

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING**«Behandling med glukokortikoider ved binyrebarksvikt»**

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer sammenligning av legemidlene Cortison og Plenadren.

Vi tar kontakt med deg fordi du har fått påvist binyrebarksvikt, en sjelden sykdom som fører til mangel på hormonene kortisol og aldosteron. Du trenger derfor livslang erstatningsbehandling med et kortisol-lignende medikament (et glukokortikoid) og et aldosteron-lignende medikament (et mineralkortikoid). I Norge er det ett mineralkortikoid i bruk, Florinef, som gis til alle, mens man kan velge mellom to forskjellige kortisol-tabletter; Cortison eller Plenadren. Det finnes ikke studier som direkte sammenligner effekten av disse to medikamentene hos pasienter med binyresvikt, og vi ønsker å undersøke hvilken behandlingsmetode som fungerer best over tid. Plenadren-tabletten er en depotformulering som gjør at den virker lenger. Det innebærer at Plenadren kan tas én gang daglig i motsetning til standardbehandlingen Cortison som bør tas tre ganger daglig. Begge disse tablettene er godkjent for bruk til binyrebarksvikt i Norge og er trygge i bruk. Vi vil primært sammenligne livskvalitet, men også undersøke om det er forskjeller på vekt, blodtrykk, blodfett, skjelett, søvn og fysisk aktivitet ved de to behandlingene. Studien er planlagt slik at oppfølging i størst mulig grad skal ligne den rutinemessige oppfølgingen av binyrebarksvikt, men innebærer noen ekstra besøk og prøvetagninger for hormonanalyser, blant annet fra urin, spytt og hår. Sistnevnte benyttes for å se på hvor høy eksponeringen for Cortison har vært over tid.

Denne studien samarbeider tett med det Nasjonale Registeret for Organ-spesifikke Autoimmune Sykdommer (ROAS).

Vi håper å kunne bruke resultatene til å gi best mulig behandling og oppfølging til pasienter som utvikler binyrebarksvikt fremover.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Alle studiedeltakere vil få oppfølging ved sitt lokalsykehus eller ved nærmeste universitetssykehus. Deltagelse i studien vil for deg innebære at du får litt tettere oppfølging første tiden, og at det blir tatt prøver av deg litt oftere enn vanlig.

Ved studiestart vil du bli valgt ut til behandling med en av de to mulige kortisol-lignende medikamentene. Det vil bli gjort ordinære rutineundersøkelser og tas rutineblodprøver av deg. Til bruk i forskning vil du bli bedt om spyttprøve, urinprøve og hårprøve til hormonmålinger. Du vil også få undersøkt beintetthet, og bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer om livskvalitet og søvn. En uke etter start vil vi ta kontakt per telefon for å høre hvordan det går med deg, og en måned etter start vil vi ta blodprøver av deg for å undersøke om doseringen din er riktig.

Du vil du få innkalling til kontroll 6 og 12 måneder etter studiestart. Ved disse kontrollene vil du bli undersøkt og vi vil registrere hvordan det går med deg samt ta prøver fra blod, spytt, urin og hår. Du vil igjen bli bedt om å fylle ut spørreskjema om din livskvalitet ved begge kontrollene, og på 12 måneders kontrollen skal det også gjøres en ny beintetthetsundersøkelse. Fysisk aktivitet registreres med aktigraf-måler, som du har på håndleddet og søvnkvalitet blir målt med en såkalt søvnradar, som skal være på nattbordet ditt i én ukes tid. I tillegg svarer du på internettbasert testing av mentale ferdigheter. Oppgavene har ulik vanskelighetsgrad og det er ikke meningen at du skal få til alt. Du får en personlig kode og passord og bruker dette til å få tilgang til oppgaven på en skjerm (mobil, PC, nettbrett). Dataene krypteres (kodes) når de sendes fra maskinen du bruker og igjen i databasen der det lagres. Det tar ca. 30-45 minutter å utføre oppgavene.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Medisinen som brukes i studien er standard behandling ved binyrebarksvikt i Norge. Medisinen erstatter det livsviktige hormonet kortisol, som din kropp har sluttet å produsere. I riktig dosering tolereres behandlingen godt. Ved underdosering kan du få symptomer på binyrebarkkrise, det vil si slapphet, lavt blodtrykk, lavt blodsukker og huden kan bli brunfarget. Denne tilstanden trenger som regel snarlig innleggelse på sykehus, hvor behandlingen er sprøyte med kortisol (Solu-Cortef) og væsketilførsel. Legen din er ansvarlig for å gi deg opplæring for å forebygge underdosering ved å øke kortisol-tablett dosen ved stressende situasjoner som feber, infeksjoner eller annen fysisk eller psykisk belastning. I tillegg får du opplæring i å sette kortisolsprøyte selv. Du skal uansett alltid oppsøke lege, selv om du har tatt kortisolsprøyte. Overdosering med kortisol-tabletter kan over tid føre til vektoppgang, høyt blodsukker og høyt blodtrykk.

