Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage

Forebyggelse af for tidlig fødsel – sammenligning af to kirurgiske metoder

NORACT studiet

Vi vil hermed spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt. Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden at det vil få konsekvens for din videre behandling.

PROJEKTANSVARLIG:

Niels Uldbjerg, Professor i graviditet og fødsler
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet & Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N
Telefon: +45 2067 9420 | E-mail: uldbjerg@clin.au.dk

Forskningsprojektet udføres af læge, phd-studerende Lea Kirstine Hansen (koordinerende forsker) og en styregruppe bestående af eksperter på området. Projektet udføres i samarbejde med en række hospitaler fra Norden og England.

OM PROJEKTET:

Hos kvinder der har øget risiko for for tidlig fødsel pga. svag livmoderhals kan man foretage en støttende gennemsyning af livmoderhalsen (cerclage), og på den måde forsøge at forhindre at livmoderhalsen åbner sig for tidligt og dermed forhindre for tidlig fødsel.
Forskningsprojektet har til formål at sammenligne effekten af en støttende gennemsyning af livmoderhalsen anlagt på to forskellige måder til at forebygge for tidlig fødsel.

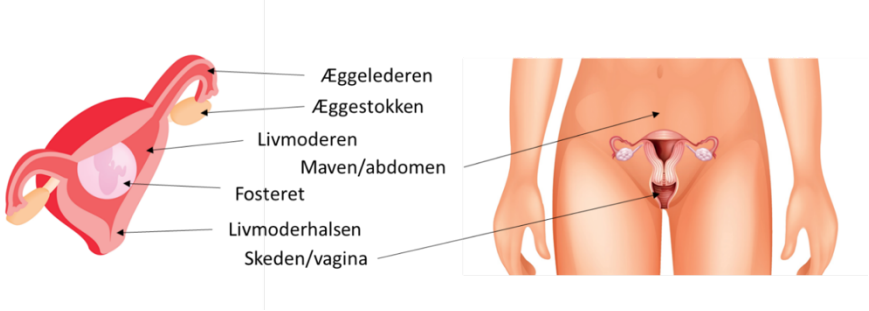
I den vedlagte *deltagerinformation* kan du læse mere om hvad forskningsprojektet går ud på, hvad det indebærer at deltage og om dine rettigheder.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse deltagerinformationen

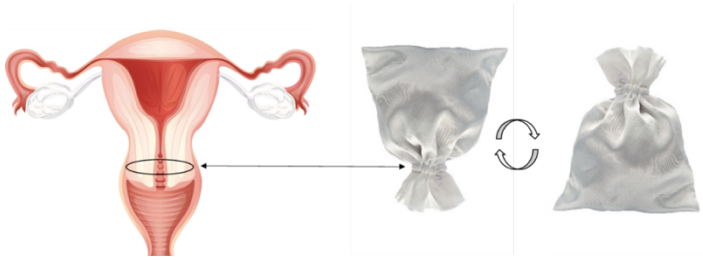
grundigt. Du vil blive inviteret til at have en personlig samtale om forskningsprojektet, hvor informationen vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage en pårørende med til samtalen.

DELTAGERINFORMATION

HVAD ER EN GENNEMSYNING AF LIVMODERHALSEN (EN CERCLAGE)?



En cerclage er en støttende syning, der anlægges omkring livmoderhalsen. Formålet er, at holde livmoderhalsen lukket under graviditeten for at holde på barnet. Man kan tænke på det, på samme måde som en pose, der lukkes til med en snor, der strammes sammen om åbningen i en løbegang for at holde på indholdet.



Cerclagen kan anlægges på to måder:

1. Ved en operation udført via skeden (en vaginal cerclage).
2. Ved en kikkertoperation udført via maven (en laparoskopisk cerclage).

DELTAGELSE:

Vi spørger dig om du vil deltage i projektet, fordi det er vurderet at du har en moderat eller høj risiko for at føde for tidligt i din næste graviditet

DELTAGELSE INDEBÆRER:

1. At det besluttes ved lodtrækning om anlæggelse af cerclage foretages ved operation via skeden eller ved kikkertoperation gennem maven

2. At der før og under graviditeten foretages vurdering af din livmoderhals med ultralydsundersøgelse via skeden.
3. At vi indsamler oplysninger fra din elektroniske patientjournal om din operation, dine graviditeter og dit barns tilstand efter fødslen. Disse oplysninger bruges til at analysere forskningsresultaterne. Dette har ingen indvirkning på din eller dine børns videre behandling.

