

## Forespørsel om deltakelse i legemiddelutprøving

# BASIC

## Bedre behandling for akutt bihulebetennelse i allmennpraksis

### Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av kloramfenikol (antibiotika) øyedråper mot nyoppstått bihulebetennelse.

Bihulebetennelse er en vanlig sykdom i den norske befolkningen. De fleste pasienter med en ukomplisert bihulebetennelse som trenger helsehjelp, blir vurdert og behandlet hos fastlegen. Behandlingen kan være smertestillende, nesenspray og/eller antibiotika. I denne studien ønsker vi å undersøke effekten av kloramfenikol (antibiotika) øyedråper mot bihulebetennelsesplager. Vi ønsker å teste ut om øyedråpene virker bedre, dårligere eller like godt som vanlig behandling.

Forskere ved Avdeling for allmennmedisin og Antibiotikasenteret for primærmedisin ved Universitetet i Oslo er ansvarlige for studien. Studien er finansiert av Norges Forskningsråd, og Universitetet i Oslo, Institutt for Helse og samfunn, er sponsor.

Du blir spurt om å delta i studien fordi legen din, som en del av forskningsnettverket PraksisNett, er en utprøver i studien. Dine symptomer og plager gjør at legen vurderer det slik at du oppfyller kriteriene til å være med i denne utprøvingen.

### Hva innebærer studien?

Deltagelse innebærer at legen skal spørre deg og undersøke deg på vanlig måte. En tredjedel av pasientene vil bli trukket ut til å bruke kloramfenikol øyedråper i 4 dager. En tredjedel av pasientene vil bli trukket ut til å få øyedråper uten antibiotika (fungerer som placebo/narremedisin) i 4 dager. Og en tredjedel av pasientene vil bli trukket ut til å få vanlig behandling, som her vil være en resept på antibiotika tablett. Du skal deretter registrere dine symptomer og plager i en pasientdagbok i programmet ViedocMe (på datamaskin, nettbrett eller mobil) til det har gått 28 dager etter dette legebesøket. Du vil få daglig beskjed via sms eller e-post så lenge du har symptomer, deretter ukentlig beskjed. Utfylling av informasjon vil ta ca. 7-10 minutter på oppstartsdagen, dag 7, 14 og 28 og kun ca. 5-7 minutter på de øvrige dagene.

Legen vil også spørre deg om du er villig til å ta en bakterieprøve og en virusprøve fra nesen før du begynner med medisin. De første 200 som deltar i studien vil også få tilsendt utstyr for å sende inn en kontrollprøve fra nesen. Du vil også bli spurt om vi kan hente ut helseopplysninger om deg relatert til luftveisinfeksjoner fra Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Nasjonalt pasientregister (NPR) og Reseptregisteret fra 3 måneder før studiedeltakelse til og med 12 måneder etter studiedeltakelse.

### **Mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger**

Vi forventer ikke at behandling med øyedråper skal gi alvorlige bivirkninger eller plager. Noen kan oppleve lett svie i øynene av øyedråpene, dette er ikke farlig. **Du skal kontakte legen din ved uforutsette plager eller sykdommer på vanlig måte mens du deltar i studien.** Dersom du bruker kontaktlinser til vanlig, kan du ikke bruke dette i de fire dagene du får behandling med øyedråper, men kan gjenoppta bruk etter dette.

### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Prøvene tatt av deg og informasjonen 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 ditt elektroniske samtykke. Det innebærer at opplysningene er aidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil bli oppbevart separat, og bare noen få forskere med dataansvar for studien har tilgang til denne. All informasjon som registreres om deg vil lagres på Universitetet i Oslo sin sikre server, Tjenester for sensitive data, TSD.

Vi vil søke registrene KPR (informasjon om legebeseøk i primærhelsetjenesten), Reseptregisteret (informasjon om antibiotika og nese/luftveismedikamenter uthentet fra apotek) og NPR (informasjon om legebeseøk i spesialisthelsetjenesten) om informasjon fra 3 måneder før studiedeltakelse og 12 måneder etter studiedeltakelse. Informasjonen er kun relatert til bihulebetennelser, andre luftveisinfeksjoner og mulige komplikasjoner av disse.

Opplysninger som kan identifisere deg vil slettes 15 år etter prosjektslutt. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Bakterie- og virusprøvene vil, dersom du samtykker i eget skriv til det, overføres til en sikker godkjent biobank som eies av Oslo universitetssykehus. Prøvene slettes først når biobanken opphører eller du trekker ditt samtykke.

