

# Anmälan/ansökan om etisk granskning enligt MDR/IVDR

## Beskrivning av prövningen/prestandastudien

### 1 Allmän information

#### 1.1. Titel på prövningen/prestandastudien:

*Ange fullständig titel på svenska.*

Användande av två defibrillatorer och dubbel defibrillering vid hjärtstopp utanför sjukhus för patienter med kammarflimmer - en randomiserad pilotstudie

#### 1.2. Prövare:

Gabriel Riva

Centrum för hjärtstoppsforskning, Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset Karolinska Institutet

#### 1.2.1 Är prövaren disputerad?

*Prövaren ska utöva ett yrke som gör att personen är kvalificerad för rollen mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård.*

Ja

#### 1.2.2 [Om Nej 1.2.1] Ange namnet på den [disputerade] person som kommer utöva att aktivt överinseende.

*Ett skriftligt uttalande om aktivt överinseende samt CV för den som utövar aktivt överinseende ska bifogas ansökan.*

Namn Efternamn

Titel

#### 1.3. Vilken/vilka diagnoskoder avser prövningen/prestandastudien (ICD-10-SE)?

*Kryssa i de alternativ som gäller för prövningen/prestandastudien.*

- A00-B99 Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar
- C00-D48 Tumörer
- D50-D89 Sjukdomar i blod och blodbildande organ samt vissa rubbningar i immunsystemet
- E00-E90 Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningsjukdomar
- F00-F99 Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
- G00-G99 Sjukdomar i nervsystemet
- H00-H59 Sjukdomar i ögat och närliggande organ
- H60-H95 Sjukdomar i örat och mastoidutskottet
- I00-I99 Cirkulationsorganens sjukdomar
- J00-J99 Andningsorganens sjukdomar
- K00-K93 Matsmältningsorganens sjukdomar
- L00-L99 Hudens och underhudens sjukdomar
- M00-M99 Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven
- N00-N99 Sjukdomar i urin- och könsorganen
- O00-O99 Graviditet, förlossning och barnsängstid
- P00-P96 Vissa perinatale tillstånd
- Q00-Q99 Medfödda missbildningar, deformiteter och kromosomavvikelser
- R00-R99 Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats
- S00-T98 Skador, förgiftningar och vissa andra följder av yttre orsaker
- U00-U99 Koder för särskilda ändamål
- V01-Y98 Yttre orsaker till sjukdom och död

- Z00-Z99 Faktorer av betydelse för hälsotillståndet och för kontakter med hälso- och sjukvården

**1.4. Välj ämnesklassificering**

*Kryssa i de alternativ som gäller för prövningen/prestandastudien. Klassificeringen utgår från standard för svensk indelning av forskningsämnen som är en statistisk standard för klassificering av forskningsämnen. Den används bland annat i den officiella statistiken och bygger på OECD-klassifikation.*

- 20601 Medicinsk laboratorie- och mätteknik  
 20602 Medicinsk material- och prototeknik  
 20603 Medicinsk bildbehandling  
 20604 Medicinsk apparatteknik  
 20605 Medicinsk ergonomi  
 20699 Annan medicinteknik

**1.5. Vilken studietyp beskriver bäst den aktuella prövningen/prestandastudien?**

*Kryssa i de alternativ som gäller för prövningen/prestandastudien.*

*I interventionsstudier utsätts studiedeltagarna för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även kliniska prövningar.*

*I observationsstudier observeras studiedeltagarna utan påverkan från forskaren. Observationsstudier kan till exempel vara epidemiologiska undersökningar såsom tvärsnittsundersökningar, kohortundersökningar eller fall-kontrollundersökningar. I kategorin observationsstudier ingår även registerbaserade kliniska studier.*

*I registerbaserade studier kan mikrodata från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register användas för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier. Registerbaserade kliniska studier omfattar även registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) och biobanksstudier.*

*(Definitionerna är hämtade från Vetenskapsrådets definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning).*

- Intervention  
 Observation  
 Annan klinisk forskning

## 2 Syfte och frågeställningar

### 2.1. Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av prövningen/prestandastudien.

*Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.*

Hjärtstopp utanför sjukhus drabbar ungefär 6000 personer varje år i Sverige och endast en av tio överlever. Hjärtstopp kan bero på flera olika tillstånd, men i ungefär 1/4 av alla fall har den drabbade ett så kallat ventrikelflimmer (VF) eller ventrikeltakykardi (VT) vid första uppkoppling mot en hjärtstartare (defibrillator). Vid denna kaotiska hjärtrytm slutar hjärtat momentant att fungera och personen blir omedelbart medvetslös. Den enda avgörande behandlingen är att tillföra en strömstöt s.k defibrillering som kan återställa hjärtats normala elektriska aktivitet, vilket kan ge återkomst av spontan cirkulation.

Tyvärr svarar inte alla patienter på initial defibrillering. Enligt tidigare registerstudier sjunker sannolikheten för överlevnad linjärt med antal defibrilleringar. De patienter som fortfarande har VF eller VT efter 3 defibrilleringar benämns ha "refraktära" VF/VT. För dessa patienter skall enligt dagens rekommendationer läkemedel ges (Amiodarone och Adrenalin), och fortsatt hjärt-lungräddning (HLR) och defibrillering utförs. På vissa sjukhus pågår även projekt med ECMO (hjärt-lungmaskin), där man transporterar patienten till sjukhus för att starta behandling under pågående HLR i syfte att skapa en konstgjord cirkulation och därefter identifiera och kunna åtgärda orsaken till hjärtstoppet. En behandling som är komplicerad, dyr och endast kan bli aktuell för en liten grupp patienter.

