

# INFORMASJON OM STUDIE

## AKUTT SENTRALARTERIEOKKLUSJON

### Bakgrunn og hensikt

De undersøkelser som er gjennomført tyder på at du har fått synssvekkelse pga. stopp i blodsirkulasjonen i en blodåre i øyet – såkalt sentralarterieokklusjon.

Pga. sentralarterieokklusjonen vil det bli foretatt undersøkelser for å kartlegge synsfunksjonen og finne årsaken til blodproppen. Du vil også bli kalt inn til kontroller med øyeundersøkelser. Dette er en forespørsel om resultatene av disse undersøkelsene av deg kan registreres i en studie. En del av pasientene med sentralarterieokklusjon som kommer raskt til vurdering tilbys blodproppløsende medisin i tilfeller der behandlingen kan startes innen 4,5 time etter symptomdebut og det fortsatt foreligger uttalt synssvekkelse. Denne behandlingen er ennå ikke godkjent av sentrale helsemyndigheter, og det er derfor behov for å teste ute effekten av behandlingen. Du blir derfor spurt om å delta i en studie der synsfunksjonen blir sammenlignet mellom gruppen som får blodproppløsende medisin og gruppen som ikke får det.

### Mulige fordeler og ulemper

Opplysninger som skal samles inn i studien baseres på opplysninger som samles inn rutinemessig under ordinære legeundersøkelser. Det vil ikke være spesielle fordeler eller ulemper knyttet til din deltakelse i studien. Det som skal samles inn av opplysninger fra undersøkelser som uansett skal gjøres rutinemessig.

### Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som samles inn om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller annen direkte gjenkjenning informasjon. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert helsepersonell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Dataene vil bli oppbevart i 5 år etter at studien er avsluttet, og det er for at kontrollmyndigheter skal kunne kontrollere opplysningene om behandlingen og de resultater som er oppnådd. Resultatene vil ellers bli publisert i et vitenskapelig tidsskrift, men det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### Frivillighet

Deltakelse i denne typen behandling er helt frivillig. Dersom du ikke ønsker behandlingen, behøver du ikke angi noen grunn for dette. Hvis du sier ja til deltakelse, kan du likevel senere på et hvilket som helst tidspunkt trekke deg fra studien, hvis du skulle ønske det. Det vil ikke gå ut over oppfølgingen du ellers får for sykdommen din.

### Økonomi

Behandlingen og studien dekkes av sykehuset. Studiepersonalet har ingen økonomiske interesser knyttet til behandlingen.

### Forsikring

Du er forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning.

# SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I STUDIEN

\_\_\_\_\_  
PASIENTENS NAVN

\_\_\_\_\_  
FØDT

- I. Jeg har lest og/eller blitt forklart pasientinformasjonen om sentralarterieokklusjon og jeg ønsker å delta i prosjektet som kontroll.

\_\_\_\_\_  
Pasientens underskrift

Dato \_\_\_\_\_

Navn på den lege som er ansvarlig for at informasjon er gitt og at nødvendig samtykke og bekreftelse er innhentet.

---