

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

## *”Monitorering av bevissthet”*

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie. Studien skal forsøke å finne objektive mål på hjerneaktivitet under anestesi, og har til hensikt å sammenligne to metoder for måling av elektrisk hjerneaktivitet for å skille bevissthet og bevisstløshet.

### **Hva innebærer studien?**

I studien vil du få påsatt en rekke elektroder hodet. Disse registrerer den elektriske aktiviteten i hjernen før, under og etter operasjonen. Resultatene vil bli analysert og brukt til å lage en metode for å sikre overvåkingen av pasienter, ikke minst ved operasjoner. I denne studien vil du få narkose ved hjelp av intravenøse medisiner.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Fordelen med studien er at du i tillegg til vanlig overvåking under anestesi/operasjon med måling av puls blodtrykk, EKG, oksygeninnhold i blodet og, observasjon av søvn/anestesi også vil få overvåket elektrisk hjerneaktivitet og søvn-/anestesidybde på en på en mye grundigere måte enn det som er rutine under anestesi/operasjon. Ulempen kan være at du får plassert elektroder på hodet før operasjon. Dette er ikke vondt, men det tar en halv time å få dem på plass.

### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Den registrerte hjerneaktiviteten vil gjennomgå en rekke analyser. Resultatene vil kobles mot observasjon av bevissthet/bevisstløshet, hjertefrekvens, blodtrykk og hvor mye anestesimidler du trenger under operasjonen, samt høyde, vekt og kjønn

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene blir behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Seksjonsoverlege Pål G. Larsson, tlf.: 934 29 791, evt. Anestesioverlege Luis Romundstad, tlf.: 994 26 414

### **Godkjenning**

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (Saknr. Hos REK: 2012/2015).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig klinikkssjef Eva Bjørstad og seksjonsoverlege Pål G. Larsson et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag.

Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

## **Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer**

- I studien ønsker vi å undersøke voksne pasienter som må ha full narkose ved nakkeoperasjoner
- Studien er en del av et større prosjekt for å øke vår forståelse av bevissthet/bevisstløshet slik at vi i fremtiden kan bruke denne informasjonen i undersøkelser og behandling av pasienter.
- Registreringen vil starte en time før operasjon, og vil avsluttes etter at du våkner etter operasjonen
- Den økte monitoreringen av elektrisk hjerneaktivitet under anestesi kan gi nyttige og objektive tilleggsopplysninger om anestesidybde. Den vil dermed bedre sikre deg at du verken får for lite eller for mye narkosemedisin.
- Det er ikke forventet bivirkninger av studien.
- Man kan legge merke til at man ligger på elektrodene når man er våken, men det er ikke forventet andre ulemper enn noe ekstra tidsbruk pga. festing av elektroder på hodet.

## **Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er høyde, vekt, alder og kjønn sammen med type anestesi og registreringer under anestesi, slik som blodtrykk, puls, respirasjon (pusting) og oksygenering av blodet. De elektriske signalene fra hjernen vil bli lagret digitalt sammen den andre informasjonen.

Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

Oslo Universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Informasjon om utfallet av studien**

De planlagte resultatene av studien vil bli publisert i internasjonale tidsskrift. Det vil ikke fremkomme identifiserbar informasjon om enkeltpasienter.

## **Samtykke til deltakelse i studien**

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)