DU KAN DELTAGE HVIS

- Du har et graviditetsønske
- Du af lægen skønnes at være i moderat til høj risiko for at føde for tidligt i din næste graviditet på baggrund af en svækket livmoderhals
- Projektlægen mener, du kan have gavn af en cerclage, men ikke med sikkerhed kan afgøre, om det er en vaginal cerclage eller laparoskopisk cerclage samlet set vil være den bedste behandling for at forebygge en for tidlig fødsel i din næste graviditet
- Du er 18 år eller derover
- Du kan læse og forstå information omkring projektet

PLAN FOR FORSKNINGSPROJEKTET:

I alt skal 190 kvinder deltage i forskningsprojektet fra hospitaler i Danmark, Sverige, Norge, Finland, Island og England. Forskningsprojektet er startet i 2023 og forventes at vare i op til 5 år. De første 18 måneder af projektet gennemføres som et pilotstudie, der skal belyse om selve forskningsmetoden og forsknings-setuppet er optimalt. Det betyder, at analyserne efter de første 18 måneder kan resultere i én af tre scenarier: 1) Projektet fortsætter uændret; 2) Der foretages mindre ændringer i forskningsmetoden; 3) Projektet afsluttes.

Under forskningsprojektet vil halvdelen af deltagerne få anlagt en cerclage via skeden og halvdelen ved en kikkertoperation. Det bestemmes ved lodtrækning, hvilken af de to behandlinger der tilbydes. Før vi endeligt kan afgøre om du kan deltage i forskningsprojektet, foretages der en vurdering af dine tidligere graviditetsforløb samt undersøgelser af din livmoderhals ved gynækologisk undersøgelse og ultralydsscanning via skeden.

Den vaginale cerclage

Hvis lodtrækningen afgør, at du tilbydes den vaginale cerclageoperation, anlægges denne tidligt i din næste graviditet. Indgrebet foregår sædvanligvis i rygmarvsbedøvelse og du bliver ikke helbedøvet under operationen med mindre, der er nogle særlige omstændigheder, der gør det nødvendigt. Lægen vil udføre operationen gennem din skedeåbning, ligesom ved en gynækologisk undersøgelse. Operationen indebærer en lille risiko for blødning, smerter og infektion.
Senest i graviditetsuge 37 får du fjernet cerclagen, så du kan føde vaginalt, hvis alle andre forhold også taler for det.

Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en vaginal cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

Den laparoskopiske cerclage

Hvis lodtrækningen afgør, at du skal tilbydes den laparoskopiske cerclage (kikkertoperation), anlægges den allerede forud for din næste graviditet. Under særlige omstændigheder kan man også anlægge den i helt tidlig graviditet. Indgrebet foregår i fuld bedøvelse, hvor du sover under operationen. Lægen vil udføre operationen via små huller i dit maveskind. Operationen er forbundet med en meget lille risiko for blødning, beskadigelse af de tilstødende organer (tarm, livmoder eller urinblære) eller infektion. Der er ikke kendt risiko for, at indgrebet påvirker dine graviditetschancer eller risikoen for abort.
Cerclagen er permanent, dvs at den ikke fjernes hverken under eller efter din graviditet. Det betyder, at du kun kan føde ved kejsersnit. Hvis graviditeten går til grunde efter uge 9-10, kan det blive nødvendigt at operere dig igen for at fjerne cerclagen og den tilgrundegåede graviditet. Det sker meget sjældent.
Da cerclagen ikke fjernes kan den med stor sandsynlig benyttes igen i efterfølgende graviditeter.
Cerclagen kan muligvis give anledning til gener uden for graviditeter. Karakteren og hyppigheden af disse er ukendt, men erfaringerne siger, at de er få.
For nogle kvinder vil den laproskopiske cerclage formentlig være mere effektiv end den vaginale, men dette vides ikke med sikkerhed før vi har gennemført dette studie.
Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en laparoskopisk cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

Ultralydsscanninger af livmoderhalsen

Der foretages ultralydsscanning af livmoderhalsen ved den første undersøgelse, hvor det vurderes om du kan deltage i projektet. Derefter foretages der ultralydsscanning af livmoderhalsen kort tid inden og kort tid efter anlæggelse af cerclage, i forbindelse med 20 ugers gennemscanning af fosteret, og evt. ved senere scanninger i graviditeten. Alle scanninger af livmoderhalsen er scanninger via skeden.

Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en vaginal eller laparoskopisk cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

NYTTE OG BETYDNING AF UNDERSØGELSEN

Den nytte, forskningsprojektet kan have for dig er, at operationen potentielt kan bidrage til en lavere risiko for for tidlig fødsel i din næste graviditet. I det større perspektiv vil forskningsprojektet

bidrage med øget viden omkring den optimale kirurgiske metode til at forebygge for tidlig fødsel i tilfælde af en svækket livmoderhals. Den viden vil komme fremtidige patienter og deres børn til gode. Projektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité, Region Midtjylland.

RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Hvordan fordele og ulemper ved de to typer af operation vægtes, er ikke nødvendigvis ens for alle. Begge indgreb er beskrevet ovenfor. Hvis du har spørgsmål til de to operationer, opfordrer vi dig til at stille dem til den læge, du taler med ved din uddybende samtale omkring din deltagelse i projektet. Nedenfor fremhæves fordele, ulemper og risici igen i punktform. Hvis vi opdager risici, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du blive orienteret. Herefter får du mulighed for at tage stilling til, om du fortsat ønsker at deltage.

Den vaginale cerclage	Den laparoskopiske cerclage
Anlæggelse i tidlig graviditet ved operation via skeden	Anlæggelse før graviditet ved kikkertoperation
Foretages ofte på lokalt hospital	Foretages på større hospitaler, hvilket kan resultere i længere transport
Lokal rygbedøvelse	Fuld bedøvelse
Lille risiko for blødning, smerter og infektion	Lille risiko for blødning, beskadigelse af de tilstødende organer (tarm, livmoder eller urinblære) eller infektion
Fjernes i graviditetsuge 36/37	Fjernes ikke
Vaginal fødsel er mulig	Fødsel ved kejsersnit i graviditetsuge 38/39, vaginal fødsel er ikke mulig
Skal genanlægges ved ny graviditet	Skal ikke genanlægges ved ny graviditet
	Potentielt gener fra materialet efter graviditet
	Potentielt behov for nyt indgreb ved sen abort
	Forventeligt mere effektiv end den vaginale, men det er ikke endeligt bekræftet før dette projekt er færdigt

AFBRYDELSE AF UNDERSØGELSEN

Opstår der uforudsete forhold i dit graviditets- eller fødselsforløb, vil vi vurdere om det er nødvendigt at afbryde dit forløb i undersøgelsen. Forskningsprojektet er under overvågning af en uafhængig komité, som kan foreslå at stoppe projektet, hvis der viser sig at være uacceptable risici ved at fortsætte.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Inititativet til projektet er taget af Professor Niels Uldbjerg, Læge, ph.d. Julie Glavind og læge, ph.d.-studerende Lea Kirstine Hansen. Undersøgelsen støttes af Novo Nordisk Fonden (kr. 10.026.229). Det bevilgede beløb dækker løn og driftsomkostninger af projektet. De projektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisationer. Der kan løbende blive ansøgt yderligere finansiering hos private fonde.

DINE OPLYSNINGER

Samtykke til deltagelse i undersøgelsen omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger omkring din operation samt øvrige helbredsoplysninger fra din journal og dine kommende nyfødte børns journaler. Det betyder, at de fagpersoner, der arbejder med projektet (de uafhængige monitoreringspersonaler, undertegnede og projektansatte kan få adgang til oplysninger fra patientjournalerne. Der vil blive behandlet personoplysninger i projektet, og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forbindelse hermed. Alle data opbevares og behandles fortroligt i henhold til dansk lov. Projektmedarbejderne er alle omfattet af tavshedspligt. Anonymiserede data fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere i henhold til dansk lovgivning.

