



Til patienten

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

Forsøgets titel

Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

Dansk titel

Højere vs. lavere dosis dexamethason til patienter med COVID-19 og svær iltmangel

Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil give tilladelse til, at du deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Du har haft en svær infektion med coronavirus, som har medført, at du er indlagt på hospitalet.

Forsøget er påbegyndt under den akutte behandling og en forsøgsværge gav tilladelse til, at du kom med i forsøget. Du skulle behandles hurtigt og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at spørge dig direkte, om du ønskede at indgå i forsøget.

Nu hvor du er i bedring, vil vi spørge dig, om du vil fortsætte i forsøget. Du skal fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne deltagerinformation grundigt igennem.

Du vil få en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden fra forsøgsgruppen om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet, og hvor 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 forsætte din deltagelse i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan sige nej. Du kan også når som helst og uden at give en grund trække dit 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.

Lav-dosis binyrebarkhormon gives nu som standardbehandling til indlagte patienter med COVID-19, der modtager iltbehandling, fordi det øger overlevelsen. Der er forskning, der tyder på, at højere doser af binyrebarkhormon gavner patienter med lungesvigt forårsaget af bakterier, men vi ved ikke om højere doser også hjælper patienter med svær COVID-19. Der er også forskning, der viser, at højere doser af binyrebarkhormon kan medføre alvorlige bivirkninger. Det er på nuværende tidspunkt uvist, hvilken dosis af binyrebarkhormon, man bør anvende til patienter med svær COVID-19. Vi formoder, at en højere dosis af binyrebarkhormon i mange tilfælde vil have en gavnlig effekt, men vi kan ikke garantere, at det vil være tilfældet for dig.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at undersøge, om en højere dosis binyrebarkhormon (12 mg dexamethason) sammenlignet med den lavere standard dosis (6 mg dexamethason) 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 du enten blevet behandlet med højere (12 mg dexamethason dagligt) eller lavere doser af binyrebarkhormon (6 mg dexamethason dagligt) i maksimalt 10 dage. Det er tilfældigt tildelt, om du har modtaget højere eller lavere doser af binyrebarkhormon. Patienterne bliver behandlet med to forskellige doser, så vi kan vurdere effekten af den højere dosis af binyrebarkhormonet. Dette gøres ved, at gruppen af patienter, der modtager en højere dosis af binyrebarkhormon sammenlignes med en gruppe patienter, som modtager en lavere dosis af binyrebarkhormon. På nuværende tidspunkt ved vi ikke, hvilken behandling, du har modtaget. Det kan vi først oplyse, når forsøget er helt afsluttet.

Ved forsøgets afslutning vil vi opføre, hvor længe forsøgsdeltagerne modtog livsunderstøttende behandling, om der var bivirkninger, hvor længe de lå på hospitalet og hvor mange der



overlevede. Forsøget udføres på hospitaler i Danmark, Sverige, Schweiz og Indien, hvorfra i alt 1000 patienter skal indgå. Et halvt år efter din deltagelse i forsøget, vil vi ringe til dig og spørge til din livskvalitet.

Nytte ved forsøget

Vi kan ikke love, at du vil have gavn af at deltage i forsøget. Vi har en formodning om, at højere doser af binyrebarkhormon er gavnlige 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 dig.

Din 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?

Du kan deltage hvis du er 18 år eller ældre, indlagt med COVID-19 og har svær iltmangel med behov for højt ilttilskud eller respirator.

Hvem kan IKKE deltage?

Du kan ikke deltage, hvis:

- du allerede er i behandling med høje doser af binyrebarkhormon mod andre sygdomme end COVID-19
- du har været behandlet med binyrebarkhormon mod COVID-19 i 5 dage eller mere
- du har invasiv svampeinfektion
- du har aktiv tuberkulose
- du er allergisk overfor dexamethason

Hvis du er kvinde under 60 år, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du kan deltage.

Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson

Du kan til enhver tid trække dig ud af forsøget uden begrundelse herfor. 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 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 dig.

Bivirkninger, risici og komplikationer

Dexamethason er et hyppigt anvendt og velkendt lægemiddel. De mest almindelige bivirkninger omfatter forbigående nedsat funktion af binyrebarken, Cushings syndrom, fremprovokering eller forværring af sukkersyge og svækkelse af musklerne og/eller knoglerne.

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

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 og offentliggørelse af forsøgsresultaterne vil du være anonym. Lægemiddelstyrelsen, sponsor, Good Clinical Practice (GCP)-enheden og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele din 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, Sverige, Schweiz og Indien. Vi har ansøgt og søger fortsat 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. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne tænkes at have interesser i resultatet af dette forsøg.

Forsikring

Du vil under forsøget være dækket af hospitalets forsikring.

Adgang til forsøgets resultater

Når forsøget er afsluttet (forventeligt juni 2021), vil resultaterne blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Ønsker du information om projektets resultater, herunder om evt. konsekvenser for dig, 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 eventuel deltagelse. Yderligere information om forsøget kan opnås ved at kontakte undertegnede. Vi opfordrer også 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.

Med venlig hilsen

Anders Perner

Professor, overlæge

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tel.: 3545 4131

E-mail: anders.perner@regionh.dk

[Indsæt primær investigator]

[Indsæt kontaktinformationer for primær investigator]