



Til pårørende

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for indlagte patienter med COVID-19 og svær iltmangel

Forsøgets titel

Low dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID Steroid Trial

Dansk titel

Lav-dosis hydrocortison til patienter med COVID-19 og svær iltmangel

Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil give tilladelse til, at din pårørende deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Din pårørende har en svær infektion med coronavirus, som har medført, at han/hun er indlagt på hospitalet. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, vil vi spørge dig, om du på vegne af din pårørende vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i et videnskabeligt forsøg. Forsøget er påbegyndt under den akutte behandling, da din pårørendes akutte tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at spørge ham/hende direkte. Deltagelse i forsøget er frivilligt, og du kan sige nej, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling af din pårørende. Før du beslutter dig for, om du vil give stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få deltagerinformationen forklaret mundtligt og få mulighed for at stille spørgsmål. For at minimere risikoen for smitte med coronavirus, vil vi gennemføre samtalen med dig per telefon. Du er velkommen til at sætte telefonen på medhør, så dit familiemedlem eller din ven også kan høre samtalen. Hvis du beslutter dig for, at din pårørende kan fortsætte i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk, at du



har ret til mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig. Din pårørende vil blive spurgt om samtykke, så snart hans/hendes tilstand tillader det.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at anføre en begrundelse trække dit stedfortrædende samtykke tilbage, uden at det vil få indflydelse på den øvrige behandling.

Baggrund

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) er en ny virus, der kan medføre svær infektion i luftvejene (COVID-19). COVID-19 blev første gang beskrevet i Kina i december 2019. Der findes ingen specifik behandling mod sygdommen. Den nuværende behandling er derfor understøttende.

Det er vist, at binyrebarkhormon hjælper patienter med blodforgiftning eller svært lungesvigt forårsaget af bakterier, men vi ved ikke om binyrebarkhormon også hjælper patienter med svær COVID-19. Der er forskning, som tyder på, at binyrebarkhormon er gavnligt til COVID-19, men der er også forskning som viser, at bivirkningerne ved binyrebarkhormon kan være alvorlige. Vi formoder, at binyrebarkhormon i mange tilfælde vil have en gavnlig effekt, men vi kan ikke garantere, at det vil være tilfældet for din pårørende.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at undersøge, om binyrebarkhormon (hydrocortison) øger antallet af dage live uden livsunderstøttende behandling (respirator, kredsløbsbehandling og dialyse) hos patienter med COVID-19 og svær iltmangel.

Praktisk fremgangsmåde

I forsøget er din pårørende enten blevet behandlet med binyrebarkhormon (200 mg hydrocortison) eller placebo (uvirksomt isotonisk saltvand) i 7 dage. Det er tilfældigt tildelt, om din pårørende har modtaget binyrebarkhormon eller saltvand. Patienterne er blevet behandlet på to forskellige måder, så vi kan vurdere effekten af binyrebarkhormonet; dette gøres ved, at gruppen af patienter, der modtager binyrebarkhormon sammenlignes med en gruppe patienter, som ikke



modtager behandling (placebogruppen). På nuværende tidspunkt ved vi ikke hvilken behandling din pårørende har modtaget. Det vil først kunne oplyses, når forsøget er helt afsluttet.

Ved forsøgets afslutning vil vi opgøre hvor længe forsøgsdeltagerne modtog livsunderstøttende behandling, om der var bivirkninger, hvor længe de lå på hospitalet og hvor mange der overlevede. Forsøget udføres på 16 hospitaler i Danmark, hvorfra i alt 1000 patienter skal indgå. Et år efter din pårørendes deltagelse i forsøget, vil vi ringe til ham/hende og spørge til hans/hendes livskvalitet.

Nytte ved forsøget

Vi kan ikke love, at din pårørende vil have gavn af at deltage i forsøget. Vi har en formodning om, at binyrebarkhormon er gavnligt for patienter med COVID-19 og svær iltmangel, men da der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forsøg, kan vi ikke love, at det vil være tilfældet for netop din pårørende.