Standard-defibrillering utförs med två elektroder placerade antero-lateralt (den högra elektroden under höger nyckelben, (anteriort, framsida), och den vänstra vid vänster armhåla, (lateralt, sida). Nyligen publicerades en randomiserad studie från Kanada (Cheskes et al, publicerad i NEJM 2023) som jämförde nya strategier för defibrillering vid refraktära VF/VT. I den studien testades 2 nya metoder för defibrillering jämfört med fortsatt standard-defibrillering av patienter som inte svarat på de 3 första standard-defibrilleringarna. Dels testades att flytta defibrillatorns elektroder från antero-lateral position till antero-posterior (framsida-baksida) med den anteriora plattan på vänster sida under nyckelbenet, och den posteriora (bakre) under vänster scapula på ryggen, till vänster om ryggraden. Dels att koppla en andra defibrillator i antero-posterior (framsida-baksida) position och använda två defibrillatorer, en med standard och en med antero-posterior elektrodplacering och defibrillering med ca 1 s mellanrum, så kallad dubbel sekventiell defibrillering (DSD). I den studien sågs en signifikant överlevnadsökning i gruppen som fick DSD efter 3 misslyckade standard-defibrilleringar jämfört med om man fortsatte med standarddefibrillering. Studiens resultat har granskats av det världsövergripande organet ILCOR (som utfärdar behandlingsrekommendationer för HLR) och bedömts som otillräckligt för att ändra dagens rutinbehandling, men man slår fast att metoden kan övervägas i utvalda fall (svag rekommendation, låg grad av evidens). Vidare, skriver ILCOR a resultatet av denna studie behöver replikeras innan en starkare rekommendation kan ges och metoden har inte börjat användas inom rutin-omhändertagande vid hjärtstopp Sverige.

Som larmkedjan vid hjärtstopp utanför sjukhus ser ut i dag i Sverige förekommer det många fall där det kommer finnas 2 defibrillatorer på plats en kort tid efter hjärtstoppet. Dels ökar förekomsten av publika hjärtstartare som kan ha kopplats upp innan ambulansen kommer, dels larmas brandmän med defibrillator och i alla regioner larmas 2 ambulanser till samma hjärtstopp. Med andra ord finns goda möjligheter att utföra DSD i dessa fall.

Genom att vänta tills ett VF/VT blir refrakärt kan man gå miste om chansen att återuppliva en patient, då överlevnaden sjunker närmast linjärt med varje defibrillering som inte lyckas. Målet med detta forskningsprojekt är att jämföra standard- defibrillering mot dubbel sekventiell defibrillering (DSD) så tidigt som möjligt i en randomiserad pilot-studie.

Betydelse: Om vi i denna pilotstudie kan visa att tidig DSD-behandling är genomförbart och säkert är planen att gå vidare med en huvudstudie som kommer inkludera betydligt fler ambulanssystem och patienter. Om vi i huvudstudien kan reproducera de lovande resultaten från Kanada kommer det få stor betydelse för framtida HLR-vård få stor spridning och förbättra prognosen för många patienter.

**2.2. Vad är det vetenskapliga syftet med prövningen/prestandastudien?**

*Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för problem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.*

Syftet med den här pilotstudien är att undersöka de praktiska möjligheterna att införa och tillämpa en alternativ strategi, dvs tidig DSD-behandling i en svensk kontext. Vidare att undersöka hur stor andel patienter som skulle kunna bli aktuella för DSD per år (dvs inklusionstakt i en uppföljande huvudstudie) samt att upptäcka eventuella biverkningar och risker med behandlingen.

Om pilotstudien faller väl ut är målet att gå vidare med en större huvudstudie där vi kommer inkludera betydligt fler ambulanssystem och patienter. Denna huvudstudie syftar dels till att upprepa de resultat som framkom från den kanadensiska studien, som påvisade att DSD kan förbättra överlevnadschansen vid refraktärt ventrikelflimmer (VF) eller ventrikeltakykardi (VT), och dels till att undersöka om tidig DSD, jämfört med standardbehandling, kan öka överlevnaden och förbättra återhämtningen hos patienter med VF/VT. Om detta blir aktuellt efter vår pilotstudie kommer en separat och ny ansökan inlämnas. Dvs huvudstudien omfattas ej av denna pilotstudieansökan.

Om resultatet från huvudstudien skulle påvisa en behandlingstvinst med tidig DSD vid hjärtstopp med VF/VT så är förutsättningarna mycket goda att snabbt kunna implementera denna metod som standard inom sjukvården runt hela världen.

**2.3. Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?**

*Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.*

Vår primära hypotes i pilotstudien är att tidig DSD-behandling, som ges av läkare eller specialutbildad sjuksköterska, vid hjärtstopp utanför sjukhus med VF/VT är praktisk genomförbart och möjligt att studera inom ramen för en större randomiserad studie.

Primära vetenskapliga frågeställningar:

Genomförbarhet:

- Antal defibrilleringar innan randomisering (mål > 80% innan tredje defibrilleringen)
- I gruppen som randomiserades till DSD, hur stor andel erhöll DSD (mål > 80%)
- I gruppen som randomiserades till standard, andel som fick DSD (mål < 10%)
- Andel av alla patienter som uppfyller inklusionskriterier som inkluderas och randomiseras (mål > 80%)

Säkerhet:

- Rapporterade allvarliga biverkningar (t.e.x. problem med funktionalitet av defibrillator)
- Tid av HLR med bröstkompressioner (procent av tiden som HLR pågick där bröstkompressioner gavs, mål > 80%)

Sekundära vetenskapliga frågeställningar:

- Andelen i respektive grupp som återfick bärande cirkulation
- Antal defibrilleringar innan återkomst av bärande cirkulation i respektive grupp

Tertiära vetenskapliga frågeställningar:

