

BEHANDLING AV PASIENTER INNLAGT PÅ SYKEHUS MED COVID-19 INFEKSJON-EN RANDOMISERT KONTROLLERT MULTISENTER STUDIE

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en studie som innebærer utprøving av ulike studiemedisiner for behandling av COVID-19 infeksjon.

COVID-19 (coronavirus disease 2019) er en ny virusinfeksjon som har spredt seg i hele verden. De fleste pasienter får bare milde forkjølelsessymptomer, men noen blir alvorlig syke og blir innlagt på intensivavdelinger med bl.a. lungesvikt som trenger støttebehandling med respirator.

Dessverre er det ingen kjent spesifikk behandling mot dette viruset. Remdesivir og hydroksyklorokin er medikamenter som i eksperimentelle studier og hos enkeltpasienter har vist lovende resultater. Vi ønsker å undersøke om disse medikamentene kan bremse sykdomsutvikling hos pasienter innlagt på sykehus med COVID-19.

Studien utgår fra Akuttklinikken Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus og ledes av Professor Pål Aukrust.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Du blir spurt om å delta i studien fordi du er innlagt på sykehus og har fått påvist COVID-19 infeksjon. Dersom du sier deg villig til å være med i studien vil du etter trekning tilfeldig bli plassert i en av 3 grupper i studien; den ene gruppen får medikamentet Remdesivir, en gruppe får hydroksyklorokin og en gruppe får vanlig støttebehandling.

Remdesivir er et medikament som blir gitt inn i blodet, og du får en dose om dagen (200 mg første dag, deretter 100 mg daglig) i totalt 10 dager. Hydroksyklorokin er et medikament som blir gitt i 800 mg to ganger første dag, deretter 400 mg to ganger om dagen i ti dager. Annen behandling som antibiotika og organstøttende behandlingen vil ellers være lik i alle tre gruppene. Remdesivir og hydroksyklorokin vil ikke påvirke de andre medikamentene du får.

Du vil være deltaker i studien så lenge du er innlagt på sykehus, i tillegg vil du bli fulgt opp etter utskrivelse. Vi sender deg en link på telefon der du svarer på en kort spørreundersøkelse, og etter tre måneder får du en innkalling til konsultasjon på sykehuset.

Dersom du sier ja til å delta i studien innebærer dette:

1. At vi taper ca. 41 ml blod ved innleggelse og etter ca. 3 dager, 8 dager og når du blir utskrevet eller overflyttet til annen avdeling, og ved oppfølging etter tre måneder. De ekstra blodprøverørene vil bli tatt samtidig med rutineprøver i forbindelse med oppfølgingen av behandling.
2. At vi undersøker annen type prøvemateriale som urinprøve, spyttprøve eller neseprøve som har betydning for diagnostisk utredningen av COVID19.
3. At vi undersøker hjerte ditt med ultralyd
4. At vi innhenter og registrerer opplysninger som har relevans for COVID19 infeksjonen fra din pasientjournal. Slike data er kjønn og alder, tidligere og nåværende sykdommer og den aktuelle og akutte sykdommen. Det innhentes også blodprøvesvar og data fra overvåkningsutstyr som du er tilkopleet.
5. At du frivillig gir et informert samtykke som blir dokumentert i din journal. Dersom du ikke er i stand til å gi et slikt samtykke vil vi kontakte din nærmeste som vil kunne avgi et tilsvarende stedfortredende samtykke. Dette blir også dokument i journalen. Før analysen vil forskningsprøvene bli såkalt «av-identifisert», det vil si at man ikke kan se at prøvene stammer fra deg, men bare er merket med koder.

MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Enkelpasienter som deltar i studier som dette blir pga. studieprotokoll fulgt opp svært systematisk. Dette må antas å være en fordel for den enkelte pasient. Det vil bli tatt 3-4 ekstra blodprøver av deg og disse tas samtidig med andre rutineprøver og du vil ikke merke noe til dette. Hvis det medikamentet som en får virker, så vil dette være en fordel for den pasienten som blir tilfeldig utvalgt til dette. En kjent bivirkning av Remdesivir er lavt blodtrykk, det er ingen andre kjente bivirkninger ved medisinen. Hydroksyklorokin kan påvirke hjertets ledningsevne og påvirke blodsukker. Dette vil vi overvåke og gi behandling for ved behov.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, avstå fra å delta eller trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Pål Aukrust, telefon 467 78 374 Mail: paukrust@ous-hf.no, Andreas Barratt-Due telefon 982 09 974 Mail: abarratt@ous-hf.no, eller Trine Kåsine telefon 907 79 669, Mail: trikaa@ous-hf.no.

Sett inn navn, e-post og telefonnr på lokal kontaktperson for studien

HVA SKJER MED PRØVENE OG OPPLYSNINGENE OM DEG?

