

Deltagerinformation

-om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Behandling af nedsat hørelse med cochlear implantat (CI) og høreapparat i kombination i forhold til høreapparater alene.

Projektets originale titel:

Fordele ved bimodal tilpasning med cochlear implantat og høreapparat sammenlignet med dobbeltsidig høreapparat hos patienter med asymmetrisk taleforståelse: Et kontrolleret lodtrækningsforsøg

Øre-Næse-Halskirurgisk/Høreklubben

Odense Universitetshospital

Kære deltager

Kære Deltager

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget.

Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Der er to QR koder i denne deltagerinformation, som beskriver projektet mere kortfattet.

Inden du kan indgå i forsøget, vil du ligeledes modtage mundtlig information af den forsøgsansvarlige læge.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Denne samtykkeerklæring giver de forsøgsansvarlige mulighed for at få direkte adgang til relevante oplysninger i din journal for at kunne indsamle data, gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

De oplysninger, der indsamles fra din journal vil være helbredsoplysninger, tidligere og aktuelle skanninger af forhold omkring øret, oplysninger om evt. øreoperationer og behandling med høreapparater samt resultater af de undersøgelser, vi udfører, og som du tidligere har fået udført omkring hørelse og balancefunktion.

Det vil kun være den forsøgsansvarlige læge og projektkoordinator, der har adgang til din journal i forbindelse med gennemførelse af forsøget. De relevante oplysninger fra din journal registreres i anonymiseret form i en database sammen med de data, der indsamles som en del af forsøget.

Samarbejdspartnere (producenter af måleapparater) har ikke adgang til din journal, men kan dog få adgang til en afgrænset del af data i anonymiseret form, når der opstår et specifikt behov herfor. Det kan f.eks. være relevant, hvis de forsøgsansvarlige får behov for teknisk hjælp i forbindelse med behandling af data. En sådan dataadgang vil kun blive givet, hvis der foreligger en godkendt databehandlaftale mellem virksomheden og Region Syddanmark, der er den dataansvarlige myndighed.

Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst trække dit samtykke tilbage. Det har stor gavn for forskningen at kende årsagen til, at du ikke ønsker at deltage, men du skal naturligvis ikke oplyse årsagen, hvis ikke du ønsker det.

Det vil ikke få konsekvenser for din behandling.

Hvis der er behov for ekstra besøg på Høreklinikken på Odense Universitetshospital i forbindelse med forsøget, vil der blive betalt transportgodtgørelse herfor.

Forsøget er et samarbejde mellem, Øre-næse-hals kirurgisk afdeling og Høreklinikken på Odense Universitetshospital, og Øre-Næse-halskirurgisk og Audiologisk afdeling på Rigshospitalet.

På de følgende sider kan du læse, hvad det vil betyde for dig, hvis du vælger at deltage i forsøget.

Afslutningsvist kommer de sider, hvor både du og lægen, der informerer dig, skal skrive under.

FORMÅL MED FORSØGET

Du er blevet spurgt, om du vil deltage i dette forsøg, fordi du har nedsat hørelse i svær grad og er derfor tilbudt operation med et høreimplantat = cochlear implantat også kaldet et CI, på det dårligst hørende øre.



Formålet med dette forsøg er at undersøge, hvilken behandling, der giver den bedste hørelse for dig som patient.

Alle patienter, der indgår i forsøget, får tilpasset to nye høreapparater, der kan tilpasses med et CI. Høreapparaterne skal man anvende og vænne sig til at bruge i ca. 1 måned.

Herefter trækkes der lod om du udvælges til at få en CI operation på det dårligst hørende øre og fortsætte med at anvende det nye høreapparat på det andet øre eller om du udvælges til at være i den anden gruppe som fortsætter yderligere 3 måneder med begge høreapparater for derefter at tilbydes CI operation.

Formålet er at undersøge om patienter hører bedre med et CI der kan arbejde sammen med et høreapparat sammenlignet med bedst tilpasset høreapparat behandling.



