

DELTAGERINFORMATION

-OM DELTAGELSE I ET VIDENSKABELIGT FORSØG

BEHANDLING AF KVINDER EFTER FØDSELSRELATERET BLØDNING

Original projekttitel:

Et randomiseret, komparativt, åbent forsøg med intravenøs indgift af jern isomaltosid 1000 (Monofer[®]) administreret som høj enkelt dosis infusion eller standard behandling af kvinder efter postpartum blødning

Obstetrisk Klinik, Fødeafdelingen, Rigshospitalet

Forsøget er godkendt af Sundhedsstyrelsen og Den Videnskabetiske Komité for Region Hovedstaden

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Inden du kan indgå i forsøget vil du ligeledes modtage en mundtlig information og hvis du ønsker det, har du mulighed for at tale med en læge. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din behandling.

Forsøget er et samarbejde mellem Obstetrisk Klinik, Fødeafdelingen, Rigshospitalet og et dansk medicinalfirma Pharmacosmos A/S.

På de følgende sider kan du læse, hvad det vil betyde for dig, hvis du vælger at deltage i forsøget. Afslutningsvist kommer de sider, hvor både du og den sundhedsfaglige person (enten en jordemoder eller en læge) der informerer dig, skal skrive under.

FORMÅL MED FORSØGET

Du er blevet spurgt, om du vil deltage i dette forsøg, fordi du i forbindelse med din fødsel har haft et blodtab på mere end 700 ml.

Dette blodtab kan medføre, at du udvikler jernmangel med eller uden anæmi (blodmangel, lav blodprocent). Denne tilstand er forbundet med mange følger hos en nybagt mor i den første tid af barselsperioden, mest fremtrædende er fysisk træthed, men også forsinket igangsættelse af mælkeproduktionen og tidligt amme ophør.

Den normale behandlingsprocedure (standard behandling) for jernmangel anæmi er ofte oral jerntilskud (jerntabletter). Behandling med jerntabletter er ofte forbundet med betydelige gener fra mavetarmkanalen, hvilket kan føre til dårlig overholdelse af behandlingen. Mange tager enten ikke den anbefalede mængde, eller de holder helt op med at tage jerntabletterne.

Formålet med dette forsøg er at undersøge, om jerninfusion (indgift af jern i en blodåre) er mere effektivt i forhold til standard behandling ved behandling af jernmangel med eller uden anæmi hos kvinder efter en fødselsrelateret blødning.

Det jernprodukt man benytter i dette forsøg til infusion er et relativt nyt produkt, som hedder Monofer[®] (jern isomaltosid 1000). Dette lægemiddel er i dag godkendt i flere lande herunder også i Danmark. Monofer[®] er godkendt til behandling af jernmangel anæmi i følgende situationer:

- I tilfælde hvor jerntabletter ikke kan anvendes eller ved manglende effekt
- I tilfælde hvor der er et klinisk behov for hurtig tilførsel af jern

Monofer har i tidligere forsøg vist en god sikkerhedsprofil, hvilket giver mulighed for anvendelse af en høj dosis givet på et besøg.

PLAN FOR FORSØGET

I alt vil 200 forsøgspersoner blive inkluderet i forsøget. For den enkelte strækker forsøget sig over 12 uger med 5 besøg af en jordemoder eller læge hjemme hos dig selv efter udskrivelse fra hospitalet.

Om du skal behandles med jerninfusion eller standard behandling vil blive afgjort ved tilfældig fordeling, og der vil således være 50 % chance for, at du skal have jerninfusion, og 50 % chance for at du skal have standard behandling, som oftest er en anbefaling om at forsætte anvendelsen af jerntabletter, som under graviditeten.

Ligeegyldigt hvilken gruppe du kommer i, vil du skulle følge den samme opfølgning, som bliver beskrevet nedenfor.

NYTTE VED FORSØGET

Den enkelte forsøgsperson kan ikke garanteres effekt af behandlingen, men der er stor sandsynlighed for at forsøgspersonerne, der får jerninfusion, oplever en forbedring af de symptomer der er forbundet med jernmangel med eller uden anæmi. Forsøgspersonerne i standard behandlingsgruppen vil få den behandling som man vanlig giver til kvinder der har haft blodtab i forbindelse med fødslen, og ingen deltagere vil derfor blive behandlet anderledes eller dårligere i forhold til den normale behandlingsprocedure. Alle deltagere i forsøget vil desuden

formentlig opleve det gavnligt med opfølgende hjemmebesøg af jordemødre eller læge, der giver støtte og hjælp med for eksempel amning.