### **Godkjenninger**

Studien er forhåndsgodkjent av Regional etisk komite, REK, nr 174758 og av Statens Legemiddelverk, SLV nr 09092-7.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling. Du undertegner

samtykkeerklæringen dersom du ønsker å delta. Dette er nederst på skjema/arket. Det er separate samtykker for selve legemiddelutprøvingen, prøvetaking (virus- og bakterieprøve) og registeroppfølging. Ved digitalt samtykke blir du ført videre til BankID/IDporten, for å signere med dette. Alle samtykkene lagres i Samtykkeportalen ved Universitetet i Oslo. I

Samtykkeportalen kan du selv gå inn å trekke tilbake ditt samtykke dersom du ønsker å trekke deg fra studien. Dersom du trekker deg, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Har du spørsmål om studien, ta kontakt med:

Hovedansvarlig for utprøvingen Guro Haugen Fossum [g.h.fossum@medisin.uio.no](mailto:g.h.fossum@medisin.uio.no) eller

Prosjektleder i det overordnede Basic-prosjektet Sigurd Høyve [sigurd.hoye@medisin.uio.no](mailto:sigurd.hoye@medisin.uio.no) eller

studiesykepleier i Basic Sofia Lithèn [sofia.lithen@medisin.uio.no](mailto:sofia.lithen@medisin.uio.no) eller

direkte med vår **studietelefon 22850695**

NØKKELINFORMASJON	
Akutte plager relatert til studien eller plager av annen årsak	Kontakt fastlege eller legevakt på vanlig måte. Ta med denne skrivet som informasjon om studien du er med i.
Andre spørsmål relatert til studien og din deltakelse	Kontakt vår studiesykepleier på studietelefonen <b>22850695</b> eller se vår hjemmeside <a href="http://www.basic-studien.no">www.basic-studien.no</a>

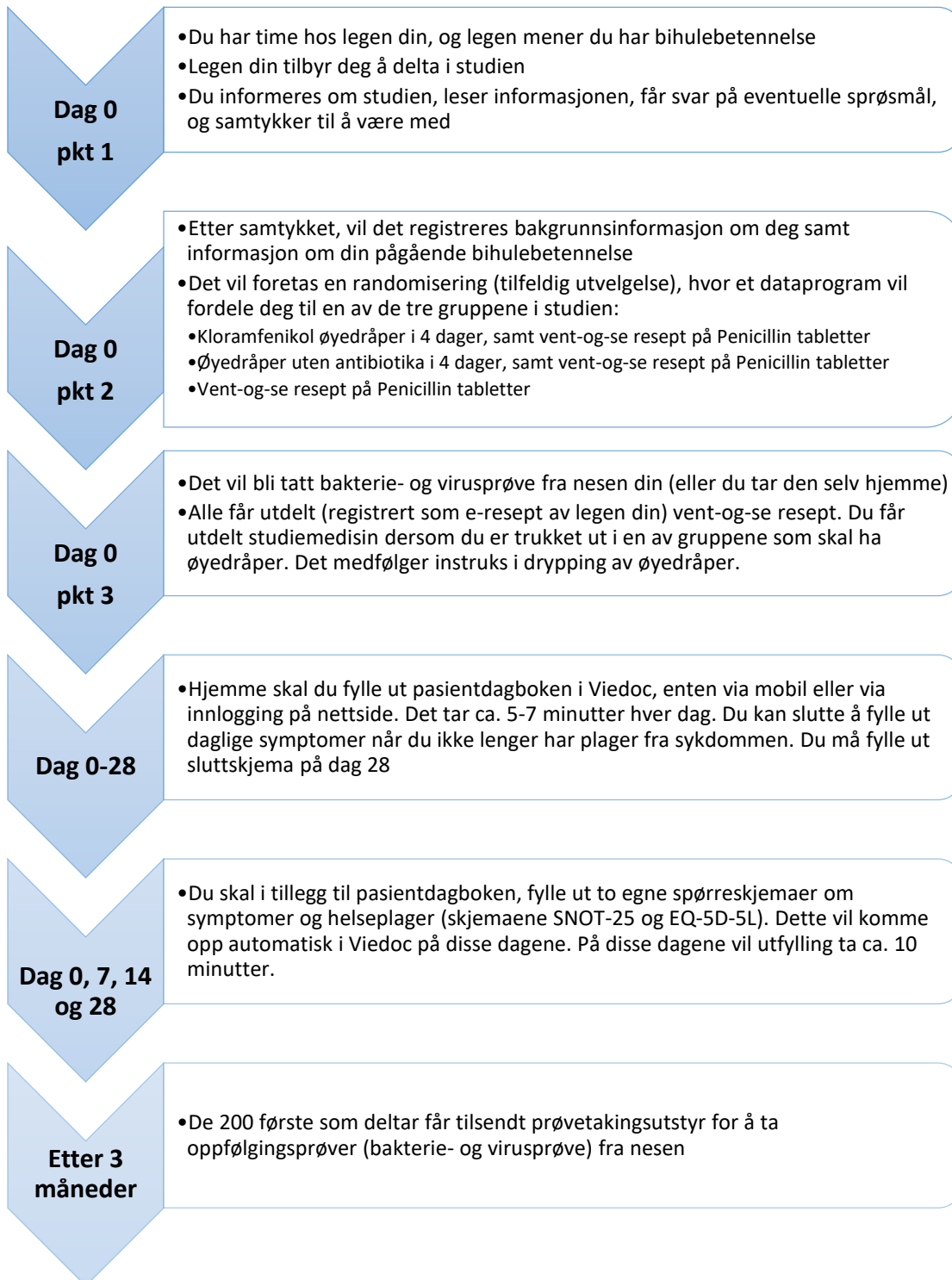
**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**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