- Andelen patienter som är vid liv vid ankomst till sjukhus
- Andelen patienter som lever till sjukhusutskrivning
- 30-dagars överlevnad
- Neurologisk funktion vid 30 dagar
- Neurologisk funktion och hälsorelaterad livskvalité vid 90 och 180 dagar

**2.4. Kommer delar av den prövning/prestandastudie som beskrivs i ansökan/anmälan ske utanför Sverige?**

*Etikprövning omfattar enbart de delar och moment som ska utföras i Sverige. I det fall delar av prövningen/prestandastudien ska ske utanför Sverige så ska dessa delar beskrivas men information eller underlag som ska användas utanför Sverige ska inte ges in med ansökan/anmälan. Med information och underlag avses exempelvis annons eller försökspersonsinformation. Om studien sker med digitala verktyg av prövare som är verksam och befinner sig i Sverige så sker prövningen/prestandastudien i Sverige även om försökspersonerna befinner sig utanför Sverige.*

Nej

**2.4.1. [Om Ja 2.4] Vilka delar av prövningen/prestandastudien kommer att ske helt eller delvis i Sverige?**

- Rekrytering av försökspersoner
- Inhämtande av underlag
- Genomförande av försök
- Genomförande av analys
- Genomförande av bearbetning.

**[Om Ja 2.4] Vilka delar av prövningen/prestandastudien kommer att ske helt eller delvis utanför Sverige?**

- Rekrytering av försökspersoner
- Inhämtande av underlag
- Genomförande av försök
- Genomförande av analys
- Genomförande av bearbetning.

**2.4.2. [Om Ja 2.4] Beskriv hur de delar av prövningen/prestandastudien som sker utanför Sverige kommer att genomföras.**

*Etikprövningsmyndigheten kan bara pröva den avgränsade del av prövningen/prestandastudien som ska ske i Sverige. För vår bedömning behövs dock en fullständig beskrivning av hela projektet från början till slut. Syftet är att kunna sätta in den del av projektet som ska utföras i Sverige i sitt sammanhang. Det ska till exempel finnas klara och tydliga beskrivningar av hur rekryteringen av försökspersoner ska gå till eller har gått till samt om hur data hanteras och var lagringen sker. Sponsor behöver också tydligt beskriva vilka personuppgifter som kommer att behandlas i prövningen/prestandastudien. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.*

Max 2000 tecken

## 3 Metod

### 3.1. Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

*Det ska framgå hur prövningen/prestandastudien planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.*

*Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskrivas. Alla dokument som kan komma att möta deltagaren ska bifogas ansökan. Bifoga enkäter och skattningsskalor.*

*För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.*

*Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av prövningen/prestandastudien som utförs i Sverige och vilken del av prövningen/prestandastudien som utförs utanför Sverige, se 2.4.3. En fullständig beskrivning av hela projektet måste lämnas men de särskilda avsnitten om metoder, datainsamling, försökspersoner, information och samtycke och om registeruppgifter ska bara fyllas i de delar som rör moment som ska utföras i Sverige.*

#### Studiedesign:

Detta är en svensk, akademiskt initierad och designad randomiserad pilotstudie. Studien kommer drivas från Centrum för Hjärtstoppforskning vid Karolinska Institutet där huvudprövaren (Gabriel Riva) är verksam forskare. Studien är prospektiv, 3:1 randomiserad (3 DSD: 1 standard). Studien kommer pågå tills att max 40 patienter inkluderades. Patienterna kommer randomiseras av specialutbildad ambulanspersonal eller läkare på platsen för hjärtstoppet till DSD-behandling (intervention) alternativt standarddefibrillering (kontroll). Ambulansenheter som deltar i studien genomför screening för inklusion, randomisering och intervention. En förutsättning för att screena för inklusion är att det måste finnas två godkända defibrillatorer på plats (Corpuls3 / Corpuls1)

#### Inklusionskriterier:

- Hjärtstopp utanför sjukhus med VF eller VT (då man analyserar hjärtrytmen med den första defibrillatorn i standard antero-lateral, (A-L) position och minst en defibrillering utförd i standard-position. Oavsett om första defibrillering har skett med en publik defibrillator, räddningstjänst eller ambulans.

#### Exklusionskriterier:

- Ålder <18 år
- Känd eller uppenbar graviditet
- Sen tidigare beslut om att patienten inte ska erhålla HLR vid hjärtstopp, så kallat "Ej-HLR-beslut"

#### Inklusionsscreening:

Vid hjärtstopp ska ambulanspersonal påbörja HLR och ansluta defibrillator i standard A-L position. Ifall defibrillatorn visar VF eller VT ska man defibrillera och återstarta hjärtkompressioner så snabbt som möjligt (dvs enligt standard HLR-rutin).

Ifall patienten ej uppfyller något av exklusionskriterierna så kan den bli aktuell för inklusion och randomisering. Under tiden fortsätter HLR enligt rutin (med bl a rytmkontroll varannan minut). När ytterligare en defibrillator kommer till platsen ska patienten randomiseras snarast möjligt medan HLR pågår.

#### Randomisering:

Randomisering görs genom att ambulanspersonalen drar ett skrapkort (medföljer i ambulansen). Skrapkorten är pre-randomiserade 3:1 (3 DSD: 1 standard). Vilken behandlingsgrupp patienten ska tillhöra är dolt och framgår först när man skrapat kortet. Patienten är inkluderad i studien så fort man drar kortet, dvs innan man skrapat det och det blir känt vilken behandlingsgrupp patienten tillhör. Skrapkorten är stratifierade i block om 4-8-12 utifrån region och ambulanssystem.

