

Studie:

Version:

Datum:

Patient-ID:

Forskningspersonsinformation och Samtycke

Betydelsen av hjärtfunktionen hos donatorn för recipientens utfall - en prospektiv studie för att öka tillvaratagandet av donatorshjärtan

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. Denna forskningsstudie syftar till att undersöka om hjärtfunktionen hos en donator påverkar hur det går för mottagaren av hjärtat. Du tillfrågas eftersom du planerar att genomgå en hjärttransplantation.

Studien bedrivs vid Transplantationscentrum, Sahlgrenska. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten. I det här dokumentet får du information om studien och vad det innebär att delta.

Bakgrund och syfte

Det händer att i övrigt friska organdonatorer får påverkan på hjärtfunktionen. Denna hjärtpåverkan kan se ut på olika sätt men gemensamt är att det är ett övergående tillstånd. I dessa fall är det inget fel på hjärtat i sig utan det har påverkats av yttre faktorer i samband med att donatorn blev hjärndöd. När donatorn stabiliserats återhämtar sig hjärtfunktionen, något som normalt tar några timmar till dagar.

På Transplantationscentrum, Sahlgrenska har vi lång och god erfarenhet av att transplantera sådana hjärtan. Vi har sett att det går lika bra för patienter som tagit emot ett hjärta med denna typ av påverkan. Alla centra i världen använder dock inte dessa hjärtan, så vinsten att sprida denna kunskap är mycket stor och skulle kunna öka antalet transplantationer med 20-30% globalt.

Vi driver nu en studie med syftet att undersöka om det har någon betydelse att transplanteras med ett donatorshjärta som haft denna typ av funktionspåverkan.

Hur går studien till?

I studien kommer vi att utreda donatorshjärtat extra noga, men vi gör inte några extra undersökningar på dig som mottagare av hjärtat. För dig innebär studien alltså inte några extra undersökningar eller ingrepp och du kommer att följas enligt den rutin som idag finns för samtliga hjärttransplanterade patienter. Studien kommer dock att registrera uppgifter kring ditt transplantationsförlopp och samla in data till och med ettårsuppföljning efter transplantationen. Vi kommer också att söka uppgifter från Socialstyrelsens hälsoregister vid tre, fem och tio år efter din transplantation för att se om, och i så fall vilka senare sjukdomar som debuterat och ingrepp som behövt göras.

Ditt deltagande i studien kommer inte påverka vilket hjärta du får. Vi tillser alltid att du får det bästa tillgängliga organet för just dig.

För- och nackdelar med deltagande i studien?

Studien medför inte några extra obehag eftersom du kommer att följas enligt den rutin som idag finns för samtliga hjärttransplanterade patienter.

I studien utredes vi donatorshjärtat extra noga vilket kan vara en fördel även för mottagaren av hjärtat. Vi kan dock inte säga att just du kommer vara en person som kommer att dra nytta av studien. Den kunskap studien bidrar med kommer dock kunna hjälpa många andra patienter i väntan på en hjärttransplantation.

Studiekod:

Version:

Datum:

Frivillighet

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att behöva förklara varför. Om du väljer att avsluta ditt deltagande i studien kommer detta inte på något sätt påverka din vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande: Vill du avbryta ditt deltagande kontakta studieansvarig läkare (se kontaktuppgifter nedan).

Insamlad information: Viktigt att notera är att studieansvarig har rätt att behålla information som samlats in före eventuellt avslut i studie och att dessa uppgifter fortsatt kommer vara del av studien.

Ansvariga, kontaktpersoner

Innan du bestämmer dig är det viktigt att du förstår vad studien innebär för dig. Om du har några ytterligare frågor eller saknar någon information vill vi gärna att du tar upp det med din läkare eller med studieansvarig nedan.

Huvudansvarig läkare för denna studie är Göran Dellgren, överläkare/docent, tel: 031-3420000 (vx1), goran.dellgren@vgregion.se.

Du är alltid välkommen att ringa till oss om du vill fråga något i anslutning till studien.

Ändrad fältkod

Studiekod:

Version:

Datum:

Hur hanteras data och sekretess?

Under studien kommer vi att samla in uppgifter om födelsedatum, kön, hälsodata (såsom nuvarande och tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar. Insamlade uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas. Ändamålet med detta register är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen. Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda. Dataskyddsombudet går att nå på adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15, sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se.

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av Etikprövningsmyndigheten.

Förutom sjukvårdspersonal kan en person utsedd av kliniken eller en myndighetsperson komma att jämföra insamlade studiedata med din medicinska journal i kvalitetssyfte för att se om studien blivit rätt genomförd. Dessa personer måste underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till din medicinska journal. Studiedata sparas minst 10 år efter att studien är avslutad för att möjliggöra kontroller. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Information om kliniska prövningar kan hittas på: www.clinicaltrials.gov.

Du kan också be din läkare informera dig om studieresultatet när det finns tillgängligt.

Kostnader, Ersättning och Försäkringsskydd.

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen.

Ändrad fältkod

Studiekod:

Version:

Datum:

Forskningspersonens samtycke

SAMTYCKE gällande deltagande i forskningsstudien "Betydelsen av hjärtfunktionen hos donatorn för recipientens utfall - en prospektiv studie för att öka tillvaratagandet av donatorshjärtan"

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Informationen har innehållit eventuella fördelar och risker med mitt deltagande.

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt framtida omhändertagande.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras i studien och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien samt att tillsynsmyndigheter inom och utanför den Europeiska Unionen (EU) får ta del av patientjournaluppgifter vid eventuell tillsyn.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet, liksom att få insamlade prov kasserade. Proven kommer då att förstöras alternativt avidentifieras.
- Jag ger mitt godkännande till att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Underskrift (forskningsperson)

Namnförtydligande

Datum

Klinikens underskrift

Jag har informerat om studien och forskningspersonen har fått tillfälle att ställa frågor.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

En kopia av denna signerade information ges till forskningspersonen.