

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

### BETA-BLOCKER TREATMENT AFTER ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION (BETAMI) STUDIEN

Dette er en forespørsel til deg om å delta i forskningsprosjektet BETAMI som har til hensikt å undersøke om medisinen betablokker alltid skal gis til pasienter som har hatt hjerteinfarkt. Dette er en medisin som brukes rutinemessig til pasienter etter hjerteinfarkt i dag.

Studien foregår i alle helseregioner i Norge og ledes av Oslo Universitetssykehus (OUS). Studien skal inkludere 10 000 pasienter i hele Norge. Informasjon om studien finnes også på [www.betami.org](http://www.betami.org)

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Etter at du har fått gjennomført behandling i forbindelse med ditt hjerteinfarkt blir du nå kontaktet for deltakelse. På forhånd har legen som er ansvarlig for studien på ditt sykehus vurdert om du er kandidat for studien. Takker du ja til å delta, vil du bli tilfeldig trukket ut (randomisert) til enten å *motta* behandling med betablokker eller til *ikke å motta* behandling med betablokker. Det presiseres at all annen nødvendig og rutinemessig behandling vil bli gitt, uavhengig av hvilken gruppe du blir trukket ut til å være med på. Hvis du velger å takke nei til deltakelse vil det ikke ha noen konsekvens for din videre behandling.

#### HENSIKTEN MED STUDIEN

Formålet med studien er å finne ut om behandling med betablokker fortsatt er nødvendig hos pasienter som ikke har hjertesvikt etter moderne behandlingsprinsipper for hjerteinfarkt ble innført.

Betablokkere har blitt gitt til hjerteinfarktpasienter siden 1980-tallet, etter at studier på den tiden viste gunstig effekt av behandlingen. Disse studiene ble imidlertid gjennomført før moderne standardbehandling for hjerteinfarkt. Siden den gang er det også tatt i bruk andre effektive hjertemedisiner som kolesterolsenkere (statiner) og blodfortynnende medisiner. Effektiv, moderne hjerteinfarktbehandling har redusert forekomsten av komplikasjoner og forbedret langtidsoverlevelsen betydelig de siste 30 årene, og vi vet derfor ikke om betablokkerbehandling fortsatt er nødvendig for denne store pasientgruppen. Denne studien vil bidra til å gi svaret på dette viktige spørsmålet slik at pasienter kan gis oppdatert og korrekt behandling etter gjennomgått hjerteinfarkt.

#### MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Siden betablokkerbehandling gis rutinemessig etter hjerteinfarkt i dag, er den ukjente potensielle risikoen i denne studien forbundet med ikke å gi betablokker. Ved ikke å gi legemidlet kan det være økt risiko for å utvikle hjerterytmeforstyrrelser, hjertesvikt eller nytt hjerteinfarkt. Nyere observasjonsstudier tyder imidlertid på at denne risikoen er fraværende eller minimal. Risikoen ved å gi betablokker er legemidlets kjente bivirkninger som noen pasienter kan oppleve.

Hensikten med studien er å fange opp om det er noen forskjell i risiko for å få alvorlige hjerte og kar hendelser (nytt hjerteinfarkt, hjerterytmeforstyrrelser, hjertesvikt eller død) mellom gruppene. Studien vil bli stoppet dersom forskjeller i forekomst av disse sykdommene viser seg på et tidlig tidspunkt. Du vil i

#### HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

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 gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan

koble ditt navn til koden vil bli oppbevart på sykehuset og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne. I tillegg vil ditt underskrevne samtykke skannes og lagres i en database på OUS sammen med navn, fødselsnummer og koblingsnøkkel. Denne prosessen foregår sikret og har som hensikt å gjøre kobling til registre mer sikker og eventuelle kontroller enklere.