**Intervention:**

Ifall patienten randomiseras till interventionsgruppen ska ambulanspersonalen koppla på den andra defibrillatorn i A-P position snarast möjligt med så kort paus av hjärtkompressioner som möjligt. När plattorna från båda defibrillatorerna är påklistrade - och förutsatt att patienten fortsatt har VF/VT - laddas båda defibrillatorerna samtidigt och elstöten levereras sekventiellt av en och samma person med ca 1 sekunds mellanrum (A-L först, A-P därefter om två manuella defibrillatorer, annars automatiska först och manuella därefter) och hjärtkompressioner återstartas omgående. Behandlingen för övrigt kommer följa gängse rutin för avancerad HLR (A-HLR). Detta förfarande kallar vi för DSD-strategi och kommer fortgå så länge patienten fortsatt har hjärtstopp med VF eller VT vid rytmkontrollerna (varannan minut).

**Kontrollgrupp:**

Ifall patienten randomiseras till kontrollgrupp fortsätter standard A-HLR enligt gängse rutin och samtliga defibrilleringar sker i A-L position.

Oavsett vilken grupp man randomiseras till:

- Sedvanliga läkemedel enligt A-HLR rutin
- Hur man ventilerar patienten eller använder sig av manuell eller mekanisk hjärtkompression (LUCAS) är upp till sjukvårdspersonalen att bestämma i respektive fall

Alla ovanstående rekommendationer följer dagens rutinbehandling vid A-HLR.

**Datahantering:**

Data kommer inhämtas från studiens CRF (case report form), vilken är uppdelad i tre delar; en prehospital del (som fylls i av ambulanspersonalen som inkluderade patienten) samt en hospital del som rör behandling på sjukhus, utskrivning och överlevnad till 30 dagar, samt en uppföljnings-del som består av överlevnad och neurologisk återhämtning vid 30, 90 och 180-dagar. Delen som rör uppföljning kommer skötas av forsknings-sköterska som är blindad avseende vilken behandling patienten randomiserades till. Läs under punkt 5 (Datainsamling) för mer detaljer.

**3.2. Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.**

*Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av prövningen/prestandastudien. Vid patientnära prövning/prestandastudie ska en beskrivning ges över de åtgärder som föranleds av prövningen/prestandastudien vilka avviker från klinisk rutin, vårdprogram eller liknande gängse procedurer.*

Alternativa placeringar av plattorna vid defibrillering är inget nytt. Att A-L placering är historiskt förstahandsvalet i de flesta situationer är främst av praktiska skäl, då båda dessa positioner är tillgängliga då patienter ligger på rygg och man slipper vända på patienten. Men att istället placera plattorna i A-P position är sedan många år accepterat och beprövat i internationella riktlinjer/kliniskt praxis och vissa fall kan det till och med vara att föredra då det tycks kunna öka mängden ström som går igenom hjärtat. Då man t ex ska defibrillera överviktiga patienter eller patienter med stor byst i icke akut skede (t ex hos patienter med förmaksflimmer) är rutinen på många sjukhus A-P placering. I riktlinjerna för HLR av barn upp till 8 år är förstahandsvalet A-P placering. Vidare såg man i den kanadensiska studien att A-P-placering, jämfört med A-L placering, hade högre lyckandefrekvens gällande omslag från VF/VT till vanlig rytm. Kort sagt är A-P placering sen tidigare känt och till viss del beprövat för många inom sjukvården.

Vad som dock är nytt med DSD-metoden, och vår studie, är att använda både A-L och A-P samtidigt genom att defibrillera sekventiellt med endast 1 sek. mellanrum. För att klistra på den bakre plattan (mellan skulderbladen) med A-P placeringen behöver man vända patienten och därmed göra några sekunders paus i hjärtkompressionerna. Längre pauser i hjärtkompressionerna kan minska chansen att patienten överlever ett hjärtstopp men detta kunde inte ses i studien från Cheskes et al. där ambulanspersonalen med hjälp av gedigen utbildning i metoden åstadkom A-P placeringen på mycket kort tid (sek).

**3.3. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.**

*Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande prövare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Personal som deltar i prövningen/prestandastudien ska ha lämpliga kvalifikationer i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området och i fråga om klinisk forskningsmetodik.*

*Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.*

Huvudansvarig forskare och forskargruppen vid Centrum för Hjärtstoppforskning har stor erfarenhet av att leda större prehospitala kliniska randomiserade hjärtstoppstudier.

Både medverkande forskare och ambulanspersonal har sen tidigare klinisk erfarenhet av olika elektrodplaceringar (dvs både A-L och A-P position) i samband med defibrillering. Det nya med denna studie blir att koppla upp båda elektrodplaceringarna samtidigt och utföra dubbel sekventiell defibrillering (DSD). Efter publiceringen av den kanadensiska studien från Cheskes et al. uppdaterades internationella HLR-riktlinjer (ILCOR) 2023 som uppgav att DSD kan övervägas vid refraktärt VF/VT, men eftersom detta baseras endast på en studie är rekommendationsgraden svag och man uppger att resultaten behöver bekräftas i framtida studier. Svenska HLR-rådet publicerade i november -23 en liknande rekommendation som ILCOR, att DSD kan övervägas i utvalda fall av refraktära VF/VT. Således är metoden accepterad i vissa fall, men den utförs inte i dag på något strukturerat sätt inom prehospital sjukvård i Sverige. Att använda DSD som i vår studie - dvs så fort som möjligt efter en första misslyckad defibrillering i A-L position - finns, så vitt vi vet, det ingen erfarenhet av varken i Sverige eller utomlands. Erfarenheten från Cheskes studie är dock att specialutbildad ambulanspersonal och läkare kan genomföra DSD-behandling på ett säkert och effektivt sätt vid refraktära VF/VT. Den vetenskapliga frågeställningen är om en randomiserad studie av tidig DSD är genomförbar och i ett längre perspektiv om det ökar överlevnaden.