Vi vil undersøge mange aspekter af hørelsen herunder lydopfattelse med høreprøver og tests af taleforståelighed. Desuden vil vi som noget nyt måle på bevægelsen af dine øjne (pupiller), når du gennemfører disse tests. Dette har til formål at undersøge, hvor meget du anstrenger dig for at høre i de forskellige test situationer.

Hvis du bliver så glad for dine nye høreapparater at du ikke længere ønsker en operation med et CI, så får du selvfølgelig lov til at aflyse operationen.

Dette forsøg er vigtigt i forhold at forbedre retningslinjer med henblik på at give en mere præcis vurdering for den enkelte patient i forhold til at operere en patient med nedsat hørelse eller fortsætte behandling med høreapparater.

Alle høreapparater og høreimplantater, der anvendes til forsøget, er godkendte, og de er alle tilgængelige behandlingsmuligheder på klinikker i Danmark, hvor man udfører behandling med høre-implantater

Forsøget har brug for 60 deltagere i alt.

NYTTE VED FORSØGET

CI er i rivende udvikling, men desværre er en behandling med disse ikke helt uden konsekvenser for dig som patient. En operation med et høreimplantat giver en risiko for at udvikle permanent svimmelhed, forstyrrelser af smagssansen, og påvirkning af ansigtsnerven samt infektion.

Det er ikke altid, at hørelsen forbedres så meget som ønsket ved en behandling med CI. Nogle patienter kan opleve øresusen (tinnitus) efter operationen, mens andre oplever at et CI har behandlet deres tinnitus.

I nogle situationer kan der være fordele ved høreapparatbehandling, frem for behandling med CI eks. hvis man lytter til musik eller når man taler i telefon. Derimod kan et CI give en bedre forståelse af tale i mindre forsamlinger end det opleves med et høreapparat.

Det forventes at alle disse fordele kan opleves med den bimodale løsning (et CI kombineret med et høreapparat).

Stærkt nedsat hørelse forringer livskvaliteten hos de fleste, det er derfor vigtigt, at du som patient kan tilbydes og hjælpes med den behandling, der er den helt rigtige for dig.

En behandling med et CI kan ikke laves om, så derfor er det meget vigtigt, at behandlingen tilbydes på det helt rigtige tidspunkt.

Fordelene ved behandlingen med et CI skal overstige de mulige ulemper for dig som patient.

Dette forsøg vil bidrage til, at sundhedspersonale, der arbejder med hørehæmmede, bliver bedre til at rådgive dig som patient, om det helt rigtige tidspunkt for at få foretaget en operation med et CI. Desuden indeholder forsøget en række andre og nye tests, der vil kunne anvendes til fremtidige patienter, hvis netop disse tests viser sig at kunne hjælpe dig som patient i samarbejde med sundhedspersonalet til at træffe den bedste beslutning for behandlingen af høretab.

Som patient vil man være meget sikker på, at man får et optimalt udbytte af behandlingen, og dette er også afgørende for det sundhedspersonale, der skal rådgive dig. Derfor vil et forsigtighedsprincip ofte gøre, at man i nogle situationer ikke ønsker eller ikke får tilbudt den behandling, der i virkeligheden var den, der kunne forbedre hørelsen og dermed livskvaliteten mest muligt.

Resultaterne af dette forsøg vil rykke ved de behandlingsgrænser, som vi i dag anvender, når vi skal behandle patienter med et svært høretab.

Dette projekt kan bane vej for, at hørehæmmede får bedre hørelse og taleforståelse samt højere livskvalitet.

BIVIRKNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Du vil som deltager i dette studie få den sædvanlige information om bivirkninger og kendte komplikationer i relation til behandlingen med CI. Denne information findes i den patientfolder, som du har fået udleveret på Høreklubben

I forbindelse med dette forsøg vil der ikke være bivirkninger, risici eller komplikationer udover dem, som du kan risikere i forbindelse med en behandling med et høreimplantat.

Ulemperne vil være, at halvdelen af deltagerne i dette studie skal vente yderligere 3 mdr. på operationen med CI, da effekten af de nye høreapparater skal afprøves og testes i denne gruppe.

