

## Information till forskningspersoner avseende deltagande i klinisk studie som undersöker effekten av tidig nedkylning för att minska hjärnskador som uppkommer i samband med hjärtstopp

---

Stockholm 20 juni 2022

Forskningshuvudman: Region Stockholm

Ansvarig forskare: Docent, Överläkare, Per Nordberg, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna.  
Centrum för Hjärtstoppforskning, Karolinska Institutet. Email: [per.nordberg@ki.se](mailto:per.nordberg@ki.se).

Du har inkluderats i en klinisk studie för att utvärdera om tidig nedkylning i samband med hjärtstillestånd ökar möjligheten att överleva och att återhämta sig utan att få några bestående hjärnskador eller funktionsnedsättningar. Hjärnan är känslig och påverkas snabbt vid den syrebrist som uppstår vid ett hjärtstopp. Tidig nedkylning (redan under pågående hjärtlungräddning eller kort efter det att hjärtat startat) är en lovande metod att minska de skadliga effekterna som kan påverka hjärnan. Metoden att inleda kylbehandling redan på platsen för hjärtstoppet via en kateter placerad i näsan är vetenskapligt studerad och har i större undersökningar visat sig säker att använda vid hjärtstopp.

Denna kliniska studie bedrivs av forskare och personal anställda av Region Stockholm i nära samarbete med Karolinska Institutet och är godkänd av Etikprövningsmyndigheten. Studien kommer att genomföras vid olika akutvårdsenheter i Sverige men också i flera andra europeiska länder för att kunna utvärdera om tidig nedkylning av hjärnan hos patienter som drabbats av hjärtstopp till följd av kammarflimmer, minskar antalet dödsfall och förbättrar hjärnans återhämtning i högre grad jämfört med patienter som inte kylbehandlas utan bara behandlats med kontroll av feber.

Under ditt hjärtstopp blev du inkluderad i studien. Eftersom du då var medvetlös kunde vi inte be om ditt samtycke att delta i studien förrän nu. Vi har informerat dina anhöriga om att du ingår i studien. Personer som drabbats av hjärtstopp blir slumpmässigt indelad (randomiserad) till en av två studiegrupper;

- 1) Kontrollgruppen, som får all behandling utifrån nu gällande internationella riktlinjer eller
- 2) Nedkylningsgruppen, som utöver ovanstående sedvanliga behandling även får kylbehandling som påbörjas av ambulanspersonalen i samband med hjärtstoppet och som sedan fortsätter ca ett dygn.

Du har inkluderats till följande studiegrupp:.....

Patienter som ingår i studien har lika stor chans att hamna i endera av dessa 2 grupper. Varken patienten, anhöriga eller vårdpersonal får välja eller kan på något vis påverka vilken grupp patienten tilldelas.

Under de första dagarna efter hjärtstoppet har vi samlat in rutindata om många detaljer och faktorer kring hjärtlungräddningen som gavs på platsen för hjärtstoppet och vården som givits på sjukhus.

Samtliga patienter som deltar i studien kommer att följas upp ca 90 dagar samt ca 12 månader efter hjärtstoppet. Detta sker med ett mottagningsbesök, digitalt eller fysiskt, alternativt via telefon, hos en

specialistutbildad läkare eller sjuksköterska. Du kommer att kallas till detta besök. Alla andra återbesök/uppföljningar görs helt enligt den uppföljande plan som ditt sjukhus bedömer du kommer att behöva vid din hemgång. Skulle vi vid detta återbesök efter 90 dagar och/eller 12 månader, hos någon av våra läkare eller sjuksköterskor, uppmärksamma att du är i behov av extra rehabilitering, vård eller vidare undersökningar kommer vi att tillsammans med dig initiera dessa åtgärder.

All information som samlas in som en del av detta projekt kommer att hanteras konfidentiellt och data sparas under minst 10 år enligt EU-direktiv. Data som rör dig som enskild patient kommer att skyddas genom kodning och endast studiens ansvariga forskare kommer att ha tillgång till kodningen till din identitet. Den samlade informationen från studien kommer endast att användas för forskningsändamål. Alla resultat kommer att redovisas på gruppnivå, dvs ingen som läser studiens resultat kommer att kunna härleda data till någon eller några enskilda individer. Patientförsäkringen gäller för deltagande i denna studie. Region Stockholm är ansvarig för alla personuppgifter enligt Dataskyddsförordningen GDPR och du kan när som helst begära ut uppgifter och om du så önskar begära rättelser av de uppgifter som insamlats. Om du har ytterligare frågor kan du när som helst vända dig till Dataskyddsombudet (Journalervice, Södersjukhuset AB, Sjukhusbacken 14, 11883 Stockholm. Telefon: 08-123 616 60) eller till studieansvariga enligt nedan. Integritetsskyddsmyndigheten är tillsynsmyndighet för studien.

Allt deltagande i denna studie är helt frivilligt. Ditt beslut att delta i studien eller inte kommer inte att påverka din fortsatta vård. Även om du ger ditt samtycke nu, kan du när som helst avbryta ditt deltagande genom att kontakta någon av studiens ansvariga läkare (vg se uppgifter nedan). Om du inte ger din tillåtelse till att dina insamlade data får användas för forskningsändamål kommer dina studiedata att tas bort.

Akil Awad, specialistläkare kardiologi och anesthesiologi  
MIVA/HIA/IMA, Södersjukhuset AB  
Sjukhusbacken 10, 118 83 Stockholm  
[Akil.awad@regionstockholm.se](mailto:Akil.awad@regionstockholm.se) Tel: 08-123 610 00

**Om du har några ytterligare frågor om studien kan du kontakta studieansvariga läkare eller sjuksköterska:**

Per Nordberg, Docent, Överläkare, Huvudansvarig forskare  
[per.nordberg@ki.se](mailto:per.nordberg@ki.se), Tel: 08-123 700 00

Emelie Dillenbeck, Specialistläkare i Anestesi och Intensivvård.  
[emelie.dillenbeck@regionstockholm.se](mailto:emelie.dillenbeck@regionstockholm.se), Tel: 08-123 610 00

Jacob Hollenberg, Professor, Överläkare i Kardiologi  
[jacob.hollenberg@ki.se](mailto:jacob.hollenberg@ki.se), Tel: 08-123 610 00

Fia Börjesson, Intensivvårdssjuksköterska, Studiekoordinator  
[anna-sofia.hallberg.borjesson@ki.se](mailto:anna-sofia.hallberg.borjesson@ki.se), Tel: 08-123 610 00

## SAMTYCKESFORMULÄR

Jag samtycker härmed till att delta i PRINCESS2-studien som studerar effekten av tidig nedkylning vid hjärtstopp för att minska hjärnskador och ger ansvariga forskare tillgång till den information som behövs för att genomföra studien under förutsättning att sekretess tillämpas och att min identitet inte avslöjas.

### **Patient:**

Ort och datum: .....

Underskrift: .....

Namnförtydligande:.....

### **Informerande läkare:**

Ort och datum: .....

Underskrift: .....

Namnförtydligande:.....