Den viktigste mulige fordel med studien er at vi kan få kunnskap om hvilken type glukokortikoid-behandling som er å foretrekke ved binyrebarksvikt, om Cortison og Plenadren er likeverdige, eller om det er forskjeller mellom pasientgrupper med tanke på effekt av medikamentene. For deg kan det være en fordel at du får ekstra oppfølging og opplæring i tiden etter du har fått diagnosen. Vi har lang erfaring med bruk av begge medikamenter (Cortison og Plenadren), og begge typer er godkjent behandling som regnes som helt trygge.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder overlege Eystein Husebye Tlf 55973078 eller eystein.husebye@helse-bergen.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Under studien vil dine personopplysninger bevares i sykehusets pasientjournal. Om du også samtykker deltagelse i ROAS registeret vil dine personopplysninger overføres til registeret i avidentifisert form, det vil si kodet. Prøver fra blod, spytt og urin som ikke analyseres i vanlig rutine vil bli lagret i avidentifisert form i registerets forskningsbiobank i påvente av analyse. Biobanken er lokalisert på Haukeland Universitetssykehus, og er under ledelse av Professor Eystein Husebye, Helse-Bergen.

Alle øvrige opplysninger og prøvesvar vil altså bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Søvnregistrering, søvndagbok og aktigraf-måling blir utført i samarbeid med Universitetet i Bergen, som er samarbeidspartner i studien. De vil derfor få utlevert informasjon som er samlet inn om deg i studien.

Representanter fra sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland 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.

CORTAD studien: Behandling med glukokortikoider ved binyrebarksvikt. REK.nr: 398710 Versjon 5.0 Dato: 02.11.23

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Opplysningene om deg som gjelder selve studien vil bli slettet tidligst 15 år etter prosjektslutt i tråd med enhver tid gjeldende regelverk, mens opplysningene i kvalitetsregisteret vil beholdes lenger (se eget samtykke).

INFORMASJON TIL FORESATT AV UNGE UNDER 18 ÅR

Opplysningene som registreres om ungdommen skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Ungdommen har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Ungdommen har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Opplysningene om ungdommen som gjelder selve studien vil bli slettet tidligst femten år etter prosjektslutt, mens opplysningene i kvalitetsregisteret vil beholdes lenger (se eget samtykke).

FINANSIERING

Studien og biobanken er finansiert av Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK).

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen og Lov om erstatning ved pasientskader.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning REK : 398710.

Etter ny personopplysningslov er behandlingsansvarlig avdeling Medisinsk klinikk, Haukeland universitetssykehus og prosjektleder Eystein Husebye har et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dine personopplysninger i studien behandles for allmenne folkehelsehensyn og for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, se personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i og j, sammenholdt med nasjonal spesiallovgivning, herunder blant annet helseforskningsloven og forskrift om utprøving av legemidler til mennesker.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

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

KONTAKTOPPLYSNINGER

CORTAD studien: Behandling med glukokortikoider ved binyrebarksvikt. REK.nr: 398710 Versjon 5.0 Dato: 02.11.23

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med ansvarlig overlege/professor Eystein Husebye Tlf 55973078 eller eystein.husebye@helse-bergen.no

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien. Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@helse-bergen.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

SAMTYKKE FRA FORESATTE/VERGE FOR MINDREÅRIGE MELLOM 16 OG 18 ÅR.

Sted og dato

Foresattes / verges signatur

Foresattes / verges navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes / verges signatur

Foresattes / verges navn med trykte bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektmedarbeider

Rolle i studien