

FORESPØRSEL OM Å DELTA I FORSKNINGSPROSJEKT

Prosjekttittel: Deteksjon og evaluering av biologisk respons av metallpartikler i vev rundt bruddimplantater og leddproteser

Ved behandling av Deres brudd/kunstige ledd vil deler av materialene bli skiftet ut dersom vi finner tegn på slitasje eller nedsatt funksjon på implantatet. Ved slitasje og nedbrytning av materialene vil vi finne disse produktene igjen i nærliggende vev.

De blir herved forespurt om De vil delta i en studie som har til hensikt å måle metallfrigjøringen fra bruddimplantater (plater, skruer, nagler etc.) eller leddproteser. Vi skal måle metallene i blodprøver ved innleggelsestidspunktet og i små vevsprøver som blir tatt ut under operasjonen. Det innebærer ingen risiko ved denne prøvetakingen.

Det er aktuelt å teste deg for mulig metallallergi, vha. hudtesting eller blodtesting, slik at man unngår å sette inn materialer som kroppen reagerer på. Vi håper at resultatene fra denne studien kan hjelpe kirurgen til å velge de materialene som er best tilpasset deg, både ved revisjon og første gangs innsetting.

Det er frivillig å delta og De har rett til innsyn og til å kreve retting av opplysninger man har gitt fra seg. De kan også når som helst trekke Dem, uten å oppgi grunn og uten at det får konsekvenser for seinere behandling. Deres blod- og vevsprøve vil registreres med et løpenummer og ikke ved navn, personnummer eller adresse. Det vil være nødvendig å samle enkelte personopplysninger fra deres sykejournal, slik som kjønn og alder, røntgenbilder samt mistenkte årsaker til revisjon av implantatet Deres og kjente metallallergier. Data fra Nasjonalt Register for Leddproteser vil også innhentes. De opplysninger og data som fremkommer gjennom studien, vil samles og databehandles for om mulig finne årsak til løsning av protesene eller bruddimplantatene. Det biologiske materialet vil inngå i en forskningsbiobank, som har hovedsete i Bergen, men det kan bli aktuelt å analysere prøvematerialet i utlandet (Tyskland). Innsamlet biologisk materiale vil bli makulert og opplysninger vil bli anonymisert ved prosjektslutt, senest ved utgangen av 2030.

Dette prosjektet er godkjent av *Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)* den 17.11.10 med saksnummer 2010/2817.

Studien er ledet av forsker, dr.scient Paul Johan Høl ved Klinisk institutt 1/Ortopedisk klinikk (tlf. 55585443), og overlege, dr. med Geir Hallan, ved Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssykehus (geir.hallan@helse-bergen.no).

INFORMERT SAMTYKKE

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien og sier meg villig til å delta.

Dato:.....

Navn med blokkbokstaver:.....Signatur:.....

Signatur ansvarlig lege:.....