



## **Til pårørende**

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

Din pårørende er (har været) alvorligt syg og har haft brug for akut behandling på intensivafdeling. I den anledning vil vi spørge dig om du på vegne af din pårørende vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i en videnskabelig undersøgelse. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke kan du gøre dette på hans/hendes vegne. Undersøgelsen er påbegyndt under den akutte behandling. Deltagelse i undersøgelsen er frivillig, og du kan, når som helst og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage. Afslag og tilbagetrukket samtykke vil ikke påvirke den nuværende eller fremtidige behandling.

Før du beslutter dig for om du vil give stedfortrædende samtykke, skal du fuldt ud forstå hvad undersøgelsen går ud på, og hvorfor vi gennemfører den. Vi vil derfor venligst bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil få deltagerinformationen forklaret mundtligt, og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at din pårørende kan deltage 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 samtykkeerklæringen. Din pårørende vil blive spurgt om samtykke, så snart hans/hendes tilstand tillader det.

### **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 blandt andet protonpumpehæmmer mange steder været standardbehandling. Præparatet anvendes hyppigt mod sure opstød og halsbrand hos ikke-kritisk syge, men er aldrig afprøvet 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 forsøget er at be- eller afkræfte, om forebyggende behandling af stressudløst mavesår med protonpumpehæmmer har en gavnlig effekt hos kritisk syge patienter.

### **Forløb**

Din pårørende blev indlagt på intensivafdeling og omgående sat i behandling, fordi hans/hendes tilstand krævede det. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er han/hun vilkårligt blevet behandlet med enten protonpumpehæmmer eller placebo (uvirksomt saltvand), fra indlæggelsen til han/hun blev/bliver udskrevet fra intensivafdeling. To læger uden tilknytning til undersøgelsen, har før opstart givet



**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

tilladelse til at din pårørende deltog i undersøgelsen. Udover den medicin vi undersøger eller saltvand (placebo) har din pårørende modtaget den vanlige behandling for sin sygdom.

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

Udover de forsøgsansvarlige læger påført denne deltagerinformation, deltager læger og sygeplejersker på afdelingen i den praktiske udførelse af undersøgelsen.

### **Afbrydelse af forsøget**

Du kan til enhver tid beslutte, at din pårørende skal udgå af undersøgelsen uden at give begrundelse herfor. Hvis det bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit eller din pårørendes forhold til lægerne i afdelingen eller din pårørendes behandling. Din pårørende vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for sygdommen.

### **Fordele ved forsøget**

Din pårørende vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at deltage i denne undersøgelse. Til gengæld betyder deltagelsen, at din pårørende kan medvirke til, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, om det gavner kritisk syge patienter at få forebyggende behandling med mavesårsmedicin. Dermed vil de indsamlede data resultere i en forbedret behandling af patienter på intensivafdeling.

### **Ulemper ved forsøget**

Undersøgelsen medfører ingen ulemper for din pårørende.

### **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.

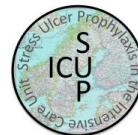
Behandling med saltvand har ingen bivirkninger i de mængder, der indgives i denne undersøgelse. Ved behandling med saltvand er der risiko for, at din pårørende ikke får en eventuel gavnlig effekt af protonpumpehæmmer.

### **Patienterstatning**

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

### **Fortrolighed og tavshedspligt**

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af resultater og ved publikation af resultater vil din pårørende være anonym. Sundhedsstyrelsen, Good Clinical Practice-enheden (enheden der kontrollerer, at undersøgelsen udføres efter gældende retningslinjer) og den ansvarlige læge har adgang til hele din pårørendes journal for at sikre, at undersøgelsen udføres som aftalt. Fra journalen indhentes



**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

oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på intensivafdelingen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

### **Økonomi**

Ideen til tilrettelæggelse af undersøgelsen kommer fra professor Anders Perner og afdelingslæge Morten Hylander Møller. Sammen med ph.d.-studerende Mette Krag er de ansvarlige for undersøgelsen. Alle ansvarlige er ansat på Rigshospitalet og har ingen økonomiske interesser i undersøgelsen. Undersøgelsen støttes af fondsmidler fra offentlige og private fonde uden relation til lægemiddelindustrien. 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 bivirkninger til forsøgsmedicinen. 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 din pårørende, er der et afkrydsningsfelt til tilkendegivelse heraf på samtykkeerklæringen.

### **Kontakt**

Undersøgelsen forventes at vare 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 pårørendes 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 Videnskabetiske 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: [mortenhylander@gmail.com](mailto:mortenhylander@gmail.com)