Vi vil også bede dig samtykke til, at vi må kontakte dig igen i årene efter din fødsel med henblik på om du på det tidspunkt ønsker at deltage i en opfølgende undersøgelse omkring, hvordan det går dig og dit barn. Hvis du udgår af undersøgelsen efter, du har givet dit samtykke, vil vi fortsat samle og behandle informationer omkring dig i op til 5 år efter projektets afslutning, medmindre du specifikt frabeder dig dette. Det drejer sig om de informationer, der er nævnt i pkt. 3 under overskriften: Deltagelsen indebærer.

Resultaterne offentliggøres i internationale videnskabelige tidsskrifter efter projektets afslutning.

DINE RETTIGHEDER

Hvis du ikke ønsker at deltage i forskningsprojektet, vil det ikke få en betydning for den behandling, du modtager efterfølgende. Din fødselslæge vil da tilbyde dig den behandling, der er foreskrevet i de vanlige lokale retningslinjer.

Vi opfordrer dig til at læse om dine rettigheder i det vedlagte materiale; *"Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* før du beslutter dig for deltagelse.

YDERLIGERE INFORMATION OG KONTAKT

Vi håber, at du med denne information føler dig i stand til at tage beslutning om, hvorvidt du ønsker at deltage. Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet eller har spørgsmål til forskergruppen, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Lea Kirstine Hansen (koordinerende forsker), Læge, ph.d.-studerende
Kvindesygdomme og fødsler
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N
Tlf.: 51910993, e-mail: leakha@rm.dk.

DEN LOKALE FORSKERGRUPPE

Aarhus Universitetshopsital, Kvindesygdomme og Fødsler

Julie Glavind, afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d.

Rikke Bek Helmig, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Puk Sandager, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Katrine Dahl Pedersen, afdelingslæge

Negin Jafaar, afdelingslæge

DEN ØVRIGE FORSKERGRUPPE

Niels Uldbjerg, projektsponsor og projektansvarlig, professor, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark
Julie Glavind, afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d., Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark
Pernille Tine Jensen, professor og overlæge, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark
Lise Qvirin Krogh, læge og ph.d.-studerende, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark
Andrew Shennan, professor, Department of Women and Children's Health, School of Life Course Sciences, FoLSM, Kings College London, England

Oskari Heikinheimo, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Helsinki Universitetshospital, Finland

Hulda Hjartardóttir, læge, ph.d, afdeling for gynækologi og obstetrik, Islands Universitetshospital, Island

Kirsten Hald, ledende overlæge, ph.d, afdeling for gynækologi og obstetrik, Oslo Universitetshospital, Norge

Bo Jacobsson, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Gøteborg Universitetshospital, Sverige

Helena Karypidis, læge, ph.d, Uppsala Universitetshospital, Sverige

Annie Lantto, læge, ph.d-studerende, Skånes Universitetshospital, Sverige

Vedhæftet: 'Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt'

Før du beslutter dig

Om at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg

Revideret 11. marts 2019

NVK
NATIONAL VIDENSKABSETISK KOMITÉ

Hvis du overvejer at deltage i forsøg

For at få ny viden om sygdomme og blive bedre til at behandle dem, er det vigtigt at forske på mennesker. Kun gennem forskning kan man blive bedre til at forebygge, diagnosticere og ikke mindst at behandle sygdomme.

Du er muligvis blevet spurgt, om du vil deltage i et forsøg, eller du er interesseret i at få noget at vide om, hvad det vil sige at være forsøgsperson.

Hvis du er blevet spurgt, om du vil deltage – fx af din egen læge eller af hospitalet – kan forsøget bl.a. dreje sig om en ny type medicin, supplerende undersøgelser eller en ny operationsmetode. Hvis du er rask, og selv overvejer at henvende dig, evt. på baggrund af en annonce, kan forsøget fx handle om kroppens funktioner, livsstil eller forebyggelse af sygdomme.

Nogle ønsker at deltage i et forsøg i forventning om at opnå en bedring af deres sygdom, andre ønsker at deltage for at hjælpe forskningen og dermed fremtidige patienter. Uanset hvad du ønsker, kan denne pjece oplyse dig om de videnskabsetiske komiteer, som skal godkende alle sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark, hvad det vil sige at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg og om dine rettigheder som forsøgsperson.

Pjecen oplyser også om forskellige typer af forskning, og om den information, du har krav på at få, inden du tager stilling.

