

Skriftlig deltagerinformation med samtykkeerklæring til deltagelse i videnskabeligt forsøg - til unge under 15 år, der i anden sammenhæng er planlagt til at skulle i fuld bedøvelse

Forsøgets titel: pH-værdi i næsens slimhinde hos børn og voksne

Kære forældre/værge til _____

Vi vil spørge, om I vil deltage i et videnskabeligt forsøg? (Journalnummer H-25028327, 15. maj 2025, Versionsnummer 2.0)

På de næste sider vil vi fortælle, hvad forsøget går ud på og, hvordan I i så fald kan deltage. Vi vil med det samme sige, at det er **frivilligt** om I vil deltage. Selv om I har besluttet jer for at være med, kan I altid ombestemme jer, og trække jer ud af forsøget, uden at I skal komme med nogen forklaring. Dette er også gældende efter at I har skrevet under på at deltage. Hvis I ikke ønsker at deltage, vil det ikke have nogen betydning for jeres barns behandling i øvrigt. Alle oplysninger vi måtte komme i besiddelse af, er omfattet af tavshedspligt og vil blive behandlet fortroligt.

Projektet er anmeldt til og godkendt af Videnskabsetisk komité.

I har krav på betænkningstid og skal derfor ikke beslutte jer nu. I har endvidere krav på at, have endnu et familiemedlem eller en bekendt med til yderligere information. Tag jer god tid til at læse de næste sider.

I vedlagte deltagerinformation kan I læse mere om, hvad forsøget går ud på, og hvad der vil ske med jeres barn, og jeres barns rettigheder, hvis I siger ja.

Forsøget udføres på Afdeling for Øre-, Næse- og Halskirurgi, Rigshospitalet.

Kontaktperson:

Mads Guldager, Læge, PhD-studerende

Afdeling for Øre-, Næse- og Halskirurgi, Rigshospitalet

Inge Lehmanns Vej 8, 2100 København Ø

Telefon: 3545 9785

Email: mads.guldager@regionh.dk

Vi vil spørge, om I vil lade jeres barn deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af læge, ph.d.-studerende Ditte Vangsbjerg Mogensen og læge, ph.d.-studerende Mads Guldager, Afdeling for Øre-Næse- og Halskirurgi, Rigshospitalet.

Forsøget undersøger pH-værdien i næsens slimhinde. Vi har valgt at spørge jer, da jeres barn i forvejen er planlagt til at skulle i fuld bedøvelse og ikke har symptomer fra næse- og bihuler.

Før I beslutter, om dit/jeres barn vil deltage i forsøget, skal I fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Deltagerinformation – Hvad er pH-værdien i næseslimhinden?

Formål med forsøget:

Formålet med forsøget er at undersøge pH-værdien i næseslimhinden. De sidste år, er medicinalvirksomheder i stigende grad blevet opmærksomme på muligheden for at give medicin (fx vaccinationer eller smertestillende) via næsespray grundet den oplagte nemme administrationsmåde. Optagelsen af medicin over næseslimhinden er ikke kun afhængig af overfladeareal, hvorfor dosis kan være svær at fastsætte hos børn. Der er fremsat den teori, at børn generelt har en anderledes pH i deres næser end voksne. Den ændrede pH påvirker hvordan medicinen optages over slimhinden. I forsøget indgår 80 patienter, som er planlagt til operation i fuld bedøvelse, og som ikke har nogle erkendte sygdomme i næsen.

Gennemførelse af forsøget:

Hvis I vælger at indgå i forskningsprojektet, vil jeres barn få foretaget en pH-måling i næsen, når han/hun er i fuld bedøvelse. Målingen tager under 2 minutter og foretages, når stuen klargøres til det kirurgiske indgreb. Deltagelse i projektet vil ikke have betydning for behandlingen i øvrigt. Øvrige dele af jeres barns behandling vil foregå på vanlig vis, dvs. undersøgelser, kirurgiske indgreb og kontrolbesøg vil være det samme uanset om dit/jeres barn deltager i forskningsprojektet eller ej.

I kan risikere at jeres barn bliver taget ud af forsøget, hvis jeres barn har pågående betændelse i næse- og bihuler eller er diagnosticeret med ondartet (malign) sygdom i næsen.

Nytte ved forsøget:

Ved at deltage som forsøgsperson, bidrager jeres barn til forskning om pH-værdien i næseslimhinden og dens potentielle indflydelse på optagelsen af medicin via næsespray. Denne viden er vigtig, da det kan hjælpe med at forbedre doseringen af medicin, især hos børn. Ved at være en af de patienter, der deltager i forsøget, hjælper jeres barn med at generere data, der kan bidrage til at udvikle mere effektive medicinske behandlinger.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper:

I forsøget vil jeres barn få indført en lille, stump probe i næsen. Proben er lille, men der er risiko for, at man kan lave en mindre ridse i slimhinden med blødning til følge. Denne blødning fra næsen vil langt overvejende stoppe af sig selv, men I vil kunne opleve en lille blodrest, hvis jeres barn fx efter operationen nyser eller pudser næse. Denne risiko betragtes som lille (kategori I) i forhold til nytteværdien, dvs. den forøgede viden og sundhedsfordele, som forsøget forventes at medføre. Det bør bemærkes at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget. Alvorlige uforudsete risici og belastninger vil føre til at forsøget afbrydes.

Økonomiske forhold

Øre-Næse- og Halskirurgisk Afdeling på Rigshospitalet har taget initiativ til projektet. Cessatech A/S har støttet projektet ved at låne forskningsgruppen udstyr til at foretage pH-målingen.

Forsøgsansvarlige har ikke økonomisk tilknytning til Cessatech A/S eller fonde med interesse i forsøget.

Oplysninger fra din patientjournal: Ved dit/jeres barns deltagelse giver du den forsøgsansvarlige direkte adgang til at indhente nødvendige oplysninger om navn, CPR-nummer samt information om nedenstående to punkter. Vi vil selvfølgelig behandle persondata i overensstemmelse med vores tilladelse fra Videnscenter for Dataanmeldelser, RegionH (***) protokolnummer) og dette projekt, dvs. at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. De oplysninger, vi vil adspørge om efter samtykke, består af informationer om:

- 1) Om jeres barn tidligere har haft sygdomme i næse- og bihuler, eller fejler andre sygdomme
- 2) Om jeres barn tidligere har været opereret i næse- og bihuler.

Deltagelse kan kun ske efter, at både skriftlig og mundtlig information er givet, og skriftligt samtykke er indhentet.

I opfordres til at læse det vedlagte ”Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter” og ”Før du beslutter dig”, men har også mulighed for at stille spørgsmål via telefon eller brev på følgende:

Med venlig hilsen

Mads Guldager, Læge, PhD-studerende

Afdeling for Øre-, Næse- og Halskirurgi, Rigshospitalet

Inge Lehmanns Vej 8, 2100 København Ø

Telefon: 3545 9785

mads.guldager@regionh.dk