Deltakelse innebærer at opplysninger om din helsetilstand og behandling registreres og benyttes i forskningsøyemed. Det blir registrert opplysninger om behandlingen og din hjertesykdom ved start av studien og i de påfølgende tre år. Opplysningene blir samlet fra flere kilder:

- Din pasientjournal og din kjernejournal fra denne og senere innleggelse
- Opplysninger du gir i spørreskjemaet du besvarer under denne innleggelsen
- Et spørreskjema som du besvarer etter 30 dager og hver 6. måned etter utskrivelse fra sykehuset
- Undersøkelser og blodprøver av deg ved oppstart av studien
- Hjerterultralydundersøkelsen (ekkokardiografi) som ble utført før du samtykket til deltakelse
- Opplysninger som er relevante for studien som er registrert om deg ved følgende norske registre fra inntil de siste 2 årene før du fikk hjerteinfarkt og i de neste 10 årene:
  - o Norsk pasientregister - opplysninger om alle sykehusinnleggelse og undersøkelser, samt kontakter med legespesialister
  - o Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret i Norge - opplysninger om hvorvidt du er levende eller død
  - o Hjerne/kar-registeret - opplysninger om nye hjerte- og karhendelser (f.eks. hjerteinfarkt)
  - o Reseptregisteret - opplysninger om forskrivning og etterlevelse med relevante medisiner mot hjerte- og karsykdom og medisiner. *Medisiner mot angst, uro, depresjon og søvnproblemer blir også innhentet dersom du gir spesifikk tillatelse til dette (se senere).* Siden søvnproblemer og depresjon kan være bivirkninger ved betablokkere, er det viktig å kartlegge om pasienten har disse tilstandene
  - o Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR) - opplysninger fra avtalespesialister, herunder fastleger relatert til hjertesykdommen
  - o Statistisk sentralbyrå - Opplysninger om bosted, sivilstand, utdanning, arbeid, trygde- og stønadsforløp og inntekt

Deltagelse i studien vil innebære at ditt navn kobles mot ovenstående registre. I studiens database vil alle helseopplysninger som er registrert i forbindelse med studien ligge. Disse skal slettes 25 år etter at sluttrapport foreligger.

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

Representanter for studieledelsen, 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.

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

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre samarbeidspartnere i Danmark og Sverige. Aidentifiserte studiedata vil lagres på en server i Uppsala, Sverige så lenge studien pågår. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

### **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 korrigeret 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

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. 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. Har du spørsmål til studien, ta kontakt med studiesykepleier/lege på ditt studiesenter

Navn: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

#### FORSIKRING

Ordinær pasientskadeerstatning er gjeldende. Du er også forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen. Studien er godkjent av Forskningsetisk komité (REK) og Statens legemiddelverk (SLV).

#### ØKONOMI

Ansvarlig for studien (Sponsor for studien) er Oslo Universitetssykehus v/ Professor Dan Atar. Studien er finansiert med midler fra helseregionene via Norsk Forskningsråd.

Det gis ingen økonomisk godtgjørelse til deltagere i denne studien.

#### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning, REK 2018/455.

Etter ny personopplysningslov har Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Dan Atar et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a. Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet, personvern@ous-hf.no, tlf.: 915 02 770.

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

## SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Den som har spurt deg om deltakelse kan besvare eventuelle spørsmål du måtte ha.

### JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I STUDIEN

\_\_\_\_\_

Deltakers signatur

\_\_\_\_\_

Sted og dato

\_\_\_\_\_

Deltakers navn med BLOKKBOKSTAVER

JEG SAMTYKKER OGSÅ TIL AT DET KAN INNHENTES OPPLYSNINGER OM SOVEMEDISINER OG MEDISINER MOT DEPRESJON, ANGST OG URO

\_\_\_\_\_

Sted og dato

\_\_\_\_\_

Deltakers signatur

### JEG BEKREFTER Å HA GITT INFORMASJON OM PROSJEKTET

\_\_\_\_\_

Signatur

\_\_\_\_\_

Sted og dato

\_\_\_\_\_

Rolle i prosjektet