De videnskabsetiske komiteer

De videnskabsetiske komiteer består af både fagfolk (sundhedsvidenskabeligt uddannede) og lægfolk – med et flertal af lægfolk. Komiteerne skal varetage forsøgspersonernes interesser. For selvom det er vigtigt at sikre sundhedsvæsenet ny viden, kommer hensynet til forsøgspersonerne altid først. Komiteerne skal derfor godkende alle sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark.

Før et forsøg kan godkendes, vurderer den videnskabsetiske komité både risikoen for forsøgspersonerne og nytten ved forsøget. Hvis et forsøg på nogen måde er uforsvarligt at gennemføre, bliver det ikke godkendt. Komiteen kan også afvise et forsøg, hvis den mener, at informationen til dig ikke er god nok. Den videnskabsetiske komité sikrer desuden, at der er en erstatnings- eller godtgørelsesordning, hvis en forsøgsperson skulle lide skade på grund af forsøget.

Om at være forsøgsperson

At være forsøgsperson vil sige, at man frivilligt deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Forsøget udføres, fordi forskere mener, at den nye behandling måske er bedre eller mindst lige så god som den hidtidige standardbehandling. Men de ved det ikke med sikkerhed, og det er derfor, man laver forsøget.

Lovgivningen fastsætter, hvordan og på hvilke betingelser et forsøg må gennemføres. Lovgivningen er til for at sikre forsøgspersonens rettigheder, som gælder, uanset om deltageren er patient eller en rask person. Hvis du er patient og beslutter ikke at deltage, har du naturligvis altid sikkerhed for, at du alligevel vil modtage den bedste, kendte behandling (standardbehandlingen).

En del forsøg sammenligner standardbehandlingen med en ny forsøgsbehandling, som forskerne mener, kan være bedre. Det gøres ved at fordele deltagerne tilfældigt i to grupper: Én, der får standardbehandlingen og én, der får forsøgsbehandlingen. Fordelingen kaldes randomisering og foretages for, at de to behandlinger kan sammenlignes bedst muligt.

Nogle kan føle utryghed ved den tilfældige fordeling af behandlinger. Men det er vigtigt at understrege, at de, der får forsøgsbehandlingen, muligvis får en bedre behandling end de, der får standardbehandlingen. De, der får standardbehandlingen, har til gengæld sikkerhed for at få en velafprøvet behandling. Hvis det undervejs i forsøget viser sig, at forsøgsbehandlingen er dårligere end standardbehandlingen, bliver forsøget afbrudt og alle forsøgspersoner vil derefter modtage standardbehandlingen.

Nogle forsøg tager flere år, og når et forsøg er afsluttet, gør forskerne resultaterne op. Herefter kan de vurdere, om forsøgsbehandlingen har vist sig bedre end standardbehandlingen, eller de kan bruge den nye viden til at gøre fremtidige behandlinger bedre.

Forsøgspersoners rettigheder

- **Din deltagelse i forsøget er helt frivillig**, og inden du eventuelt underskriver samtykkeerklæringen, skal du have både skriftlig og mundtlig information om forsøget
- Du kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække dit samtykke til at deltage tilbage og dermed træde ud af forsøget. Selvom du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre af dine rettigheder
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med som bisidder til informationssamtalen
- **Du har ret til betænkningstid**, før du giver tilsagn om at deltage
- Oplysninger om dine helbredsforhold, som kommer frem i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Det samme gælder øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig
- Behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i/fra dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne
- **Du har mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller** efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- **Du har mulighed for at klage og få erstatning** efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (se afsnittet om klagemuligheder)

For børn, voksne inhabile, bevidsthedsslørede og lignende gælder der særlige regler.

Det er frivilligt at deltage

Det er altid helt frivilligt at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Lægen kan derfor ikke fortælle dig, om du skal deltage eller ej – det er din helt egen beslutning.

Før du tager stilling til, om du vil deltage i et forsøg, skal du have både mundtlig og skriftlig information om forsøget. Den mundtlige information gives af den eller de personer, der har ansvar for forsøget, og det er vigtigt, at du benytter lejligheden til at stille spørgsmål, hvis du er i tvivl. Du har ret til at have en bisidder (pårørende, ven eller bekendt) med til samtalen om forsøget, så I er to til at stille spørgsmål og tale om din eventuelle deltagelse bagefter. Du har også krav på betænkningstid, før du beslutter dig – som regel mindst 24 timer.