### Tidsskjema for din studiedeltakelse



**Studiedeltakerens ansvar:** Dersom du rekrutteres til deltakelse via telefon- eller videokonsultasjon, er du selv ansvarlig for å oppsøke legekantoret for å hente eventuell studiemedisin og utstyr til prøvetaking, i henhold til legesenterets ønskede rutine for smittevern. Alle studiedeltakerne er selv ansvarlige for å oppsøke apotek for å hente ut forskrevet antibiotika dersom de vurderer det som nødvendig.

Alle studiedeltakere vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig. Alle studiedeltakere vil bli opplyst om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltakelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt.

**Antall studiedeltakere:**

Det er beregnet at man skal forsøke å få ca. 400 studiedeltakere, likt fordelt på de tre behandlingsgruppene.

**Utgifter:**

Studiemedisin (øyedråper) samt utstyr til prøvetaking, og forsendelse av denne, dekkes i sin helhet av studien.

Utgifter som er en del av rutinebehandlingen, legekonsultasjonen, foreskrevne antibiotikatabletter, annen behandling (f.eks. nesenspray, smertestillende tabletter og liknede), dekkes ikke av denne studien.

## **Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er alder, kjønn samt helseopplysninger som er viktige for resultatet av studien, svar på bakterie- og virusprøven som tas ved oppstart samt eventuell ny kontrollprøve etter 3 måneder. Det vil også kobles til data fra KPR, NPR og Reseptregisteret for 15 måneder (3 måneder før studiedeltakelse og 12 måneder etterpå) relatert til dine kontakter med helsevesenet på grunn av luftveislager og/eller mulig komplikasjoner av luftveislager. Reseptregisteret er et pseudonymregister, slik at risiko for identifisering av enkeltpasienter er minimal.

Representanter fra sponsor (Institutt for helse og samfunn ved Universitetet i Oslo), Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i Norge 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.

Studien ledes av forskere ved avdeling for allmenntmedisin ved Universitetet i Oslo. Det er samarbeid vedrørende gjennomføringen av studien, hvor Clinical Trials Unit, Regional Forskningsstøtte ved Oslo universitetssykehus og PraksisNett (Forskningsnettverk i

primærhelsetjenesten) er delaktige i rekruttering av fastleger, pasienter, data håndtering, analyser og kontroll. Sykehusapoteket ved St.Olavs hospital samarbeider vedrørende pakking og distribuering av studiemedisin. Mikrobiologisk avdeling ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet samarbeider vedrørende utstyr og analyser samt lagring av bakterie- og virusprøver.

### **Forskningsbiobank**

Bakterie- og virusprøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank for mikrobiota og antimikrobiell resistens ved Oslo Universitetssykehus. Hvis du samtykker til prøvetaking (eget samtykkeskjema), lagres prøven din i biobanken til biobanken opphører eller du trekker ditt samtykke. Oslo Universitetssykehus, Mikrobiologisk avdeling, Rikshospitalet ved Professor Peter Müller er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Dersom du ønsker at prøvene dine skal destrueres, må biobanken kontaktes. Kontaktinformasjon om biobanken finnes på deres separate samtykkeskjema.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Utover eventuelt samtykke til lagring av bakterie- og virusprøver i biobank, vil ikke opplysninger utleveres utenfor forskningsgruppen.

### **Innsynsrett og oppbevaring av materiale**

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. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale. Opplysninger som allerede er innsamlet fra deg vil ikke bli slettet.

### **Finansiering**

Studien er finansiert av Norges Forskningsråd. Alle utgifter i forbindelse med legemiddelutprøvingen av øyedråpene er finansiert i forbindelse med denne studien, bortsett fra materialet til prøvetaking og analyse, som er finansiert av Oslo Universitetssykehus. Sponsor er Universitetet i Oslo, Institutt for helse og samfunn. Denne studien gjøres uavhengig av legemiddelindustrien og mottar ingen ytelser fra private aktører.

### **Forsikring**

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Deltakerne i studien har rett til å få informasjon om utfallet av studien hvis ønskelig.

## Samtykket gjelder følgende deler av studien:

**Overordnet samtykke til full deltakelse** ja / nei  
(medikamentutprøving og registeroppfølging)

Dersom nei over: ja / nei  
Kun medikamentutprøving (ikke registeroppfølging):

Det er eget samtykkeskjema for prøvetaking og lagring i biobank.

## Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

## Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

(Denne bekreftelsen vil være separat ved bruk av digitalt samtykke)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)