#

**Forskningspersonsinformation**

*”Högre eller lägre dos av Betametason/Dexametason hos patienter med COVID-19 infektion och svår hypoxi - COVID STEROID-2 studien*”

**Bakgrund och Syfte**

Patienter med COVID-19 infektion kan utveckla lungpåverkan med svårighet att syresätta sig. Då kan syrgastillförsel, och även respiratorbehandling, på intensivvårdsavdelning behövas. Sedan tidigare används kortison vid sepsis med påverkad blodcirkulation och hos patienter med svår lungsvikt orsakad av bakterier. Det finns forskning som tyder på att kortison kan vara bra vid COVID-19 men det är inte fastställt vilken dos som har bäst effekt.

Syftet med studien är att ta reda på om kortisontillförsel i form av Betametason (Betapred™) eller Dexamethason (Dexavit), 6 mg eller 12 mg per dag i upp till tio dagar, minskar behovet av intensivvård. Vi vill fråga dig om du vill delta i denna studie. Forskningshuvudman är [INSERT HOSPITAL/REGION].

**Hur går studien till?**

Om du väljer att vara med i studien kommer du att lottas till antingen behandling med kortison 6 mg eller 12 mg i upp till tio dagar. Varken du eller vi som behandlar dig kommer veta vilken av doserna du får. Denna studie pågår under den tiden som du är inlagd på sjukhuset, antingen på vårdavdelning eller på intensivvårdsavdelning, och som längst i tio dagar.

Vid studiens slut kommer vi att mäta hur kroppen har återhämtat sig och om det finns biverkningar till behandlingen. Oavsett vilken grupp du hamnar i kommer du att få full behandling för din sjukdom.

180 dagar efter ditt deltagande i studien kommer vi att kontakta dig och be dig svara på ett frågeformulär om din livskvalitet. Att svara på frågorna tar ca 30 min.

**Risker och fördelar med att delta i studien**

Under utvärderingen av kortisonbehandlingen kommer nivån av övervakning att vara noggrannare än vanligt. Kortison är ett välanvänt läkemedel och biverkningarna är kända. De vanligaste biverkningarna är vätskeansamling i kroppen, högt blodsocker och muskelsvaghet. Mer sällsynta biverkningar är allergiska reaktioner (mycket ovanliga och som regel inte allvarliga), påverkan på nervsystemet (ovanliga men som regel inte allvarliga) och rubbningar av saltbalansen (ovanliga och som regel inte allvarliga) påverkan på magslemhinnan (ovanliga men som regel inte allvarliga). Det kan finnas risker med studien som vi ännu inte känner till. Om vi upptäcker biverkningar av behandlingen kommer du att bli informerad om det.

Det finns inga uppenbara kända fördelar för dig att delta i studien men ditt deltagande kan hjälpa oss att förbättra behandlingen för patienter med COVID-19 infektion.

#### **Myndigheter och försäkring**

Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Alla patienter i studien omfattas av patientförsäkringen.

**Hantering av personuppgifter**

Vi kommer att registrera uppgifter som namn, personnummer, längd, vikt, ditt hälsotillstånd och behandling. Studiepersonalen och de som övervakar säkerheten i studien kommer att ha tillgång till uppgifterna under tiden studien pågår. Dina uppgifter kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Pseudonymiserade uppgifter kommer att lämnas vidare till Rigshospitalet, Köpenhamn, Danmark för sammanställning av resultaten.

Personuppgiftsansvarig är [INSERT HOSPITAL]. Personuppgifter hanteras enligt GDPR. Huvudansvarig för studien är:

[INSERT PI;

TITLE;

PHONE NO.]

Har du frågor kring dina egna personuppgifter ska du vända dig till huvudansvarig för forskningen. Du har rätt att ansöka om registerutdrag och begära rättelse vid felaktigheter. Har du generella frågor kring hur [INSERT HOSPITAL] hanterar personuppgifter kan du kontakta vårt dataskyddsombud [INSERT E-MAIL].

**Hur får jag information om studiens resultat?**

Resultatet av studien kommer att ge ökad kunskap om kortisonbehandling vid COVID-19 infektion. Resultaten kommer att publiceras i ledande medicinska tidskrifter.

Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter om dig att samlas in men vi har rätt att behålla de uppgifter som är insamlade fram till den tidpunkten.

**Frivillighet**

Vi vill understryka att din medverkan är helt frivillig och att din framtida vård inte kommer att påverkas. Om du skulle samtycka till att medverka kan du ändra dig när som helst under studiens gång.