Vælger du at sige ja til at blive forsøgsperson, skal du skrive under på, at du vil deltage, og du skal skrive under på, at du har modtaget både mundtlig og skriftlig information om forsøget. Men selvom du har skrevet under på, at du vil deltage, kan du ***altid*** træde ud af forsøget igen. Hvis du træder ud af forsøget, vil forskerne ofte gerne vide hvorfor, af hensyn til resultaternes pålidelighed, men du er ikke forpligtet til at oplyse det. Hvis du deltager som patient og træder ud af forsøget, vil du stadig modtage den behandling, som du ville have fået, hvis du ikke havde deltaget i forsøget. Du mister altså ingen rettigheder som patient ved at deltage i et forsøg.

Forskellige typer af forsøg

Et forsøg kan fx dreje sig om, at man afprøver et lægemiddel, noget medicinsk udstyr eller måske en ny behandlingsmetode, fx et forsøg, hvor man opererer på en anden måde end hidtil.

Når man afprøver et lægemiddel på mennesker, er det ofte for at undersøge lægemidlets effekt og sikkerhed og for at opdage eventuelle bivirkninger.

Forsøg med medicinsk udstyr drejer sig ofte om udstyrets sikkerhed og ydeevne. Medicinsk udstyr er udstyr, der bruges til at undersøge, behandle eller lindre sygdom (fx sprøjter, operationsudstyr, plastre, pacemakere eller hofteproteser).

Afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr kræver en godkendelse fra *både* Lægemiddelstyrelsen *og* en videnskabsetisk komité. Forsøg, der ikke involverer lægemidler skal udelukkende godkendes af det videnskabsetiske komitésystem.

Du skal have skriftlig information om

- At du anmodes om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg, og at du modtager ikke-almindelig behandling
- Formålet med forsøget, og hvordan det udføres
- *I tilfælde af lægemiddelafprøvninger:* Hvilke godkendte og ikke godkendte lægemidler, der anvendes
- Eventuel tilfældig fordeling mellem flere forskellige behandlingsformer, hvoraf én kan være behandling med et uvirksomt præparat (placebo), hvis der ikke findes en standardbehandling
- Risici, bivirkninger og ulemper ved at deltage i forsøget
- Nytten af forsøget
- Hvis der i forbindelse med forsøget udtages biologisk materiale (fx blod eller væv), der opbevares
- *Hvis du deltager som patient:* Hvad der er almindelig behandling, om der er andre mulige behandlingsmetoder, og hvilken behandling du vil få, hvis du vælger at sige nej til at deltage i forsøget. Du skal også have oplyst, hvis der anvendes oplysninger fra din patientjournal
- At oplysninger fra din patientjournal, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget
- Under hvilke omstændigheder du kan udelukkes fra forsøget
- Under hvilke omstændigheder forsøget kan blive afbrudt
- Navn, adresse og telefonnummer på forsøgets kontaktperson
- Eventuel økonomisk støtte, som forskeren modtager fra private virksomheder og fonde
- Eventuelt vederlag for deltagelse og oplysning om beskatning heraf

Den skriftlige information skal udleveres i god tid, så vidt muligt 24 timer inden du tager stilling til, om du vil deltage.

Krav til forskerne

Der stilles uddannelsesmæssige krav til den ansvarlige for forsøget afhængigt af forsøgets indhold. Den ansvarlige skal have ret til at udøve forskning – det kan fx være via en ansættelse som forsker og vedkommende skal også have erfaring med at behandle patienter fra fx en hospitalsafdeling.

Hvis der er tale om forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr, *skal* den ansvarlige have en uddannelse som læge eller (hvor det er relevant) tandlæge. Hvis deltagerne under forsøget får alvorlige bivirkninger, eller der sker alvorlige hændelser, skal den forsøgsansvarlige omgående underrette den videnskabsetiske komité. Hvis der er tale om forsøg med lægemidler, skal Lægemiddelstyrelsen også underrettes.

Vederlag, skattepligt mv.

I visse situationer betales der vederlag til forsøgspersoner. Der kan fx være tale om tabt arbejdsfortjeneste, transportgodtgørelse, ulempegodtgørelse eller andet. Det vil fremgå af deltagerinformationen, om der gives vederlag i forbindelse med deltagelse i forsøget, og om det er skattepligtigt.