Din pårørendes deltagelse er medvirkende til, at vi opnår vigtig viden om, hvordan vi bedst behandler patienter med svær COVID-19. Forsøget er forbundet med minimale risici, da patienter med størst risiko for bivirkninger ikke kan deltage. Vi mener, at forsøgets resultater vil bidrage til forbedret behandling af fremtidige patienter med svær COVID-19.

Hvem KAN deltage?

Din pårørende kan deltage hvis han/hun er 18 år eller ældre, indlagt med COVID-19 og har svær iltmangel med behov for respirator eller stort ilttilskud.

Hvem kan IKKE deltage?

Din pårørende kan ikke deltage, hvis han/hun:

- allerede er i behandling med binyrebarkhormon
- har invasiv svampeinfektion
- er allergisk overfor hydrocortison
- har ligget i respirator i mere end 48 timer

Hvis din pårørende er kvinde under 60 år, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før han/hun kan deltage.



Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson

Du kan til enhver tid trække din pårørende ud af forsøget uden begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for din pårørendes forhold til lægerne i afdelingen eller behandling. Din pårørende vil fortsætte med at få samme standardbehandling som alle andre patienter.

Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Ulemper

Forsøget medfører ingen ulemper for din pårørende.

Bivirkninger, risici og komplikationer

Hydrocortison er et hyppigt anvendt og velkendt præparat. De mest almindelige bivirkninger omfatter hævelser på grund af væskeophobning i kroppen, for lidt kalium i blodet, fremprovokering eller forværring af sukkersyge og svækkelse af muskler.

Alvorlige bivirkninger er sjældne og består i allergiske reaktioner (meget sjældne, og som regel ikke alvorlige), infektioner (sjældne, men alvorlige) og blødning fra mave-tarm-kanalen (sjældent, og som regel ikke alvorlig).

Behandling med saltvand har ingen bivirkninger i de mængder, der indgives i dette forsøg. Ved behandling med saltvand er der risiko for at du ikke får en eventuel gavnlige effekt af hydrocortison.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du blive orienteret med det samme.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt og ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil din pårørende være anonym. Lægemiddelstyrelsen, sponsor, GCP-enheden og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele din pårørendes journal for at sikre at forsøget forløber som planlagt. Disse personer er underlagt tavshedspligt.

Under hele forsøgets forløb gælder Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.



Finansiering af forsøget

Initiativtager til projektet er professor Anders Perner og læger fra flere intensiv- og infektionsmedicinske afdelinger i Danmark, som har ansøgt og fortsat ansøger offentlige og private fonde om midler til finansieringen.

Novo Nordisk Fonden har bevilliget 5.000.000 kr. til forsøgets udførelse. Pengene går til dataindsamling og aflønning af personale. De enkelte forsøgsafdelinger modtager ikke penge for at inkludere patienter i forsøget. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne tænkes at have interesser i resultatet af dette forsøg.

Forsikring

Din pårørende vil under forsøget være dækket af de deltagende hospitalers forsikring.

Adgang til forsøgets resultater

Når forsøget er afsluttet (forventeligt december 2020), vil resultaterne blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Ønsker du information om projektets resultater, herunder om evt. konsekvenser for din pårørende, kan du kontakte undertegnede.

Kontakt

Vi håber at denne information har givet tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og den skaber grundlag for beslutningen om din pårørendes deltagelse. Yderligere information om forsøget kan opnås ved at kontakte undertegnede og vi opfordrer til at læse yderligere i vedhæftede dokument "**Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**" fra National Videnskabsetisk komite.

Hvis du har nogen spørgsmål, vil vi bede dig kontakte undertegnede.



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg til pårørende
Lav-dosis hydrocortison til patienter med COVID-19 og svær iltmangel

15. april 2020, version 1.4

Med venlig hilsen

Anders Perner

Professor, overlæge, ph.d.

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tel.: 3545 4131

E-mail: anders.perner@regionh.dk

Marie Warrer Petersen

Læge, ph.d.-studerende

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tel.: 3545 4131

E-mail: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk