøget er startet allerede under den umiddelbare (akutte) behandling, da din pårørende ikke var i stand til at give samtykke på skadestedet eller i TraumeCentret. En uafhængig læge har givet os samtykke til at starte forsøget på det tidspunkt, men nu spørger vi også om dit samtykke, på vegne af din pårørende, 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 dig for, om du fortsat vil give tilladelse på vegne af din pårørende til fortsat deltagelse 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 pårørendeinformation om deltagelse i delforsøget på vegne af din pårørende grundigt igennem.

Du vil blive inviteret til en samtale om dette delforsøg, hvor denne pårørendeinformation 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 vil give tilladelse til fortsat at deltage i delforsøget på vegne af din pårørende. Indtil du har informeret om din beslutning er din pårørende fortsat med i delforsøget.

Hvis du beslutter dig for deltagelse i delforsøget på vegne af din pårørende, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen for deltagelse i forsøget på vegne af din pårørende.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage på vegne af din pårørende. Et afslag vil ikke få konsekvenser for din pårørendes 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 på vegne af din pårørende til at indgå i delforsøget, så vil vi anmode dig om lov til at tilgå din pårørendes journal i op til 14 måneder efter din pårørendes tilskadekomst (som i TRAUMOX2 forsøget). Vi vil bruge data fra journalen fra den aktuelle indlæggelse samt oplysninger om din pårørendes helbred. 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.

Det skal understreges, at hvis vi vurderer, at din pårørende selv er i stand til at afgive informeret samtykke til forsøget og give adgang til sine journaloplysninger, så agter vi at søge dette samtykke, så snart din pårørendes tilstand tillader det.

### **Hvem KAN deltage?**

Din pårørende kan deltage, hvis han/hun som akut tilskadekomne allerede deltager i TRAUMOX2 forsøget

**Hvem KAN IKKE deltage?**

Din pårørende kan ikke deltage, hvis han/hun 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 pårørendes indlæggelse blive taget fire blodprøver fra til forskningsprojektet. Den første blodprøve får din pårørende taget sammen med de almindelige, planlagte blodprøver, der allerede tages i TraumeCentret. Herefter vil din pårørende få taget blodprøver 8 timer, 24 timer og 48 timer efter starttidspunktet for din pårørendes 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 din pårørendes 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 din pårørendes 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 tilskadekomst. Vores hypotese er, at den mindre, men tilstrækkelige, ilt dosis vil kunne komme den enkelte forsøgsperson 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 fra din pårørende i løbet af 48 timers hospitalsindlæggelse. At få taget en blodprøve kan være lettere smertefuldt, og efterfølgende kan man få et blåt 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 delforsøget, 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 din pårørende behandlet helt på lige fod med andre tilskadekomne med hensyn til den øvrige behandling og din pårørende vil blive meget tæt overvåget.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Din pårørende vil blive udelukket fra forsøget, såfremt du ikke giver samtykke på vegne af din pårørende eller hvis din pårørende opfylder et af udelukkelseskriterierne ovenfor. Det skal dog understreges, at hvis din pårørende bliver i stand til selv at kunne samtykke, så skal din pårørende have lov til selv at tage stilling til delforsøget.

### **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, så 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 lade din pårørende deltage i dette delforsøg af TRAUMOX2 forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din pårørendes eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Endnu engang tak for din tid.

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](mailto:tobias.arleth@regionh.dk)

Med venlig hilsen

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