## 4 Tidsplan

*Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.*

### 4.1. Förväntat startdatum för projektet:

*Ange beräknad start av projektet. Myndigheten kan inte pröva projekt som påbörjats.*

2024-06-01

### 4.2. Förväntat slutdatum för projektet:

*Ange beräknat slut av projektet.*

2025-12-19

### 4.3. Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

*Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas.*

mars - april 24: Ansökan till LVM / MDR, etikansökan och färdigställa CRF. Förbereda utbildningsplan.

maj - juni 24: Utbilda ambulanspersonal/läkare i DSD. Starta pilotstudien i maj.

Q3 25: Avsluta pilotstudien.

Q4 25: Analysera och publicera data från pilotstudien.

## 5 Datainsamling

*Alla frågor i nedanstående avsnitt ska besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.*

### 5.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

*Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.*

Data kommer inhämtas från studiens två studiespecifika CRF (case report form)(se bilaga), vilken är uppdelad i två delar; en prehospitall del, som fylls i av ambulanspersonalen som inkluderade patienten, samt en för uppföljning av överlevnad och neurologisk återhämtning vid 30, 90 respektive 180 dagar. Delen som rör neurologisk återhämtning kommer fyllas i av forskningssköterska som är blindad avseende vilken behandling patienten randomiserades till.

Kompletterande data inhämtas från svenska hjärt-lungräddningsregistret del 1 samt ambulansjournalens fritext. Från SOS-alarm kommer data avseende tider för inkommande samtal, tid till utlarmning och tid till att utlarmade enheter är framme vid platsen att inhämtas.

Prehospitall data: (CRF 1) kommer att omfatta sedvanliga och nödvändiga aspekter på och kring hjärtstoppssituationen. Alla viktiga kliniska parametrar i samband med A-HLR, såsom tid för hjärtstopp, ambulansens ankomst, ifall någon annan startade HLR innan ambulans ankomst, när första defibrillatorn var på plats, när första defibrillatorn kopplades upp, när andra defibrillatorn var på plats, tid för randomisering, vitala parametrar, given behandling (läkemedel och defibrillering) och resultat av behandlingen som återkomst av spontan cirkulation. Merparten av denna data inhämtas alltid vid vård av dessa patienter och är ej studiespecifika.

Utöver detta kommer data som lagras i deltagande ambulansorganisationers defibrillatorer att inhämtas. Denna datafil kan liknas vid en digital "EKG-rytm" som registreras under tiden defibrillatorn är ansluten. Från denna kan man se vilken hjärtrytm patienten haft vid rytmanalys, (VF/VT eller asystoli eller pulslös elektrisk aktivitet), frekvens av bröstkompressioner under HLR, antal och tidsåtgång för avbrott i bröstkompressioner och antal och tider för defibrilleringar. Dessa filer kommer exporteras till en server inom respektive ambulansorganisation efter genomförd HLR. Filerna kommer sedan inhämtas till Centrum för hjärtstoppforskning och kopplas till respektive fall via tid, datum och ärendenummer.

Data rörande sjukhusbehandling kommer att inhämtas via svenska hjärt-lungräddningsregistret del 2 och innefattar uppgifter om behandling på sjukhus såsom kranskärlsröntgen och revascularisering, kylbehandling, hjärtfunktion, tid för utskrivning från sjukhus och överlevnad till 30 dagar. För de patienter som genomgår kranskärlsröntgen kommer data rörande kranskärlsokklusioner och åtgärder att inhämtas från SCAAR.

Avslutningsvis kommer en grupp av specialutbildade forskningssjuksköterskor, blindade för vilken behandlingsgrupp patienten tillhör, inhämta data om överlevnad vid utskrivning, 30-dagars överlevnad samt genomföra en strukturerad telefonintervju vid 30-, 90- respektive 180 dagar avseende neurologisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet (CRF 2).

- Neurologisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet vid 30 dagar mäts utifrån modified Rankin Scale (mRS), Cerebral Performance Category Scale, (CPC) självskattad kognitiv funktion, EQ-5D-5L och EQ VAS.
- Neurologisk funktion, hälsorelaterad livskvalitet och livstillfredsställelse vid 90 dagar mäts utifrån modified Rankin Scale (mRS) Cerebral Performance Category Scale (CPC), självskattad kognitiv funktion, EQ-5D-5L, EQ VAS.
- Neurologisk funktion, hälsorelaterad livskvalitet, psykologisk hälsa, fatigue och livstillfredsställelse vid 180 dagar mäts utifrån modified Rankin Scale (mRS), Cerebral Performance Category Scale (CPC), självskattad kognitiv funktion, EQ-5D-5L, EQ VAS, PHQ-9, GAD, MFIS, LISAT-11.

### 5.2. Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.

*Redogör för de beräkningar och/eller överväganden av hur stora mängder data som behövs för att dra slutsatser eller få ett resultat med tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämplig storlek ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.*

Syftet med denna pilotstudie är att undersöka om tidig DSD vid hjärtstopp med VF/VT är genomförbart och säkert i en svensk kontext. Vidare vill vi undersöka hur många patienter (t ex per 100 000 invånare/år) som är möjliga och aktuella att inkluderas i studien, vilket skulle underlätta planeringen av eventuell efterföljande huvudstudie. Logistik och följsamhet till randomisering, protokoll och uppföljning är själva kärnan i denna pilotstudie. Planen är därför att åstadkomma detta genom inklusion av 40 patienter. I denna pilotstudie har vi valt 3:1 (3 DSD: 1 standard) randomisering då vårt huvudsakliga fokus är att få

information om hur genomförbar själva DSD-behandlingen är samtidigt som vi vill ha information om randomiseringen är genomförbar.

### 5.3. Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

*Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om ljud- och videoinspelningar kommer användas, motivera varför det behövs och vilka personuppgifter som kan komma att samlas in på det sättet.*

De för studien specifika undersökningar och behandlingar samt uppföljning som patienterna genomgår kommer att dokumenteras i studiens CRF.

Data från alla defibrillatorer kommer att analyseras för att undersöka HLR-kvalité, utförda defibrilleringar och funktionalitet efter användning.

Uppföljning kommer att ske genom att en läkare eller för ändamålet specialutbildad sjuksköterska genomför en telefonintervju med frågeformulär och sedan graderar neurologisk funktion efter 30 dagar och neurologisk funktion och hälsorelaterad livskvalité vid 90 och 180 dagar.

### 5.4. Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

*Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras ("kudas") ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstörs i sin helhet. Data ska arkiveras och gallras enligt gällande lag och reglering.*

En databas för hela studien kommer att skapas och administreras av Centrum för Hjärtstoppforskning vid Karolinska Institutet, Södersjukhuset.

Till denna databas kommer data från CRF (redcap) att importeras. Denna data kommer att länkas med data från svenska hjärt-lungräddningsregistret, ambulansjournal, tider från SOS-alarm och EKG-rytmer från defibrillatorer. Patientdata kommer att inhämtas med personnummer för att möjliggöra fortsatt uppföljning enligt ovan. Endast huvudansvarig forskare och statistiker knuten till projektet och Karolinska Institutet kommer att ha full tillgång till databasen. Övrig studiepersonal, t.e.x. sjuksköterskor som ansvarar för uppföljning kommer att ha begränsad åtkomst och möjlighet att föra in data. Alla analyser med utgångspunkt från databasen kommer att genomföras inom ramen för brandvägg och servern hos Karolinska Institutet, Södersjukhuset

## 6 Etiska överväganden

*Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.*

### 6.1. Vilka risker kan ett deltagande medföra för de försökspersoner som ingår i prövningen/prestandastudien?

*Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. När det gäller behandling av personuppgifter kan det handla om möjligheter till identifiering trots pseudonymisering samt risk för spridning och felaktig användning, t.ex. i kommersiella sammanhang. Ange vilka risker det kan finnas för de försökspersoner som deltar i denna prövning/prestandastudie.*

Potentiella fysiska risker med interventionen är att det kan uppstå sekundära avbrott i bröstkompressionerna under den tiden man applicerar den andra defibrillatorn. I den kanadensiska studien lyckades man applicera den andra defibrillatorn med bibehållen HLR-kvalité. Innan studiestart kommer all deltagande ambulanspersonal därför att specialtränas för detta ändamål och det är av stor vikt att alla som utför dubbel sekventiell defibrillering har tränats och har fullgod kunskap att standardiserat och med minsta möjliga tidsåtgång applicera den andra defibrillatorn under pågående HLR. Det finns anekdotiska beskrivningar att en defibrillator kan skadas vid simultan defibrillering, risken för att detta skall inträffa minimeras genom att samma person utför båda defibrilleringarna sekventiellt, med ca 1 sekunds mellanrum. I den kanadensiska studien som ligger till grund för denna studie rapporterades inga fall av påverkan på defibrillatorerna. I denna studie kommer enbart för studien godkända defibrillatorer att användas (Corpuls3 / Corpuls1). Tillverkaren av dessa har genomfört säkerhetstester för DSD, och angett att det är tekniskt säkert att utföra DSD, intyg har bifogats till LMV. För forskningspersoner som randomiseras till kontroll-gruppen ges avancerad hjärt-lungräddning enligt dagens standard-behandling med fortsatt HLR, defibrillering, läkemedel och all annan invasiv behandling i samtliga befintliga fall. Detta innebär ingen direkt fysisk skillnad jämfört med om man inte deltar i projektet.

### 6.2. Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de försökspersoner som ingår i prövningen/prestandastudien?

*Ange vilken hjälp de försökspersoner som deltar i denna prövning/prestandastudie kan få som ett resultat av projektet.*

Deltagande i studien kan ge en direkt nytta då mycket talar för att dubbel sekventiell defibrillering är effektivare än standard-defibrillering. Ju snabbare ett VF/VT kan avbrytas och spontan cirkulation återställas, dvs hur lång tid hjärtstoppet varar, är avgörande för chansen till överlevnad och neurologisk återhämtning hos överlevare. Att inkluderas i detta projektet kan innebära en potentiell direkt nytta för de personer som randomiseras till DSD av två anledningar, 1) dels en större chans att återfå bärande cirkulation, men även 2) att återfå bärande cirkulation tidigare i förloppet, vilket skulle kunna medföra mindre risk för hjärnskador. Alla patienter som inkluderas i studien kommer också att erbjudas en strukturerad uppföljning vid flera tillfällen, utförd av specialutbildad personal.

### 6.3. Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

*Prövningen/prestandastudien får endast genomföras om de risker som den kan medföra för försökspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.*

Att ha hjärtstopp med VF eller VT är akut livshotande och mortaliteten är ca 70% inom 30 dagar. Att snabbt häva kammarflimmer är en absolut nödvändighet för att kunna återställa spontan cirkulation, vilket är den enda vägen till överlevnad. När vanlig defibrillering inte lyckas häva VF/VT är våra behandlingsalternativ mycket begränsade och där DSD är den mest lovande interventionen som prövats på många år. Sammantaget bedömer vi att den potentiella nyttan av interventionen överstiger riskerna.

