

Forskningspersoninformation

Förfrågan om deltagande i undersökning för att studera om lokalt applicerade ögondroppar med kortison minskar risken för behandlingskrävande ROP

Vi vill fråga dig om du vill att ditt barn ska delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund och syfte

Mycket för tidigt födda barn har risk att utveckla ögonsjukdomen prematuritetsretinopati (ROP) och ögonundersöks därför regelbundet. Cirka 10 % av de undersökta barnen får onormala blodkärl i ögat (proliferativ ROP) och hälften av dessa barn behöver behandling som syftar till att få de onormala blodkärlen att gå tillbaka och därigenom förhindra blindhet. Standardbehandlingen mot synhotande ROP är laserbehandling av näthinnan men på senare år har även läkemedel som injiceras i ögat börjat användas. Dexametason är en kortikosteroid som används till prematurfödda barn mot lungsjukdomen bronkopulmonell dysplasi. Dexametason har länge använts mot inflammation och onormal blodkärlstillväxt i ögonen. I Lund har man sedan något år tillbaka använt ögondroppar med dexametason för att få ROP-sjukdomen att lugna ner sig inför laserbehandling. Man har då i många fall sett att de onormala blodkärlen har försvunnit så att laserbehandling inte längre behövs.

Förfrågan om deltagande

Vi vänder oss till dig då du är ansvarig förälder/vårdnadshavare till ett barn som fötts före 30 veckors graviditet och som har onormal blodkärlstillväxt i näthinnan och ca 50 % risk att behöva laser- eller injektionsbehandling mot ROP.

Hur går studien till?

Du blir tillfrågad att delta i denna studie då onormal kärltillväxt konstaterats av ögonläkare. Efter vi har inhämtat samtycke från er föräldrar lottas (randomiseras) barnen till antingen behandling med ögondroppar 1-4 gånger dagligen i maximalt 6 veckor beroende på omfattningen av de onormala kärlen eller så lottas ditt barn till placebo dvs droppar med natriumklorid. Utvärdering av ögondropparnas eventuella effekt sker fortlöpande med 3-7 dagars intervall. Om det trots dropparna uppstår allvarliga förändringar som enligt internationella riktlinjer ska behandlas med laser eller injektioner ska detta ske inom 72 timmar efter upptäckt enligt riktlinjerna.

Inga blodprover kommer att tas i studien men vi önskar analysera blod som blivit över efter provtagning av medicinska skäl avseende faktorer som har betydelse för utvecklingen av ROP och för behandlingens effektivitet (tillväxtfaktorer, inflammationsmarkörer och proteiner kopplade till näthinnans utveckling).

Om du vill att ditt barn ska delta i studien, eller bara veta mer, kan du kontakta professor Ann Hellström. Om du bestämmer dig för att ditt barn ska delta i studien kommer du att få underteckna ett skriftligt samtyckesformulär

Vilka är riskerna? Korttidsbehandling med dexametason-droppar i låg dos kan ge lokala biverkningar i form av obehag vid droppning och ökat ögontryck. Dropparna får inte ges under pågående ögoninfektion. Vi kommer därför att mäta ögontrycket vid en och två veckors ålder. Ögondroppar som rinner genom tårvägarna ner i näsan kan sugas upp av blodet och påverka resten av kroppen. För att minimera detta upptag har vi gett noggranna instruktioner om hur

droppningen ska gå till. Vi bedömer att risken för påverkan på barnet av dessa låga doser under kort tid är mycket liten.

Finns det några fördelar? För de ca hälften av barnen vars onormala blodkärl skulle försvinna spontant finns det troligen ingen fördel med att vara med i studien. För den andra hälften finns en möjlighet att ögondroppar med dexametason gör att man slipper att sövas och få stora delar av näthinnan behandlad med laser eller att man slipper injektioner i ögat med substanser som stoppar blodkärlstillväxt.

Blodproven sparas i en Biobank

De blodprover som kan komma att analyseras i denna studie lagras i Biobank Väst (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso - och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas och den reglerar även kvaliteten och säkerheten kring biobanker. Detta är Västra Götaland Regionens gemensamma biobank. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att de inte direkt kan härledas till ditt barn som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodade prover i Biobank 890, kodlistan och personuppgifter ifrån registerdata förvaras separat från data i låst, brandsäkert arkiv i tio år. Kodade prover kan komma att utlämnas utanför huvudman dvs. prover kan komma att analyseras hos samarbetspartners **inom Sverige**. Proverna skall återlämnas eller destrueras efter analys.

Ditt barns resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. När studiens resultat presenteras, i form av en vetenskaplig artikel, förekommer inga personuppgifter eller data som kan röja ditt barns identitet. Samtycket innebär också att du tillåter att studiens externa granskningskommitté (s.k. monitorering) får granska ditt barns journal.

Hantering av data och sekretess

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dessa. Patientuppgifter från studien kommer att kodas lagras i ett register och databehandlas. Kodnyckeln kommer att förvaras i ett brandsäkert låst skåp och det är endast studieansvarig som har tillgång till kodnyckeln. Personal som undersöker barnet har tystnadsplikt (enligt sekretesslagen 2009:400). Data och personuppgifter i studien hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, General Data Protection Regulation (GDPR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679. Du har rätt att begära tillgång till ditt barns personuppgifter, att få dem rättade eller raderade eller att få behandlingen av uppgifterna begränsad. Om du vill ha svar på frågor kring personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsombudet som nås via adress Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombud, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15 e-post: sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se

Du har också rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten via en e-tjänst på deras web-sida www.imy.se

Vem har granskat studien?

Studien har granskats och godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Frivillighet

Ditt deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att barnets övriga vård och behandling nu eller i framtiden kommer att påverkas.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter. Du kan även kontakta de ansvariga för studien för att få en sammanfattning av resultaten.

Försäkring, ersättning

Patientförsäkringen gäller för deltagare i denna studie. Någon ekonomisk ersättning utgår inte.

Ansvarig för studien

Har du ytterligare frågor kan du kontakta **Ann Hellström**: Professor, Överläkare
Ögonavdelningen, Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus. Tel 031-3434000,
E-mail: ann.hellstrom@medfak.gu.se

Informerat samtycke: Undersökning för att studera om lokalt applicerade ögondroppar med kortison minskar risken för behandlingskrävande ROP

Innan Du signerar läs igenom följande fem punkter

- Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om dexametason studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.
- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta mitt deltagande. Sparade prover kommer då att kasseras.
- Jag tillåter att studieansvarig och eller en studiemonitor får tillgång till min journal, att personuppgifter registreras samt att insamlade data förvaras och hanteras elektroniskt i kodad form.
- Jag godkänner att proverna sparas i en biobank och används för den forskning som beskrivs i informationen

Barnets personnummer och namn.....

.....
Förälderns/vårdnadshavarens underskrift Namnförtydligande Datum

.....
Förälderns/vårdnadshavarens underskrift Namnförtydligande Datum