Klage- og erstatningsmuligheder

Hvis du som forsøgsperson bliver udsat for en utilfredsstillende behandling eller kommer til skade, er der forskellige klage- og erstatningsmuligheder.

Ved godkendelse af forsøget sikrer den videnskabsetiske komité, at der er en forsikrings- og erstatningsordning for forsøgspersonerne.

Ønsker du at søge **erstatning** for en skade i forbindelse med et forsøg inden for sundhedsvæsenet, skal du anmelde skaden til **Patienterstatningen**.

Hjemmeside: www.patienterstatningen.dk
E-mail: pebl@patienterstatningen.dk
Tlf.: +45 33 12 43 43

Ordningen dækker også lægemiddelskader. Raske forsøgspersoner er også omfattet af reglerne om arbejdsskadesikring.

Er forsøget uden for det område, som Patienterstatningen dækker, skal der være tegnet en særskilt forsikring. Sådanne erhvervsansvarsforsikringer dækker normalt efter almindelige erstatningsretlige regler. Du kan få yderligere information af den ansvarlige for forsøget. I tvivlstilfælde kan du henvende dig til sekretariatet i den videnskabsetiske komité, der dækker din region.

Du har mulighed for at **klage** over den sundhedsfaglige behandling i forsøget. Du kan sende klagen til **Styrelsen for Patientklager.**

Hjemmeside: www.stpk.dk
E-mail: stpk@stpk.dk
Tlf.: +45 72 33 05 00

Du kan evt. få hjælp hertil fra regionernes patientvejledere. Se nærmere herom på www.sundhed.dk.

Hvis du vil vide mere

Vi håber, at du har fået et tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i et forsøg og føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vil vide mere om det at være forsøgsperson, kan du altid henvende dig til den person, der er kontaktperson i forsøget. Kontaktoplysningerne fremgår af deltagerinformationen, som du har fået udleveret. Ellers kan du finde flere oplysninger og spørgsmål/svar på www.nvk.dk.

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsoeg/Sider/De-Videnskabsetiske-Komitéer.aspx

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
https://komite.rsyd.dk/

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
http://www.rn.dk/vek

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 30 89 13 09
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
http://www.komite.rm.dk

Nationalt Center for Etik
Tlf.: +45 72 21 66 88
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside:
http://www.nationaltcenterforetik.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 11. januar 2023

Oplysningspligt i forskningsprojekt indeholdende et ph.d.-projekt

Som forsøgsdeltager i NORACT:

I forbindelse med din deltagelse i forskningsprojektet, skal vi efter databeskyttelsesforordningen oplyse dig om, hvordan dine personoplysninger vil blive behandlet.

Der er tale om et forskningsprojekt, hvor både Aarhus Universitet og Region Midtjylland er selvstændige dataansvarlige for hver sine individuelle forskningsaktiviteter. Det betyder, at der således i forskningsprojektet behandles personoplysninger om dig hos såvel Aarhus Universitet som Region Midtjylland.

Formål og retsgrundlag
Aarhus Universitet og Region Midtjylland behandler almindelige, følsomme personoplysninger og CPR-nummer om dig, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, som udføres i samfundets interesse og er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Retsgrundlag:

[Vælg en af følgende tre muligheder]

☐ 1. Lægemiddelforsøg eller afprøvning af medicinsk udstyr (VEK-godkendt):
Aarhus Universitet og Region Midtjylland behandler personoplysninger om dig i forskningsprojektet i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e (almindelige personoplysninger), artikel 9, stk. 2, litra j (følsomme personoplysninger) og databeskyttelseslovens § 11, stk. 1 (CPR-nummer med henblik på entydig identifikation).

☒ 2. VEK-godkendt projekt undtagen lægemiddelforsøg og afprøvning af medicinskudstyr:
Aarhus Universitet og Region Midtjylland behandler personoplysninger om dig i forskningsprojektet i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1 litra e, (almindelige personoplysninger), databeskyttelseslovens § 10 (følsomme personoplysninger) og databeskyttelseslovens § 11, stk. 1 (CPR-nummer med henblik på entydig identifikation).