PLAN FOR FORSØGET

Forsøget vil vare lidt over et år fra den dato, hvor du tilbydes behandling med høreimplantat. Du bliver undersøgt min. 4 gange efter operationen, hvilket er fastlagt 1,3,6 og 12 måneder efter operationen. Derudover er der opfølgninger som er standard procedure, når man får et CI.

Undersøgelserne udføres af en læge sammen med en audiolog eller audiologiassistent.

Undersøgelserne omfatter følgende:

Spørgeskemaer, der vil blive sendt til dig forud for undersøgelsestidspunktet.

Forskellige høreprøver af tone-opfattelse og tale forståelighed med og uden høreapparater.

Undersøgelse af din balancefunktion.

Observation af øjne (pupiller) i forbindelse med gennemførelse af test for tale forståelighed.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Forsøget er støttet med en bevilling på 2.798.250 kr. fra William Demant Fonden, der indsættes på forskningskonto på Odense Universitetshospital. Bevillingen er givet som et totalt beløb for hele projektet, og det er ikke afhængt af, hvor mange patienter, der deltager i projektet. Herudover er der en bevilling på 180.000 kr. fra Interfond, der ligeledes indsættes på forskningskonto på Odense Universitetshospital. Forsøget er således støttet med 2.978.250 kr. I alt 2.165.000 kr. er afsat til aflønning af forskere og hjælpepersonale, der er ansat på Odense Universitetshospital i hele projektperioden, og som kan frikøbes helt eller delvist til gennemførelse af projektet. Der er ikke personer tilknyttet forskningsprojektet, som får særskilt honorering ud over den løn, der oppebæres ved ansættelse på Odense Universitetshospital, i forbindelse med gennemførelse af projektet.

Et evt. tilbageværende overskydende støttebeløb efter projektperioden vil blive forsøgt anvendt inden for projektets formål eks. til udgivelse af videre forskningsresultater på baggrund af undersøgelsen eller returneret som ubrugte midler til William Demant Fonden og Interfond.

KOMPENSATION TIL FORSØGSPERSONER

Du kan som forsøgsperson ikke få betaling for deltagelse i forsøget, da forsøget udføres som en del af de normale besøg på høreklinikken, dog gives der transportgodtgørelse efter gældende regler og derudover, hvis der er såfremt der måtte opstå ekstra besøg mhp. flere undersøgelser.

ADGANG TIL FORSØGSRESULTATER

Du kan som forsøgsperson få oplysninger om forsøgets resultater ved at henvende dig til den forsøgsansvarlige. Resultater vil dog ikke være tilgængelige før tidligst 2 år efter, at du er inkluderet i forsøget. Du vil kunne få resultater af dine egne tests umiddelbart efter de er foretaget, men de samlede forsøgs hovedresultater vil først være tilgængelige, når alle deltagerne i forsøget har gennemført alle tests.

AFSLUTNING

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

KONTAKTPERSONER

Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at os.

PROJEKTKOORDINATOR:

Læge Yeliz Jakobsen

Yeliz.jakobsen@rsyd.dk

Tlf: 65412536

FORSØGSANSVARLIG LÆGE:

Jesper Hvass Schmidt overlæge, ph.d.

Øre-næse-hals/Høreklubben afd. F

Odense Universitetshospital

Klinisk lektor, Klinisk Institut

Syddansk Universitet

Jesper.schmidt@rsyd.dk

Tlf: 65412536

BILAG:

- ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”
- Komitesystemets fortrykte samtykkeerklæringer.

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen.
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
www.regionh.dk/vek

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
www.regionsyddanmark.dk/komite

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78
41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
www.komite.rm.dk

Den Videnskabsetiske Komité for

Region Nordjylland Tlf.: +45
97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

National Videnskabsetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

(S1) Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Behandling af nedsat hørelse med cochlear implantat og høreapparat i kombination i forhold til høreapparater alene.

Projektets originale titel: Fordele ved bimodal tilpasning med cochlear implantat og høreapparat sammenlignet med dobbeltsidig høreapparat hos patienter med asymmetrisk taleforståelse: Et kontrolleret lodtrækningsforsøg.

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet, og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Ønsker du at blive kontaktet ved fremtidige projekter på Høreklinikken/Øre-næse-hals afd.?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: Sagsnummer 20202000-84