**6.4. Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för försökspersonerna.**

*Prövningen/prestandastudien får endast genomföras om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för försökspersonerna. Prövningen/prestandastudien ska utformas för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna. Behandling av personuppgifter får godkännas bara om den är nödvändig för att prövningen/prestandastudien ska kunna utföras.*

*Observera att om en produkt ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.*

*Ange vilka risker som ett deltagande i prövningen/prestandastudien kan innebära. Finns det risker till exempel med att ingå i en kontrollgrupp? Vilka åtgärder kommer vidtas för att undvika risker att känsliga personuppgifter behandlas av obehöriga.*

I den tidiagare studien har det varit svårt att påvisa några betydande komplikationer med DSD. En teoretisk komplikation är att någon av defibrillatorerna ska skadas och sluta fungera, men utifrån tidigare data tycks detta vara extremt osannolikt och vi försöker minska risken ytterligare dels genom att ha en paus på 1 sek mellan defibrilleringarna och dels genom att de valda elektrodplaceringarna (A-L och A-P) inte är riktade mot varandra (vinkeln är i princip vinkelrät, vg se illustrationer i bifogat studieprotokoll).

En annan farhåga är att placering av ytterligare elektroder vid DSD ska leda till en längre paus i hjärtkompressionerna. I den kanadensiska studien - där detta monitorerades noggrant - kunde man inte se någon skillnad mellan grupperna avseende pauser i hjärtkompressionen eller andra delar av HLR-kvalité. Genom att inför vår studiestart rigoröst utbilda ambulanspersonalen i HLR med DSD är vår målsättning att det ska innebära minimala pauser (genom att det sker simultant som man ändå pausar hjärtkompressionerna vid inblåsningar) och inte ha någon nämnvärd påverkan på HLR-kvalitén. Vi kommer noggrant monitorera detta under vår pilotstudie genom -i de fall det är tekniskt möjligt - analysera lagrad data (som bland annat kan ge information om pauslängd av kompressioner) i de defibrillatorer som används samt djupintervju med ambulanspersonalen efter varje inkluderat fall för att fånga upp eventuella problem tidigt. Vi kommer noga följa denna process. Vi kommer samla in och redovisa eventuella komplikationer på ett strukturerat sätt.

Kontrollgruppen kommer få sedvanlig HLR enligt svenska HLR-riktlinjer.

**6.5. Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom prövningen/prestandastudien.**

*Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de försökspersoner som ingår i projektet) kan komma att utpekats respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.*

Hjärtstopp är ett livshotande tillstånd, där ca 90% avlider, vilket är att betrakta som nödsituation. Att genomföra en studie på hjärtstoppsspatienter kan utgöra ett etiskt dilemma eftersom den potentiella studiepersonen är medvetlös och inte på förhand kan ge sitt samtycke till att delta. Det finns dock flera skäl till varför hjärtstoppsspatienter bör inkluderas i vetenskapliga studier. Dödligheten av hjärtstopp utanför sjukhus är mycket hög och få specifika behandlingar har visat sig förbättra överlevnaden med god neurologisk funktion. Därför är det viktigt att studera nya lovande behandlingsmetoder med potential att förbättra prognosen. Det finns annars en risk att denna patientgrupp helt diskrimineras från utsikterna till förbättrad prognos och behandling, vilket i sig kan anses vara oetiskt.

När samtycke inte kan fås innebär det en risk att studiepersonerna kan uppleva det som ett otillbörligt integritetsbrott eftersom de ingår i en studie utan sin vetskap. Dock bedömer vi att denna risk är mycket liten. Vi bygger detta antagande på vår och andras tidigare erfarenheter av hjärtstoppstudier. I HACA-studien (NEJM 2002) motsatte sig ingen i efterförloppet att delta. I den svenskledda TTM-studien (NEJM 2013) var det 2 av 950 personer som drog tillbaka sitt samtycke. I studier från vår egen forskargrupp: PRINCE (Circulation 2010) och PRINCESS (JAMA2019) med sammanlagt 877 patienter har ingen velat utgå. Enstaka patienterna har vid uppföljning haft frågor och vi har vid enstaka tillfällen haft fördjupade diskussioner med dem och i vissa fall medföljande anhöriga för att förtydliga hur data hanteras och försäkra dem att inga personuppgifter utelämnas till annan part. De flesta patienter och anhöriga uttrycker stor tacksamhet för att vi följer upp med samtal en tid efter hjärtstoppet.

## 7 Försökspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

### 7.1. Hur görs urvalet av försökspersoner?

*Försöksperson: Person som deltar i en klinisk prövning/prestandastudie.*

*Beskriv vilka försökspersoner som kommer inkluderas i prövningen/prestandastudien. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av försökspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.*

*Redogör även för hur sökande kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga försökspersoner.*

Studiepopulationen utgörs av personer som drabbats av hjärtstopp utanför sjukhus, som har VF eller VT som första rytm (då man kopplar på den första defibrillatorn i standard A-L position) och som fortfarande har VF/VT efter ett första defibrilleringsförsök. Efter detta ska A-HLR (inblåsningar, kompressioner, läkemedel osv.) fortsätta enligt gängse A-HLR rutin. När en andra defibrillator finns på plats (t ex med en andra ambulans eller läkarbil) kan patienten randomiseras. Denna pilotstudie kommer inkludera patienter från Västra Götalandsregionen. Ambulansorganisationen i Alingsås och Kungälv och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

### 7.2. Hur många försökspersoner kommer att inkluderas i prövningen/prestandastudien?

*Ange hur många försökspersoner som totalt kommer inkluderas i prövningen/prestandastudien.*

40

### 7.3. Ange ålder på försökspersonerna som kommer att inkluderas i prövningen/prestandastudien.

*Kryssa i ett eller flera alternativ.*

0–17 år

18–64 år

65+ år

### 7.4. Ange kön på försökspersonerna.

*Kryssa i ett eller flera alternativ.*

Man

Kvinna

Annan

### 7.5. Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

*Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en försöksperson ska inkluderas i projektet.*