Prøvene tatt av deg, og opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet 15 år etter prosjektslutt.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning REK (2020/118684). Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig for dine personopplysninger Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Pål Aukrust et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 a og 9 nr. 2 a og j, og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med Pål Aukrust, telefon 467 78 374 Mail: paukrust@ous-hf.no, eller gå inn på studiens nettside <http://nor-solidaritytrial.net>

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien.

Personvernombud ved institusjonen er personvern@oslouniversitetessykehus.no.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. – Signeres av den som samtykker til å delta i studien. Personen, som har informert om studien, kan bekrefte at informasjonen er gitt.

KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

Alle pasienter som blir innlagt på sykehus med COVID -19 vil få standard behandling. Om du er deltaker i studien eller ikke, vil ikke påvirke denne behandlingen.

Remdesivir er et medikament som ikke er bruk i Norge. Men det har få kjente bivirkninger bortsett fra lavt blodtrykk. På sykehus vil du bli overvåket, og hvis en ser at du får lavt blodtrykk så vil du bli overflyttet til overvåkningsavdeling / intensivavdeling og få medisiner mot dette.

Hydroksyklorokin er et medikament som har vært brukt i lang tid mot malaria (både behandling og som profylakse), og i behandling av leddgikt. Det er et medikament som har få alvorlige bivirkninger men som kan gi ubehag eller vondt i magen, kan gi noe forlenget

ledningstid i hjertet, og ved langvarig bruk kan en få reversible øyebunnsforandringer. Dette vil vi overvåke og undersøke for.

I tillegg til de prøvene som vi tar av alle pasienter, vil vi ta ekstra blodprøver ved innkomst på dag 5 og dag 8 (eller ved utskrivning fra sykehus). Disse prøvene tar vi samtidig med andre prøver og du vil ikke ha noen ulempe med dette.

Tre måneder etter du er utskrevet fra sykehus får du en innkalling til en konsultasjon på sykehuset. På denne polikliniske undersøkelsen vil vi ta blodprøver av deg, penselprøve med avføring, gjøre en ultralyd av hjertet, ta CT kontroll og funksjonsundersøkelse av lungene dine og i tillegg en vurdering på hvordan du har det.

Dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke din villighet til å delta i studien, vil vi kontakte deg eller din verge så raskt som mulig.

Vi vil også opplyse deg eller din verge om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at din deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt

KAPITTEL B - PERSONVERN, BIOBANK, ØKONOMI OG FORSIKRING

HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

Opplysninger som registreres om deg er alder, kjønn, høyde, vekt, tidligere sykdommer og aktuell sykdom. Denne informasjonen vil vi finne i din journal. Ved innkomst vil vi registrere en oversikt over din status. Vi vil registrere blodprøver inkludert blodgasser tatt av deg, hva du får av støtte på respirator, og hvilke andre organstøttende terapier du får. Vi vil også registrere hvilke diagnostiske undersøkelser du får og hvilke infeksjoner en finner. Vi vil også registrere all medikamentell behandling av deg i tillegg til eventuell Remdesivir og hydroksyklorokin.

Representanter fra sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til Oslo Universitetssykehus og forskere tilknyttet NOR-SOLIDARITY-studien. I noen tilfeller vil det også være aktuelt å analysere innsamlede prøver og data i samarbeid med andre forskningsgrupper i Norge og i utlandet. I slike tilfeller vil dataene

være aidentifisert. Land utenfor EU/EØS kan ha et dårligere personvern enn innenfor EU/EØS. Det kan også bli aktuelt å kople dine data til helseregister.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet studien. Vi vil ta blodprøver ved innkomst, dag 3-5, dag 7-9, deretter ukentlig til utskrivelse og ved 3 måneders kontroll. Disse prøvene vil bli lagret ved Institutt for indremedisinsk forskning ved Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Frem til analysering av prøvene som tas av deg blir disse oppbevart i Forskningsbiobank - Infeksjonssykdommer ved Infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo Universitetssykehus, Ullevål. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at disse prøvene kan bli brukt og analysert i denne studien. Biobanken kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Oslo universitetssykehus HF. Blodprøvene vil bli oppbevart i 15 år etter studien er ferdig.

FINANSIERING

Studien og biobanken er finansiert av Oslo Universitetssykehus.

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen og via Norsk Pasientskadeerstatning (pasientskadeloven).

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Du har som deltaker rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I STUDIEN OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET. JEG HAR FRIVILLIG AVGITT ET INFORMERT SAMTYKKE OG DOKUMENTASJONEN PÅ DETTE FORELIGGER I MIN JOURNAL

Navn: ----- Dato: -----

Navn prosjektdeltaker

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

Navn: ----- Dato: -----

Navn nærstående

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektmedarbeider

Rolle i studien