

VEDLEGG 7

Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet

Til pasienter som skal gjennomgå transplantasjon med nyre fra avdød giver.

Studiens navn: Organdonasjon med bruk av Ekstra Corporal Membran Oksygenator (hjerte- lungemaskin) hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel om du vil være med i en forskningsstudie om nyretransplantasjon. Vanligvis blir nyresyke transplantert med nyre fra donor som dør på grunn av opphevet blodtilførsel til hjernen. I denne studien kan du også bli transplantert med nyre fra donor som dør av hjerte- og åndedrettsstans.

Hva innebærer studien?

I denne studien ønsker vi å se om det er mulig å øke antall nyrer og leverer som kan transplanteres ved også å bruke organer fra pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes. Vi ønsker i tillegg å få bekreftet at denne metoden gir god funksjon av organene etter transplantasjon.

For å bli transplantert med nyre fra en donor død av hjerte- og åndedrettstans må du være utredet og godkjent for nyretransplantasjon på vanlig måte. Transplantasjonsmetoden er ens uavhengig av hvilken type donor nyre kommer fra. Oppfølgingen etter transplantasjonen følger standard prosedyre for nyretransplanterte.

Mens studien pågår vil det være to ventelister for nyretransplantasjon. Den ene ventelisten vil inneholde samtlige pasienter som er akseptert for nyretransplantasjon. Den andre ventelisten vil kun inneholde pasienter som også aksepterer å bli transplantert med nyre fra donor som er død etter hjerte- og åndedrettstans. De som ønsker å stå på denne ventelisten står selvfølgelig også på den ordinære ventelisten.

Mulige fordeler og ulemper

Dersom du aksepterer nyre fra organdonasjon etter hjerte- og åndedrettstans øker du dine muligheter for å bli tilbudt et transplantat og dermed få kortere ventetid.

Nyrer fra donor som dør etter hjerte og åndedrettstans har noe hyppigere forsinket oppstart av funksjon. Dette kan bety at du vil ha behov for å bli dialysert noen ganger etter operasjonen før nyren fungerer godt. Deltagelse i studien vil ikke medføre ytterligere prøvetakning eller undersøkelser ut over det som er vanlig ved nyretransplantasjon.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

I studien vil registrering av data og analyser av blodprøver være identisk med det som er standard prosedyre ved nyretransplantasjon. Da du ble akseptert på ventelisten fikk du informasjon om dataregistrering og samtykket i at data ble registrert i Scandiatransplant (felles nordisk database for venteliste og oppfølging etter transplantasjon) og Nefrologiregisteret. Dette vil også gjelde dersom du aksepterer å delta i denne studien

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. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg

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

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte

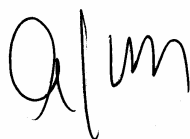
Ansvarlig for studien ved Rikshospitalet:

Overlege, dr. med. Aksel Foss, Rikshospitalet

tlf 23 07 00 00

Transplantasjonskoordinator Stein Foss, Rikshospitalet

tlf 23 07 15 52



Dato: 18/11- 2008;

Aksel Foss

(Ansvarlig leges underskrift)

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – *utdypende forklaring av hva studien innebærer*. Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – *Personvern, biobank, økonomi og forsikring*.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Alle som aksepteres for nyretransplantasjon med nyre fra avdød giver vil bli forespurt hvorvidt de ønsker å delta i denne studien. Vanligvis blir nyresyke transplantert med nyre fra donor som dør på grunn av opphevet blodtilførsel til hjernen. I denne studien kan du også bli transplantert med nyre fra donor som dør av hjerte- og åndedrettsstans.

Tilgangen på nyrer for transplantasjon er mindre enn behovet. Mangelen på organer har ført til lange ventelister og økt ventetid for nyretransplantasjon. Ved årsskiftet 2007-2008 var det over 200 pasienter som ventet på å bli transplantert. Gjennomsnittelig ventetid for nyretransplantasjoner i Norge er nå 11 måneder.

Når en nyre fra avdød giver er tilgjengelig velges pasient fra ventelisten ut i fra blod- og vevstype. Ventetiden for transplantasjon for den enkelte pasient kan derfor variere betydelig. Dessverre dør noen før det kommer et tilbud om organ. I 2006 døde 17 pasienter i Norge mens de ventet på nyretransplantasjon. I tillegg ble flere pasienter tatt av ventelisten fordi de ble for dårlige til å kunne gjennomgå en transplantasjon.

Gjennom årene er det gjort flere tiltak for å øke donasjonsraten og helsemyndighetene har et stadig fokus på dette. På tross av det er det fortsatt et udekket behov for nyrer til transplantasjon.

Generelt om organdonasjon

I Norge kan pasienter som dør av en skade/sykdom i hodet og hvor hjertet fortsatt slår, vurderes for organdonasjon. Pasientene er da tilkoblet pustemaskin (respirator). Døden konstateres ved å påvise at hjernen er totalt og ugjenkallelig ødelagt. Etter at pasienten er erklært død og pårørende på vegne av avdøde har gitt samtykke til donasjon opereres organene ut. Under selve organuttaket opprettholdes organenes funksjon ved at kroppen tilføres luft via respiratoren, hjertet fortsetter å slå og fører blod frem til organene inntil de blir kjølt ned og operert ut.

Det er kun en relativ liten andel som oppfyller kriteriene for total ødeleggelse av hjernen og dermed muliggjør organdonasjon etter vanlige kriterier. Forbedret trafikksikkerhet og utvikling innen nevrokirurgi og intensivbehandling har medført at færre pasienter dør på denne måten. Det gjelder spesielt pasienter i de yngre aldersgruppene.

