



## Til patienten

### **Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse af kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling**

Du har været alvorligt syg og har haft brug for akut behandling på intensivafdeling. Du har i den forbindelse deltaget i en sundhedsvidenskabelig undersøgelse. Din sygdom krævede hurtig behandling, og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at informere dig og spørge dig direkte, om du ønskede at indgå i undersøgelsen.

Nu, hvor du er i bedring, vil vi spørge dig, om du vil fortsætte i undersøgelsen. Du skal fuldt ud forstå, hvad undersøgelsen omhandler, og hvorfor vi gennemfører den. Vi beder dig derfor venligst om, at læse denne deltagerinformation grundigt igennem.

Du bliver tilbudt en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden person fra forskningsgruppen. Her vil deltagerinformationen blive uddybet, og du kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at fortsætte din deltagelse i undersøgelsen, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke have nogen indflydelse på din behandling i øvrigt.

### **Baggrund**

Det har gennem mange år været kendt, at patienter indlagt på intensivafdeling er i risiko for at udvikle mavesår på grund af kritisk sygdom. Derfor har forebyggende behandling med medicin, der hæmmer produktionen af mavesyre, blandt andet protonpumpehæmmere, mange steder været standardbehandling. Præparatet anvendes hyppigt mod sure opstød og halsbrand hos ikke-kritisk syge, men er aldrig undersøgt klinisk blandt kritisk syge.

Gennem de seneste år er der stillet spørgsmålstegn ved, om behandlingen skal gives som standardbehandling på intensivafdeling, da der er mistanke om, at præparatet kan medføre øget risiko for lungebetændelse og mavetarminfektioner og måske endda medføre øget dødelighed.

Det er altså uafklaret om forebyggende behandling med syrehæmmende medicin samlet set gavner eller skader patienter på intensivafdeling, og der er et stort behov for en undersøgelse, der kan afklare dette.

### **Formål med forsøget**

Formålet med undersøgelsen er at be- eller afkræfte, om forebyggende behandling af stressudløst mavesår med protonpumpehæmmer har en gavnlig effekt hos patienter indlagt på intensivafdeling.

### **Forløb**

Du blev indlagt på intensivafdeling og omgående sat i behandling, fordi din tilstand krævede det. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er du vilkårligt blevet behandlet med enten protonpumpehæmmer eller placebo (uvirksomt saltvand), fra du blev indlagt til du blev/bliver udskrevet fra intensivafdeling. To læger uden tilknytning til undersøgelsen har før opstart givet tilladelse til, at du deltog i



## Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for patienter indlagt på intensivafdeling

Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)

17. marts 2015, version 1.1

undersøgelsen. Udover at du har modtaget den medicin vi undersøger eller saltvand, har du modtaget den vanlige behandling for din sygdom.

Undersøgelsen strækker/strakte sig over den periode, du er/var indlagt på intensivafdeling.

Udover de læger der er ansvarlige for undersøgelsen (påført denne deltagerinformation), deltager læger og sygeplejersker på afdelingen i den praktiske udførelse af undersøgelsen.

### Afbrydelse af forsøget

Som deltager kan du til enhver tid trække dig ud af undersøgelsen uden begrundelse. Hvis det bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit forhold til lægerne i afdelingen eller din behandling. Du vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for din sygdom.

### Fordele ved forsøget

Du vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at deltage i denne undersøgelse. Til gengæld betyder din deltagelse, at du kan medvirke til, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, hvorvidt det er en god ide at give forebyggende behandling med mavesårsmedicin (protonpumpehæmmere) til kritisk syge patienter. Dermed vil de indsamlede data resultere i en forbedret behandling af patienter på intensivafdeling.

### Ulemper ved forsøget

Forsøget medfører ingen ulemper for dig.

### Bivirkninger, risici og komplikationer

Protonpumpehæmmere er et meget hyppigt og velkendt præparat. De hyppigst beskrevne bivirkninger er som oftest milde og forbigående. Det drejer sig om hovedpine, mavesmerter og andre gener relateret til mavetarmkanalen samt lette allergiske reaktioner.

Alvorlige kendte bivirkninger til behandling med protonpumpehæmmer er meget sjældne. Disse omfatter svimmelhed, påvirkning af lever, nyrer og knoglemarv samt svære allergiske reaktioner.

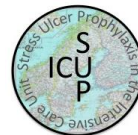
Behandling med saltvand har ingen bivirkninger i de mængder, der indgives i denne undersøgelse. Ved behandling med saltvand risikerer du, at du ikke får en eventuel gavnlige effekt af protonpumpehæmmer.

### Patienterstatning

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen er du dækket af den offentlige patientforsikring. Får du behov for at klage over noget i forbindelse med din deltagelse i dette forsøg, kan du få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region, du er bosat i.

### Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af resultater og ved publikation af resultater vil du være anonym. Sundhedsstyrelsen, Good Clinical Practice-enheden (enheden der kontrollerer, at undersøgelsen udføres efter gældende retningslinjer) og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele din journal for at sikre, at undersøgelsen udføres som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på intensivafdeling. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.



**Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for patienter indlagt på intensivafdeling**  
Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)  
17. marts 2015, version 1.1

### **Økonomi**

Ideen til undersøgelsen kommer fra professor Anders Perner og afdelingslæge Morten Hylander Møller. Sammen med ph.d.-studerende Mette Krag er de ansvarlige for undersøgelsen. Alle forsøgsansvarlige er ansat på Rigshospitalet og har ingen økonomiske interesser i undersøgelsen. Undersøgelsen støttes af fondsmidler fra Innovationsfonden uden relation til lægemiddelindustrien. Der er bevilliget 36 millioner kr. til etablering af et forskningscenter og cirka 12 millioner går til denne undersøgelse. Pengene indgår i en forskningsfond administreret af professor Anders Perner og fonden er underlagt ekstern revision.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi overlevelsen og bivirkningerne til forsøgsmedicinen blandt deltagerne. Resultaterne vil blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, samt på Rigshospitalets hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen ([www.sup-icu.com](http://www.sup-icu.com)). Ønskes information om projektets resultater, herunder om eventuelle konsekvenser for dig, er der et afkrydsningsfelt til tilkendegivelse heraf på samtykkeerklæringen.

### **Kontakt**

Undersøgelsen forventes at strække sig over 2 år, og 3350 patienter i Europa, Canada, Australien og New Zealand vil deltage.

Vi håber, at du med denne information, har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad undersøgelsen går ud på, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om din eventuelle deltagelse. For yderligere information er du meget velkommen til at kontakte en af nedenstående ansvarlige læger. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*" fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

#### **Anders Perner**

Professor, overlæge, ph.d.  
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Tel.: 3545 4131  
E-mail: [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk)

#### **Mette Krag**

Læge, ph.d.-studerende  
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Tel.: 3545 4131  
E-mail: [mette.krag.01@regionh.dk](mailto:mette.krag.01@regionh.dk)

#### **Morten Hylander Møller**

Afdelingslæge, ph.d.  
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Tel.: 3545 4131  
E-mail: [mortenhhylander@gmail.com](mailto:mortenhhylander@gmail.com)