☐ 3. Forskningsprojekter der hviler på et databeskyttelsesretligt samtykke:
Aarhus Universitet og Region Midtjylland behandler personoplysninger om dig i forskningsprojektet i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a (almindelige personoplysninger), artikel 9, stk. 2, litra a (følsomme personoplysninger) og databeskyttelseslovens § 11, stk. 1 (CPR-nummer med henblik på entydig identifikation).

Hvor stammer personoplysningerne fra
Det er beskrevet i projektets deltagerinformation, hvor vi indsamler dine personoplysninger fra.

Oftest har du selv afgivet oplysningerne i forbindelse med din patientbehandling eller i projektet, men oplysningerne kan også være indsamlet fra andre (tredjeparter) eller via offentlige registre, f.eks. Landspatientregisteret, Danmarks Statistik m.fl.

Hvad bruges personoplysningerne til
De indsamlede personoplysninger bruges til de beskrevne forskningsformål, og kan videregives til eller viderebehandles af andre, f.eks. til anden forskningsaktivitet i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne og/eller bestemmelser i anden lovgivning.

Hvilke oplysninger behandles
I forskningsprojektet behandles alle kategorier af personoplysninger under forudsætning af, at behandlingen er saglig, nødvendig og relevant, f.eks.: Helbredsoplysninger, navn, adresse, e-mail, CPR-nr., Civilstand, genetiske og biometriske data.

Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer
Hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af et forskningsformål at overføre personoplysninger uden for EU og EØS, vil det ske efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, som har til hensigt at opretholde det samme sikkerhedsniveau som i EU og EØS.

Vi vil dog som udgangspunkt ikke overføre dine personoplysninger til modtagere uden for EU og EØS.

Hvor længe opbevares personoplysningerne
Vi kan ikke på nuværende tidspunkt sige, hvor længe dine personoplysninger vil blive behandlet. Dine personoplysninger behandles i personhenførbar form så længe, det er nødvendigt for forskningsformålene og reglerne om opbevaring efter ansvarlig forskningspraksis. Når dine personoplysninger ikke længere er nødvendige for behandlingen, vil de blive anonymiseret, overført til Rigsarkivet eller slettet.

Hvilke rettigheder har du
Når Aarhus Universitet og Region Midtjylland behandler dine personoplysninger i videnskabeligt og statistisk øjemed, er der en række begrænsninger af rettighederne efter databeskyttelsesforordningen. Det betyder, at du bl.a. ikke har ret til indsigt, berigtigelse, begrænsning, indsigelse og sletning af personoplysninger om dig, der indgår i sådanne

undersøgelser. Begrænsningen i dine rettigheder følger af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5 og databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d.

Dine klagemuligheder
Du har mulighed for at klage til Datatilsynet, hvis du mener Aarhus Universitet eller Region Midtjylland ikke behandler dine oplysninger korrekt i forhold til databeskyttelseslovgivningen.

Du bør altid først tage kontakt til Region Midtjylland eller Aarhus Universitet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på.

Du kan læse mere om muligheden for at klage på Datatilsynets hjemmeside.

De dataansvarlige myndigheder/kontaktoplysninger
Aarhus Universitet, Nordre Ringgade 1, 8000 Aarhus C

På Aarhus Universitet er forskningsprojektet ledet af Julie Glavind, som kan kontaktes på Aarhus Universitetshospital, Kvindesygdomme og Fødsler, tlf. 3071 4734, mail: julie.glavind@clin.au.dk.

På Aarhus Universitet bliver ph.d.-projektet gennemført af Lea Kirstine Hansen, som kan kontaktes på Aarhus Universitetshospital, Kvindesygdomme og Fødsler, tlf. 51724564, mail: lea.hansen@clin.au.dk.

Kontaktoplysning databeskyttelsesrådgiver (DPO), e-mail: dpo@au.dk

Region Midtjylland, Skottenborg 26, 8800 Viborg

I Region Midtjylland er forskningsprojektet ledet af Julie Glavind*r*, som kan kontaktes på Aarhus Universitetshospital, Kvindesygdomme og Fødsler, tlf. 3071 4734, mail: julie.glavind@clin.au.dk.

Kontaktoplysning databeskyttelsesrådgiver (DPO), e-mail: dpo@rm.dk

VERSION 1.0.