

## **Til patienten**

### **Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omhandlende kritisk syge COVID-19 patienter indlagt på intensiv afdeling**

Du har været alvorligt syg og har haft brug for akut behandling på intensiv afdeling. 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**

Kritisk syge COVID-19 patienter, som indlægges akut på en intensiv afdeling med langesvigt, er i en livstruende tilstand på grund af lungernes nedsatte evne til at optage ilt. Patienterne behandles derfor med ilttilskud for at sikre en tilstrækkelig iltforsyning til kroppens væv. Ilt, som er et lægemiddel, gives via luftvejene og optages gennem lungerne til blodet. Ilt er imidlertid også skadeligt, især for det syge lungevæv, når det gives i koncentrationer der overstiger atmosfærens indhold af ilt (21%). Frygten for, at kroppens celler får iltmangel ved akut langesvigt gør, at ilt gives meget liberalt og derfor har respiratorbehandlede intensivpatienter ofte et højt iltniveau i blodet.

Det optimale område for iltindhold i blodet hos en kritisk syg COVID-19 patient på intensiv afdeling kendes ikke. Meget lave koncentrationer af ilt i blodet fører til en højere dødelighed, men flere og flere studier viser en tendens mod flere alvorlige bivirkninger og måske en øget dødelighed, når høje niveauer af ilt i blodet tilstræbes. Studier har vist, at det er sikkert at tilstræbe lavere værdier af iltindhold i blodet hos kritisk syge respiratorbehandlede intensivpatienter end de hidtil brugte.

Det er altså uafklaret, om et lavere iltindhold i blodet gavner eller skader kritisk syge COVID-19 patienter på intensiv afdeling, og der er et stort behov for en undersøgelse, der kan afklare dette.

### **Formål med forsøget**

Formålet med forsøget er at be- eller afkræfte, om et lavere mål for iltindhold i blodet har en gavnlig effekt hos kritisk syge COVID-19 patienter indlagt på intensiv afdeling med langesvigt.

### **Forløb**

Du blev indlagt på intensiv afdeling og omgående sat i behandling, fordi din tilstand krævede det. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er du vilkårligt blevet behandlet med ilt svarende til et lavere iltindhold i blodet eller svarende til vanlig standard, fra respiratorbehandlingen blev påbegyndt til du blev/bliver udskrevet fra intensiv afdeling. En uafhængig læge, uden tilknytning til undersøgelsen, har før opstart givet samtykke til, at du deltog i undersøgelsen. Efter opstart søgtes dine pårørende og yderligere en læge uden tilknytning til forsøget, informeret hurtigst muligt. Både dine pårørende og denne læge skulle har givet skriftligt samtykke, for at undersøgelsen måtte fortsætte. Udover, at du har modtaget den medicin (ilt) vi undersøger, har du modtaget den vanlige behandling for din sygdom.

Undersøgelsen strækker/strakte sig over den periode, du er/var indlagt på intensiv afdeling og fortsætter ved eventuel genindlæggelse på en deltagende intensivafdeling, dog maksimalt i 90 dage efter at du kom med i undersøgelsen. Vi vil kontakte dig igen efter et år, hvor vi vil spørge ind til din livskvalitet. Efter et år vil du også blive inviteret til en undersøgelse af din lungefunktion og din kognitive funktion (udføres på udvalgte centre).

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

#### **Afbrydelse af forsøget**

Som deltager kan du til enhver tid trække dig ud af undersøgelsen uden begrundelse. Hvis dette 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 drage fordel af at deltage i denne undersøgelse, idet iltbehandlingen i begge grupper vil blive nøje kontrolleret. Tillige betyder din deltagelse, at du kan medvirke til, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, hvorvidt det er en god ide at give et lavere ilttilskud til kritisk syge COVID-19 patienter. Dermed vil de samlede data resultere i en forbedret behandling af tilsvarende patienter på intensiv afdeling.

#### **Ulemper ved forsøget**

Undersøgelsen medfører ingen ulemper for dig.

#### **Bivirkninger, risici og komplikationer**

Ilt er det hyppigst anvendte lægemiddel på en intensiv afdeling. Der er registreret ganske få bivirkninger til ilt. Det drejer sig om lungehindebetændelse, sammenfald af lungevæv og akut lungesvigt. De to førstnævnte er ofte forbigående og milde, mens den sidstnævnte er en mere sjælden men alvorlig bivirkning. Alle COVID-19 patienter indlagt akut på intensiv afdeling med lungesvigt har disse forandringer et akut lungesvigt, og det er derfor ikke muligt at adskille disse fra bivirkninger direkte udløst af iltbehandlingen.

Alle patienter, som indlægges på intensiv afdeling, vil være konstant overvåget med måling af iltmætning i blodet og blive behandlet af veluddannet erfarent personale med stor erfaring i at behandle kritisk syge patienter. I begge grupper af patienter tilstræbes niveauer af ilt i blodet der ligger over kritisk lave værdier. Der er derfor ingen risici forbundet med inklusion i projektet.

#### **Patienterstatning**

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen (ilt), 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. Lægemiddelstyrelsen, Good Clinical Practice-enheden (enheden der kontrollerer, at undersøgelsen udføres efter gældende retningslinjer), den overordnede ansvarlige læge for hele undersøgelsen (sponsor) og den lokale undersøgelsesansvarlige læge på den intensive afdeling, du har været indlagt på, har adgang til hele din journal (inklusive den elektroniske 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 den intensive afdeling. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

### **Økonomi**

Ideen til forsøget kommer fra professor Bodil Steen Rasmussen, Aalborg Universitetshospital, som sammen med ph.d.-studerende Thomas Lass Klitgaard er de ansvarlige for forsøget. Alle forsøgsansvarlige er ansat på Aalborg Universitetshospital og har ingen økonomiske interesser i projektet. Forsøget støttes af med 4.997.300 kr. fra Uddannelses- og Forskningsministeriet. Professor Bodil Steen Rasmussen har ikke relation til støtteeveren. Pengene indgår i en forskningsfond administreret af professor Bodil Steen Rasmussen og fonden er underlagt ekstern revision.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi overlevelse og bivirkninger til forsøgsmedicinen. Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, på Aalborg Universitetshospitals hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Ønskes information om projektets resultater, herunder om eventuelle konsekvenser for dig, er der et afkrydsningsfelt til tilkendegivelse heraf på samtykkeerklæringen.

### **Kontakt**

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 forsøgsansvarlige. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*" fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

#### **Bodil Steen Rasmussen**

Professor, overlæge, ph.d.  
Anæstesi og Intensiv afdeling  
Aalborg Universitetshospital  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg  
Telefon: 9766 1864  
E-mail: [bodil.steen.rasmussen@rn.dk](mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk)  
*Sponsor*

#### **Thomas Lass Klitgaard**

1. reservelæge, ph.d.-studerende  
Anæstesi og Intensiv afdeling  
Aalborg Universitetshospital  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg  
Telefon: 9766 1870  
E-mail: [tlk@rn.dk](mailto:tlk@rn.dk)  
*Koordinerende investigator*