

Mammaimplantater og bakteriologi ved brystforstørrende operation.

Plastikkirurgen vil ved forundersøgelsen spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt.

Projektet har til formål, at undersøge om anvendelse af antibiotika i forbindelse med indsættelsen af implantaterne, kan nedsætte risikoen for betændelse og kapseldannelse (arvæv), og dermed gavne dig som patient.

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

Forsøget udføres på Aleris-Hamlet i Danmark.

Kontaktperson: Overlæge Louise Vennegaard Mielke
louise.mielke@aleris-hamlet.dk

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, og dine rettigheder, hvis du vælger at deltage.

Med venlig hilsen

Plastikkirurgisk afdeling, Aleris-Hamlet Hospitaler

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Mammaimplantater og bakteriologi ved brystforstørrende operation

Kære patient.

Vi vil på vegne af plastikkirurgisk afdeling på Aleris-Hamlet Hospitaler i Danmark spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, som vi mener, kan optimere resultatet af en brystforstørrende operation for dig og fremtidige patienter. 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. Ved forundersøgelsen kan du stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er meget velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, 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 naturligvis frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Meget forskning tyder på, at man ved at skylle implantatet i antibiotika umiddelbart inden det lægges i, kan reducere kroppens reaktion på implantatet (den såkaldte kapseldannelse). Vi håber derfor, at ved at indføre dette som en del af standardbehandlingen, at vi kan hjælpe dig og fremtidige patienter med at få et optimalt resultat, som varer så længe som muligt. Samtidig kan vi formentlig også nedsætte risikoen for infektion, som i forvejen dog er meget lav. I alt indgår 150 forsøgspersoner, som alle vil få implantatet skyllet med et antibiotikum (Vancomycin) i forbindelse med operationen. På den anden side vil implantatet som sædvanlig kun blive skyllet i almindelig saltvand. Hvis du skulle udvikle følelig eller synlig kapseldannelse indenfor 10 år efter operationen, vil Mentor® betale for et nyt implantat og sker det indenfor de første 5 år efter operationen, betaler Aleris-Hamlet Hospitaler også for din operation. Ved denne operation vil der blive udtaget prøver fra bindevævskapslen, som vil blive undersøgt for vækst af bakterier. Du vil ikke mærke noget til denne prøvetagning og den vil ikke få betydning for resultatet af operationen.

Plan for forsøget

Forsøget varer indtil alle 150 patienter er opererede. Plastikkirurgen vil registrere detaljer om operationen i et dokument, som opbevares utilgængeligt for andre. Efterfølgende vil disse oplysninger blive analyseret i anonymiseret form. Efter operationen vil du blive tilbudt kontrol i vores ambulatorium efter 6, 12, 24 og 36 måneder. Ved kontrollerne vil du blive set og undersøgt af plastikkirurgen, som vil se efter tegn på kapseldannelse. I forbindelse med den sidste kontrol vil du desuden få foretaget en MR-skanning, som kan konstatere om der skulle være gået hul på implantatet.

Biobank

Såfremt der udtages prøver fra bindevævskapslen sendes disse til undersøgelse på Herlev Hospital og Rigshospitalet. På Rigshospitalet vil man efter undersøgelserne gemme en del af materialet i en såkaldt biobank til brug for evt. senere undersøgelser. Materialet opbevares i 5 år, hvorefter det destrueres fuldstændigt. Der vil ikke blive tale om videregivelse af materialet, og det kan kun anvendes i et nyt forskningsprojekt efter tilladelse fra Videnskabsetisk komité.

Nytte ved forsøget

Forsøget vil forhåbentlig afgøre, hvorvidt det har en gavnlig effekt, at give antibiotika ind omkring implantatet og derved nedsætte risiko for betændelse og kapseldannelse. På den måde kan vi forbedre resultaterne ved brystforstørrende operationer og ved brystrekonstruktion, og nedsætte antallet af operationer for den enkelte patient.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Hvis du véd, at du er allergisk overfor Vancomycin, vil du ikke kunne deltage i forsøget. Der er teoretisk set risiko for allergisk reaktion ved brugen af antibiotika omkring silikoneimplantatet i form af rødme, kløe og hævelse af huden. Skulle denne reaktion opstå går den normalt over af sig selv, ellers kan den behandles med almindelig allergi medicin. Patienter som deltager i projektet inviteres til kontrol i vores ambulatorium efter 6, 12, 24 og 36 måneder. Det er tre gange mere end vi tilbyder vores øvrige patienter, og du vil her blive set af en plastikkirurg, som vil undersøge brysterne og kontrollere, at alt er som det skal være. Hvis du siger ja til at deltage i projektet, siger du samtidig ja til disse efterundersøgelser, som er afgørende for at vi kan vurdere resultatet af behandlingen.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Forsøget vil blive afbrudt såfremt der skulle opstå alvorlige bivirkninger af Vancomycin, ligesom forsøgspersoner der måtte opleve allergiske reaktioner vil blive udelukket fra forsøget som følge af sikkerhedshensyn.

Oplysninger om økonomiske forhold

Der vil ikke blive udbetalt vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner. Initiativtagere til forsøget er overlæge Louise Vennegaard Mielke og overlæge dr. med. Lisbet Rosenkrantz Hölmich. Der vil blive søgt om økonomisk støtte til projektet fra Aleris Forskningsfond samt Mentor Corporation.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i et plastikkirurgisk tidsskrift, og du vil blive informeret om resultatet efter forsøgets afslutning såfremt du på samtykkeerklæringen har udtrykt ønske om dette. Al offentliggørelse er naturligvis anonymiseret og du vil således ikke kunne identificeres i hverken tekst eller evt. billede. Såfremt vi ønsker at anvende et billede af dig i forbindelse med offentliggørelsen, vil det være i en form hvor du ikke kan genkendes og kun efter særligt indhentet samtykke.

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 "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Louise Vennegaard Mielke på e-mail: louise.mielke@aleris-hamlet.dk.

Med venlig hilsen

Overlæge Louise Vennegaard Mielke
Speciallæge i plastikkirurgi, Aleris-Hamlet

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

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 informationssamtalen
- 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
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- 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 din deltagelse i forsøget, 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

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et projekt skal rettes til den regionale komité, som har godkendt projektet.

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S3)

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Mammaimplantater og bakteriologi ved brystforstørrende operation.

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 til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg 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)

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 afgiver information: Louise Vennegaard Mielke

Dato: _____ Underskrift: _____

Evt. projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EudraCT nr., versions nr./dato eller lign.)

Protokolnr.: H-1-2013-026