Den viden som opnås gennem forsøget, vil bidrage med væsentlig videnskabelig information af betydning for den fremtidige behandling af kvinder med blodtab i forbindelse med fødslen.

PÅ HOSPITALET – Indenfor 48 timer efter fødsel

- Før der påbegyndes forsøgsrelaterede undersøgelser, skal du have afgivet dit skriftlige samtykke til at deltage i forsøget.
- En jordemoder eller læge vil stille en række spørgsmål for at vurdere om forsøgets kriterier for deltagelse er opfyldt
- Hun tager blodprøver. Hun udleverer spørgeskemaer, som du bedes udfylde. Spørgsmålene handler primært om fysisk træthed. Det tager ca. 5 minutter at besvare spørgsmålene
- Hun spørger dig om relevante medicinske informationer, herunder hvilken medicin du anvender
- Du vil blive tildelt plads (ved tilfældig fordeling) i gruppen, der får jerninfusion *eller* i gruppen der får standard behandling. Forsøgspersoner i jerninfusions-gruppen får med det samme en infusion med Monofer®. Dette varer 15 minutter
- Dit blodtryk og puls måles
- Du vil blive spurgt til dit velbefindende med henblik på at kunne vurdere eventuelle bivirkninger

OPFØLGNING – Henholdsvis 3 dage og 1 uge

- En jordemoder eller læge kommer hjem til dig og spørger til dit velbefindende og til eventuelle bivirkninger
- Hun tager blodprøver
- Du får udleveret spørgeskemaer, som du bedes besvare. Spørgsmålene handler primært om fysisk træthed. Det tager ca. 5-15 minutter at besvare spørgsmålene
- Hun spørger dig om der er ændringer i den medicin du eventuelt får
- Hun vil indsamle mælkeprøver

OPFØLGNING – Henholdsvis- 3, 8 og 12 uger efter fødsel

- En jordemoder eller læge kommer hjem til dig og spørger til dit velbefindende og til eventuelle bivirkninger
- Hun tager blodprøver
- Du får udleveret spørgeskemaer, som du bedes besvare. Spørgsmålene handler primært om fysisk træthed. Det tager ca. 5-15 minutter at besvare spørgsmålene
- Hun spørger dig om der er ændringer i den medicin du eventuelt får

BIOLOGISK MATERIALE

En jordemoder eller læge tager blodprøver ved alle besøg (ca. 5 ml pr. gang svarende til i alt ca. 30 ml i hele forsøget). Alle blodprøver analyseres på Klinisk Biokemisk afdeling på Rigshospitalet, og destrueres efter analyse.

Mælkeprøverne (ca. 3 ml pr. gang svarende til i alt ca. 6 ml i hele forsøget) fryses og opbevares på Klinisk Biokemisk afdeling på Rigshospitalet for senere analyse af jernindholdet. Det vil sige, at der oprettes en såkaldt forskningsbiobank, hvor mælkeprøverne forventes at opbevares i 1 måned, maksimalt 6 måneder. Mælkeprøverne sendes og analyseres på et laboratorium i Tyskland og alle prøver destrueres umiddelbart efter endt analyse. Det vil sige alle prøverne destrueres inden forsøgets afslutning.

BIVIRKNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Såvel positive som negative hændelser kan opstå i forbindelse med deltagelse i et forsøg. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du føler dig utilpas eller oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Relevante kontaktdetaljer kan findes i slutningen af denne deltagerinformation.

Monofer[®]

Akutte, alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme ved indgift af jernpræparater i blodåre, selvom de ikke er almindelige. De forekommer sædvanligvis inden for de første få minutter efter indgift og er generelt karakteriseret ved pludselig åndedrætsbesvær og/eller kardiovaskulær kollaps; dødsfald er rapporteret. Mindre alvorlige overfølsomhedsreaktioner forekommer, men er heller ikke almindelige. De kan omfatte nældefeber, udslæt, kløe, kvalme og skælven. Infusionen stoppes øjeblikkeligt, hvis der observeres tegn på overfølsomhedsreaktioner.

