

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Prospektivt forsøg med Aquamid Reconstruction (AR) indsprøjtning til patienter med slidgigt i knæet

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af læge Andreas Hartkopp, som også er sponsor og ansvarlig for udførelsen af forsøget.

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.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

For at sikre, at du ikke er gravid inden indtræden i forsøget vil du blive bedt om at aflevere en urinprøve, som skal være negativ. Desuden vil vi bede dig bruge svangerskabsforebyggende midler som prævention spiral eller hormonal prævention (p-piller, implantat, transdermal depotplaster, vaginalring eller depotinjektion).

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, dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at tilbyde patienter med slidgigt i knæ en injektionsbehandling med Aquamid Reconstruction (AR). Denne behandling forventes at kunne lindre smerter i knæet samt forbedre knæets bevægelighed.

Produktet er et implantat og det er endnu ikke godkendt til brug mod slidgigt.

AR samt de næsten identiske produkter Aquamid og Bulkamid har siden 2001 været anvendt i næsten 600.000 tilfælde til de CE-mærkede indikationer: filler (fylder) for at give fylde i ansigtet eller andre steder på kroppen (Aquamid og Aquamid Reconstruction) og stress urininkontinens hos kvinder (Bulkamid). Desuden har det med meget lovende resultater været anvendt til behandling af slidgigt hos heste.

Årsagen til at du bliver tilbudt behandling med Aquamid Reconstruction® er, at din læge, på grund af det stadie din slidgigt er i, vurderer, at du med denne behandling vil kunne opnå en forbedret livskvalitet og udsætte eller helt undgå mere indgribende behandlinger.

Det forsøg, som du bliver spurgt om du vil deltage i, skal vurdere effekten og sikkerheden af behandlingen.

Plan for forsøget

Inden du får en indsprøjtning med Aquamid Reconstruction® skal du besvare nogle spørgsmål i et spørgeskema ved navn WOMAC. Det består af 24 forskellige punkter, der omfatter ledsmerter, stivhed og funktionsevne. Det besvares ud fra, hvordan du har haft det med din slidgigt inden for de seneste 48 timer.

Du vil i alt modtage 2 indsprøjtninger med 2-4 ugers interval fra den første indsprøjtning.

Ved hvert besøg (3, 6 og 12 mdr.) efter behandlingen vil du blive bedt om at udfylde ovennævnte spørgeskema for at kunne vurdere effekten af behandlingen. Du vil også blive spurgt om du har oplevet nogen bivirkninger eller om du har haft ulemper efter behandlingen. Det er planen at lave årlige follow-up besøg, så forsøget kommer til at løbe over yderligere 5 år.

Nytte ved forsøget

Målet med dette forsøg er at indhente mere erfaring omkring behandling af slidgigt i knæ, når der gives indsprøjtninger med Aquamid Reconstruction. Det er ikke sikkert, at du får personlig nytte af forsøget, men du vil bidrage til udvikling af en eventuel ny og mindre indgribende behandling af slidgigt i knæene.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Aquamid Reconstruction® og de nært beslægtede produkter, Aquamid® og Bulkamid®, har været anvendt til at give volumen i ansigtet (Aquamid® og Aquamid Reconstruction®) og til behandling af urininkontinens hos kvinder (Bulkamid®). I alt har ca 600,000 personer modtaget behandling med produkterne.

Den eneste bivirkning, der er rapporteret ved behandlinger af urininkontinens og indsprøjtninger til at give mere volumen i ansigtet, er infektion (mindre end 1 ud af 1000 indsprøjtninger), hvilket sandsynligvis helt kan undgås ved forebyggende behandling med antibiotika inden indsprøjtning.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Forsøget kan blive stoppet hvis den forsøgsansvarlige læge skønner, at det på grund af administrative forhold ikke længere er muligt at følge patienterne op.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Andreas Hartkopp har taget initiativ til forsøget for at kunne få mere detaljeret information af effekten og sikkerheden af behandling med Aquamid Reconstruction ved slidgigt i knæ.
- Andreas Hartkopp er konsulent for Contura International A/S.
- Aquamid Reconstruction bliver fremstillet i Danmark af Contura International A/S. Contura International A/S giver økonomisk støtte til forsøget, samt stiller produktet til rådighed. Den økonomiske støtte er beregnet til 3500 kr. pr. patient. Værdien af produktet Aquamid Reconstruction beløber sig til 1200 kr. plus moms pr. sprøjte.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i en rapport til myndighederne og i internationale tidsskrifter uden at dine personlige oplysninger vil blive offentliggjort.

Forsøget forventes afsluttet 2021, hvorefter data vil blive opgjort og der vil blive udarbejdet en rapport.

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 "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

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

Andreas Hartkopp
A2 reumatologi og idrætsmedicin
Slotsgade 63, 1.
3400 Hillerød

a2@a2privathospital.dk

Tlf nr.: 48200530

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. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for
Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64 84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/foragfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside: www.komite.rm.dk

Den Nationale Videnskabetiske Komité

Tlf.: +45 72 26 93 70

E-mail: kontakt@nvk.dk

Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske 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.