NORDIC

INFORMATION OG BESLUTNING OM DELTAGELSE I STUDIET

Før du beslutter, om du vil deltage i studiet, skal du fuldt ud forstå, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Hvis du beslutter dig for at deltage i studiet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i studiet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, uden at det vil få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med studiet
Endetarmsfremfald er en tilstand, hvor endetarmsvæggen kommer uden for endetarmsåbningen. Det er en invaliderende tilstand, og den eneste helbredende behandling består af en operation. Der findes over 100 forskellige operationsmetoder til behandling af endetarmsfremfald, men vi ved desværre meget lidt om hvilken type operation, som har de bedste resultater.

Formålet med studiet er derfor at samle informationer ind omkring de mange forskellige typer operationer for endetarmsfremfald. Dette skal på sigt gøre beslutningsprocessen omkring typen af operation nemmere for både patienter og læger samt ensrette behandlingen på området.

Studiet er et observationelt studie, hvilket betyder, at vi i studieperioden samler data ind fra de deltagende patienter. Dette gøres både ved journalopslag, samt ved at deltagerne udfylder flere spørgeskemaer i forbindelse med operationen samt 6 og 12 måneder og 3 og 5 år efter operation.

Vi vil indsamle helbredsinformationer, informationer om symptomer samt livskvalitet. Dette gøres over en periode på 2 år, hvor alle patienter, som opereres for endetarmsfremfald, vil blive tilbudt at deltage i studiet. Vi vil samle data ind fra centre i Danmark, samt en række lande i og uden for Europa.

Nytte ved studiet
Ved at samle så mange informationer ind som muligt vil vi gerne på sigt finde frem til hvilken operationsmetode, som har de bedste resultater, både hvad angår tilbagefald af sygdommen, patienttilfredshed samt livskvalitet. Vi vil også gerne finde frem til en metode til bestemmelse af hvilken type operation, der skal tilbydes til den enkelte patient. Dette skal gerne være med til at ensarte behandlingen af tilstanden, så man fremadrettet som patient kan få det bedst mulige resultat.

Risici
Du vil i forbindelse med behandlingen af endetarmsfremfald blive tilbudt lige præcis den type operation, som man ellers ville have tilbudt dig inden studiets start. Der er således ingen ekstra risici forbundet med deltagelse i projektet. De præcise risici forbundet med lige præcis den type operation, du skal igennem, vil blive gennemgået nærmere, når du bliver tilbudt operationen.

Andre behandlingsmuligheder
Hvis du ikke ønsker at deltage i studiet, vil du blot fortsætte dit behandlingsforløb på afdelingen som hidtil.

Udelukkelse fra og afbrydelse af studiet
Du kan til enhver tid trække dit samtykke til deltagelse i studiet tilbage. Dette vil på ingen måde have indflydelse på dit behandlingsforløb.

Oplysninger om økonomiske forhold
Initiativet til studiet kommer fra fagpersoner på de deltagende afdelinger. Studiet er finansieret af Novo Nordisk Fonden (bevillingsnr. NNF19OC0058646). Midlerne vil blive brugt til udførelse af studierne samt aflønning af en ph.d.-studerende. Brugen af midlerne vil blive vurderet løbende. Der er ingen direkte tilknytning mellem den undersøgelsesansvarlige og Novo Nordisk.

Adgang til undersøgelsesresultater
Resultater fra studiet vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter.

Adgang til helbredsoplysninger
Når du giver samtykke til deltagelse i studiet, indebærer dette, at forsøgsansvarlig har direkte adgang til dine helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Desuden vil data blive videregivet til Aarhus Universitet, hvor det vil indgå som en del af en ph.d.-afhandling. Dette vil ske i henhold til lovgivning om videregivelse af data.

Behandling af personoplysninger
Alle personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

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

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

Med venlig hilsen

Andreea Bach-Nielsen, læge, ph.d. stud.
Mave- og Tarmkirurgi
Aarhus Universitetshospital
andsfe@rm.dk
+45 24212963

Peter Christensen, professor, overlæge
Mave- og Tarmkirurgi
Aarhus Universitetshospital
petchris@rm.dk
+45 20375471