For at øge din sikkerhed, vil dit blodtryk og puls løbende blive målt og observeret både under og efter infusionen.

Forsinkede reaktioner kan forekomme og være alvorlige. Disse er kendetegnet ved led- og muskelsmerter, eventuelt feber, og kan indtræde fra adskillige timer og op til fire dage efter indgift. Symptomerne varer sædvanligvis ved i to til fire dage og aftager spontant eller efter brug af lettere smertestillende midler. Forværring af ledsmerter ved leddegigt kan forekomme. Lokale reaktioner kan forekomme i form af ømhed og betændelse på eller nær injektionsstedet samt smerter og betændelse i den injicerede blodåre.

Niveauet for risiko og omfanget af bivirkninger ved Monofer[®] varierer mellem deltagere og er beskrevet nedenfor.

Ikke almindelige bivirkninger (under 1 ud af 100 personer): Sløret syn, følelsesløshed, åndenød, kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, rødme, kløe, udslæt, hedeture, feber, smerter eller vanskelighed ved stemmedannelse og kramper.

Sjældne bivirkninger (under 1 ud af 1.000): Hjerterytmeforstyrrelser, hurtig puls, tab af bevidsthed, krampeanfald, svimmelhed, træthed, rastløshed, skælven, ændret mental status, brystsmerter, lavt blodtryk, muskelsmerter, ledsmerter, hævelser omkring øjnene, svedudbrud og diarré.

Meget sjældne bivirkninger (under 1 ud af 10.000): Hjertebanken, hæmolyse, hovedpine, ændret fornemmelse ved berøring, forbigående døvhed og højt blodtryk.

Jerntabletter

Gener ved indtagelse af jerntabletter omfatter sortfarvning af afføringen, kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse samt midlertidig misfarvning af tænderne.

Af øvrige ulemper ved forsøget kan nævnes, at der ved besøgene vil blive taget blodprøver og såfremt det er muligt mælkeprøver. Blodprøvetagningen kan være forbundet med ubehag i form af smerte og svie ved indstiksstedet samt risiko for infektion og blodansamling.

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 naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

ANDRE BEHANDLINGSMULIGHEDER

Den normale behandlingsprocedure for kvinder efter fødselsrelateret blødning er den samme som standard behandlingen i dette forsøg. Således ofte en anbefaling om oral jerntilskud (jerntabletter).

UDELUKKELSE FRA OG AFBRYDELSE AF FORSØG

For at kunne deltage i forsøget skal du være over 18 år, og have blødt mindst 700 ml i forbindelse med fødslen. Hvis du har blødt mere end 1000 ml skal din blodprocent (Hb) være større end 4,0 mmol/l. Du skal være villig til at deltage og afgive et informeret samtykke.

Du kan ikke deltage, hvis du lider af en medicinsk tilstand, som efter den forsøgsansvarlige læges skøn kan gøre dig uegnet til gennemførelse af forsøget eller udsætte dig for en potentiel risiko ved deltagelse. Du må ikke have født flerlinger ved denne fødsel eller have fået en blodtransfusion i forbindelse med fødslen.

Derudover skal du kunne læse, tale og forstå det danske sprog.

Du kan til enhver tid og uanset årsag udtræde af forsøget uden at det får konsekvenser for din fremtidige behandling. Den forsøgsansvarlige læge har også ret til at tage forsøgspersoner ud af forsøget i tilfælde af tilstødende sygdom, uønskede hændelser, behandlingssvigt, eller hvis det ikke er muligt for dig at følge forsøgsplanen. Du vil få oplyst årsagen, såfremt dette skulle blive aktuelt.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Forsøget gennemføres på Obstetrisk Klinik, Fødeafdelingen, Rigshospitalet og afdelingen honoreres med 1000 kr. per inkluderet forsøgsperson. Derudover betales for jordemoder ressourcer svarende til ansættelse af 1,5 person i 16 måneder. Alle beløb indbetales til afdelingens forskningskonto.

