

**Forskningsperson information till dig som vårdats på intensivvårdsavdelning för septisk chock angående studien:**

***Kan protokollstyrd administration av vätska som ges i andra syften än att stabilisera cirkulationen förbättra utfallet vid septisk chock?***

Forskningshuvudman: Region Skåne

Huvudansvarig forskare: Professor, överläkare Peter Bentzer, Charlotte Yhléns gata 252 23 Helsingborg, 042 - 4061000.

Du har varit inlagd på intensivvårdsavdelning och vårdats för tillståndet septisk chock, ett tillstånd som orsakas av en infektion i kroppen. Vid septisk chock är det vanligt att man får stora mängder vätska. En del av vätskan ges för att upprätthålla en tillräcklig blodvolym, en annan del ges tex tillsammans med läkemedel eller som näring. Vätskebehandling kan vara livräddande men det finns forskning som tyder på att för mycket vätska är skadligt. Vi genomför därför en undersökning för att se om vi, genom att minska vätsketillförsel, kan förbättra vårdförloppet och prognosen för dig som patient.

Vi har låtit slumpen bestämma om du fått "vanlig" mängd vätska eller minskad mängd vätska. Eftersom du var medtagen av din sjukdom har vi inte kunnat fråga om du vill vara med i undersökningen förrän nu, men vi har samrått med dina anhöriga och informerat om din medverkan i undersökningen.

För att kunna studera om skillnaderna i behandling mellan de två grupperna har betydelse för återhämtningen över tid så kommer vi att ta kontakt med dig per telefon ca 6 månader efter det att du skrevs in på intensivvårdsavdelningen. Vid detta samtal kommer vi att fråga dig om hur du upplever din hälsa och hur du klarar att utföra dina dagliga aktiviteter. Vid samtalet kommer du också få göra ett test av ditt minne. Samtalet tar drygt en timme. Vill du hellre göra ett besök på sjukhuset så kommer du att erbjudas detta. Till besöket är du välkommen att ta med dig en nära vän/närstående om du så önskar. Resersättning ges i så fall till er båda.

För studien är det av stor betydelse att så många som möjligt deltar i uppföljningen, oavsett om du upplever dig må bra eller dåligt. De tester vi använder för att samla in information om din återhämtning har använts i många andra studier, och kan upptäcka även små besvär med exempelvis minne som kan påverka din återhämtning och vardagen. Skulle vi upptäcka att du har kvarstående besvär kommer vi fråga dig om du upplever att du fått den hjälp du behöver, och om inte hänvisa dig till en lämplig specialist inom området, såsom en arbetsterapeut, fysioterapeut, psykolog, neurolog, rehabiliteringsläkare eller allmänläkare för vidare undersökning, råd och stöd.

All data som samlas in är sekretesskyddad. Den kommer kodas och lagras i en elektronisk databas som uppfyller alla krav på sekretess för att skydda din integritet. Informationen sparas i 15 år och ingen obehörig kommer ha tillgång till den. Anonymiserade data kan komma delas med utländska forskare.

Deltagande i studien är frivilligt och du kan när som helst avböja deltagande i studien och vidare insamling av data kommer då avbrytas. Du kan begära att användningen av data begränsas. Du har också rätt att få se vilken information som samlats in och vid eventuella felaktigheter rätt att begära att de korrigeras eller helt tas bort. Du är välkommen att när som helst kontakta nedanstående ansvariga forskare om du har några frågor kring undersökningen. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Region Skåne är ansvarig för era personuppgifter enligt Dataskyddsförordningen (GDPR). Vid frågor kring hanteringen via Dataskyddsförordningen kan ni vända er till:

Personuppgiftsombudet i Region Skåne, 291 89 Kristianstad.

Patientskadeförsäkringen gäller för denna undersökning.

X-stad, 2020-xx-xx

NN, tjänstetitel

Kliniken för anestesi och intensivvård

XXX XX, namn på sjukhus

Telefon:

e-mail:

## SAMTYCKESFORMULÄR

### ***Kan protokollstyrd administration av vätska som ges i andra syften än att stabilisera cirkulationen förbättra utfallet vid septisk chock?***

Jag har informerats om studien muntligt och i skriftlig patientinformation.

Jag anser att jag har fått tillfälle att ställa frågor och att jag har fått dessa besvarade.

Jag samtycker till att delta i ovanstående studie samt samtycker till att mina personuppgifter lagras.

Jag samtycker också till att mina uppgifter som noterats i min patientjournal granskas för att se att de överensstämmer med de uppgifter som har lagrats i studiedatabasen. Denna granskning kommer att genomföras av en extern studiemonitor (granskare) för att säkerställa studiens kvalitet.

#### **Patient**

Ort: ..... Datum:

.....

Namnsteckning:

.....

Namnförtydligande:

.....