Utvidet mulighet for organdonasjon

Mange pasienter med alvorlig sykdom eller skade i hodet vil ikke få en total ødeleggelse av hjernen, men likevel er hjerneskaden så omfattende at det kun er intensivbehandlingen og respiratoren som gjør at hjertet fortsatt slår. Dersom intensivbehandlingen avsluttes vil pasienten dø av hjerte- og åndedrettsstans. Ut i fra loven kan slike pasienter som ikke oppfyller vanlige kriterier for total ødeleggelse av hjernen, likevel vurderes som potensielle organgivere. Forutsetningen er at behandlerne mener at pasienten ikke er tjent med videre aktiv behandling, at de pårørende støtter opp om en slik beslutning. I tillegg må pårørende gi sin tilslutning til organdonasjon. Pasienten vil da dø av hjerte- og åndedrettsstans og organdonasjon kan gjennomføres. Organdonasjon etter hjerte- og åndedrettsstans er vanlig i mange europeiske land, men har hittil ikke vært gjort i Norge.

I denne studien vil i tillegg donoren, etter at hjerte har sluttet å slå, bli koblet til en hjerte- og lungemaskin (ekstra corporal membran oksygenator) for å ivareta organene best mulig i påvente av organdonasjonen.

Venteliste

Mens studien pågår vil det være to ventelister for nyretransplantasjon. Den ene ventelisten vil inneholde samtlige pasienter som er akseptert for nyretransplantasjon. Den andre ventelisten vil kun inneholde pasienter som også aksepterer å bli transplantert med nyre fra donor som er død etter hjerte- og åndedrettstans. De som ønsker å stå på denne ventelisten står selvfølgelig også på den ordinære ventelisten.

Nyretransplantasjon

Transplantasjonsmetoden er lik uavhengig av hvilken type donornyren kommer fra. Operasjonen tar 2-4 timer. Oppfølgingen etter transplantasjonen følger standard prosedyre for nyretransplanterte. Langtidsresultatene etter transplantasjon med nyre fra donor død av hjerte- og åndedrettstans er gode. Slike nyretransplantater har noe hyppigere forsinket oppstart av funksjon, men dette har ikke negativ effekt på transplantatfunksjonen senere eller på pasientoverlevelsen.

Medisiner mot avstøtning av transplantatet

Nyretransplantasjon medfører at du må bruke immundempende medisiner mot avstøtning av nyren resten av livet. Du vil få samme type immundempende medikamenter som andre nyretransplanterte.

Mulig nytte av å akseptere nyre fra donor død av hjerte- og åndedrettstans

Dersom du aksepterer nyre fra organdonasjon etter hjerte- og åndedrettstans øker du dine muligheter for å bli tilbudt et transplantat og dermed få kortere ventetid.

Mulige ulemper ved behandlingen

Nyrer fra donor som dør etter hjerte og åndedrettstans har noe hyppigere forsinket oppstart av funksjon. Dette kan bety at du vil ha behov for å bli dialysert noen ganger etter operasjonen før nyren fungerer godt.

Du vil så raskt som mulig bli orientert dersom det fremkommer ny informasjon som kan påvirke din villighet til å delta i studien.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

I studien vil registrering av data og analyser av blodprøver være identisk med det som er standard prosedyre ved nyretransplantasjon. Da du ble akseptert på ventelisten fikk du informasjon om dataregistrering og samtykket i at data ble registrert i Scandiatransplant og Nefrologiregisteret. Dette vil også gjelde dersom du aksepterer å delta i denne studien.

Rikshospitalet HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Studien er godkjent av nødvendige offentlige instanser; Regional Forskningsetisk Komité, Personvernombudet ved Rikshospitalet samt ved sykehus hvor organdonasjonen vil foregå. Opplysninger i din journal er underlagt taushetsplikt i henhold til Helsepersonelloven, og bare de som trenger å se journalen i forbindelse med undersøkelse og behandling har tilgang til den. I forbindelse med studien vil det i tråd med internasjonale regler være nødvendig med kontroll av alle innsamlede data (opplysninger). Dette kalles monitorering, og gjøres for å bekrefte at informasjonen i forskningsjournalen stemmer overens med opplysningene i pasientjournalen og for å sikre god kvalitet på studien. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Kun opplysninger som er relatert til denne studien vil bli kontrollert.

1-FOR.11.02 Mal for forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt

For å vurdere effekten av behandlingen på lengre sikt, kan det også være nødvendig med tilgang på fremtidige medisinske opplysninger om forløpet av eventuelle sykdommer.

Du velger selv

Du kan tenke deg om og eventuelt å diskutere med nyrelegen din om du vil akseptere en nyre fra en donor som er død etter hjerte og åndedrettstans. Det står deg fritt å si nei. Om du velger å delta og blir satt på den doble ventelisten for transplantasjon kan du når som helst trekke deg, uten å oppgi grunn. Hvis du ikke vil delta i studien eller trekker deg fra studien før gjennomført nyretransplantasjon, vil dette ikke få noen negative konsekvenser for deg. Du vil fortsatt få tilbud om transplantasjon fra den vanlige gruppen avdød organgiver. Hvis du trekker deg fra studien etter transplantasjonen vil du få den oppfølging som er vanlig etter gjennomgått nyretransplantasjon.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

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, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien er finansiert av Rikshospitalet HF.

Forsikring

Du er forsikret i henhold til Pasientskadeerstatningsordningen

Informasjon om utfallet av studien

Du har rett til å få informasjon om resultatet av studien.

Samtykke til deltagelse i studien

Til pasienter som skal gjennomgå transplantasjon med nyre i fra avdød giver.

Studiens navn: Organdonasjon med bruk av Ekstra Corporal Membran Oksygenator (hjerte- lungemaskin) hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

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

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, dato)