Sponsor er et dansk medicinalfirma, Pharmacosmos A/S, der udvikler og producerer jernprodukter til indgift i en blodåre.

Undertegnede forsøgsansvarlige læge har ikke herudover nogen form for økonomisk tilknytning til Pharmacosmos A/S.

ADGANG TIL HELBREDSOPLYSNINGER SAMT RESULTATER FRA FORSØGET

I forbindelse med forsøget vil en Pharmacosmos A/S bemyndiget medarbejder og medarbejdere fra Sundhedsstyrelsen få adgang til dine helbredsoplysninger i 15 år efter forsøgets afslutning. Repræsentanter fra udenlandske myndigheder skal også kunne få adgang til dine helbredsoplysninger, og denne adgang kræver at du underskriver en fuldmagt. Formålet med denne adgang er at give mulighed for kontrol af forsøget samt inspektion fra sundhedsmyndigheder. Disse medarbejdere har tavshedspligt og behandler alle oplysninger fortroligt.

Alle oplysninger om dig i dette forsøg opbevares og analyseres i en computer og behandles fortroligt i henhold til "Lov om behandling af personoplysninger". Al personale, som er involveret i forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Dit navn og CPR-nummer vil ikke blive registreret i computeren. Det findes kun på Obstetrisk klinik, Fødeafdelingen, Rigshospitalet.

Nogle oplysninger vil blive indhentet direkte fra din journal. Det drejer sig f.eks. om oplysninger relateret til din graviditet og fødsel.

Resultaterne fra forsøget videregives til Sundhedsmyndighederne i Danmark, så de kan vurdere forsøgsmedicinens effekt og sikkerhed.

Forsøgets samlede resultater vil blive offentliggjort i lægefaglige tidsskrifter og konferencer i anonymiseret form, hvilket formodes senest at være i 2015.

AFSLUTNING

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

KONTAKTPERSONER

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Projektkoordinator:

Læge Charlotte Holm

E-mail: charlotte.holm.04@regionh.dk

Telefon: + 45 27200832

Forsøgsansvarlig læge:

Overlæge Jens Langhoff-Roos, dr.med.

E-mail: jens.langhoff-roos@regionh.dk

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

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 informations samtalen
- 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
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- 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 din deltagelse i forsøget, 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

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et projekt skal rettes til den regionale komité, som har godkendt projektet.

April 2012

INFORMERET SAMTYKKEERKLÆRING

BEHANDLING AF KVINDER EFTER FØDSELSRELATERET BLØDNING

Original projekttitel:

Et randomiseret, komparativt, åbent forsøg med intravenøs indgift af jern isomaltosid 1000 (Monofer[®]) administreret som høj enkelt dosis infusion eller standard behandling af kvinder efter postpartum blødning

Original til Forsøgspersonen

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at nogle oplysninger vil blive indhentet direkte fra min journal.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til at mit biologiske materiale (blodprøver og eventuelle mælkeprøver) udtages med henblik på analyse. Jeg giver samtykke til at mælkeprøverne opbevares i en forskningsbiobank.

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om forsøget til eget brug.

Jeg ønsker at blive informeret, hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om mig i forsøget.

Sæt kryds JA NEJ

Jeg ønsker at blive informeret om forsøgets resultater, når det er afsluttet.

Sæt kryds JA NEJ

Forsøgspersonens navn: _____
(blokbogstaver)

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den, der afgiver information (jordemoder eller læge)

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____
(blokbogstaver)

Dato: _____ Underskrift: _____

Original til Rigshospitalet

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at nogle oplysninger vil blive indhentet direkte fra min journal.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til at mit biologiske materiale (blodprøver og eventuelle mælkeprøver) udtages med henblik på analyse. Jeg giver samtykke til at mælkeprøverne opbevares i en forskningsbiobank.

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om forsøget til eget brug.

Jeg ønsker at blive informeret, hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om mig i forsøget.

Sæt kryds JA NEJ

Jeg ønsker at blive informeret om forsøgets resultater, når det er afsluttet.

Sæt kryds JA NEJ

Forsøgspersonens navn: _____
(blokbogstaver)

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den, der afgiver information (jordemoder eller læge)

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____
(blokbogstaver)

Dato: _____ Underskrift: _____