Inklusionskriterier:

-Hjärtstopp utanför sjukhus med kammarflimmer (då man kopplar på den första defibrillatorn i standard A-L position) och en utförd defibrillering i standard-position

### 7.6. Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

*Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en försöksperson ska exkluderas ur projektet.*

Exklusionskriterier:

-Ålder <18 år

- Känd eller uppenbar graviditet

-Sen tidigare beslut om att patienten inte ska erhålla HLR vid hjärtstopp, så kallat "Ej-HLR-beslut"

### 7.7. Vilket försäkringsskydd finns för de försökspersoner som deltar i prövningen/prestandastudien?

*Ange vilka försäkringar som försökspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger försökspersonen.*

Patienterna omfattas av patientförsäkringen.

**7.8. Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under prövningsprocessen som kan äventyra försökspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.**

*Beskriv vilken tillgång projektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd. Ett vanligt exempel på bifynd är upptäckt av tumör eller annan sjukdom i samband med provtagningar eller mätningar.*

Alla signifikanta eller allvarliga händelser relaterade till DSD behandlingen samt övriga händelser som är potentiellt skadliga för patienten rapporteras enligt monitoreringsplan och rapportering av biverkningar enligt studiens protokoll (CIP) avseende datum, allvarlighetsgrad, duration, handläggning, utfall. Som ett led i att noga monitorera detta kommer vi i enstaka fall djupintervjua ambulanspersonal/läkare som deltog i hjärt-lungräddningen av patienterna som inkluderades i studien.

Eventuella allvarliga händelser i båda studiegrupperna som kommer att rapporteras inkluderar händelser innan elektroderna kommer plats (t ex långa pauser i hjärtkompressioner), eventuella komplikationer vid själva defibrilleringen samt händelser efter att hjärtat återstartats, exempelvis nytt hjärtstopp.

**7.9. Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till försökspersonerna?**

*Försökspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn, gravida eller ammande kvinnor eller beslutförmögna personer deltar i projektet ska inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prövningen/prestandastudien.*

Nej

**7.9.1. [Om Ja 7.9] Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?**

Max 500 tecken

## 8 Information och samtycke

*Alla frågor i nedanstående avsnitt ska besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.*

### 8.1. Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas försökspersonerna?

*Ett informerat samtycke ska inhämtas skriftligen. Det ska dateras och undertecknas av försökspersonen och en kvalificerad person i prövningsgruppen. Om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke ska en lagligen utsedd ställföreträdare underteckna samtycket.*

*Skriftlig information ska tillgängliggöras i samtal med en kvalificerad person i prövningsgruppen.*

*Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att försökspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.*

*Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn, gravida eller ammande kvinnor, personer med nedsatt beslutskompetens eller personer som är akut beslutoförmögna i prövningen/prestandastudien.*

Möjligheten att överleva ett hjärtstopp är idag mycket låg. Endast ca 10% av de som drabbas av hjärtstopp utanför sjukhus i Sverige och internationellt lever efter 1 månad. En betydande andel av de överlevande får betydande men. Det betyder att 90% dör. Det finns därför ett stort behov att bedriva forskning av hög kvalitet inom detta område för att kunna förbättra överlevnaden för denna population.

Det är av största vikt att den medicinska behandlingen inte fördröjs. Detta innebär att vi i den absoluta akuta situationen, dvs i det här fallet under pågående HLR, inte kommer kunna fråga patienten om samtycka innan randomisering och inkludering i studien sker. Patienterna med kammarflimmer är då medvetslösa och kan därför inte ge samtycke i den akuta situationen utan patienterna informeras om studien och tillfrågas om samtycke så snart det är möjligt då de bedöms som vakna och kan ta till sig informationen. Detta förfarande är enligt vår tolkning förenligt med de omständigheter som är beskrivna i artikel 68 i MDR 2017/745. Var god se även CIP punkt 13.1 "General process for informed consent".

De forskningspersoner som återfår medvetande och som kan tillgodogöra sig informationen och ge ett samtycke kommer att tillfrågas om samtycke så snart det är möjligt, i regel efter att man skrivits ut från intensivvården. De kommer först att få en muntlig och sen en skriftlig information om studien av en läkare eller sjuksköterska och därefter signera ett skriftligt informerat samtycke för att godkänna deltagande i studien. Om forskningspersonerna har så pass stor neurologisk påverkan under sjukhusvistelsen att dom inte kan ta till sig information eller ge informerat samtycke kommer uppföljande kontakt att tas snart efter utskrivning för att se om patienten kan ta till sig information på ett adekvat sätt. I de fall en patient överlever men inte är kapabel att tillgodogöra sig information och lämna informerat samtycke kommer den att i de fall där det är aktuellt att inhämtas av god man eller förvaltare.

För patienter som inte återfår medvetandet kommer inget samtycke att inhämtas.

Beslut att delta i studien kan när som helst omvärderas av försökspersonerna vilket innebär att all framtida uppföljning upphör och patienten data kommer att anonymiseras. Vi kommer dock, för att kunna analysera säkerhetsaspekten, inte att ta bort data som redan insamlats (kvalité på HLR, tid till randomisering e.c.t.).

Var god se även CIP punkt 13.2 "informed Consent Process".



**8.2. Kommer barn under 18 år att ingå i prövningen/prestandastudien?**

*För försökspersoner som är under 18 år ska informerats samtycke inhämtas av barnets vårdnadshavare.*

*Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad prövningen/prestandastudien innebär för hans eller hennes del, ska även lämna eget samtycke.*

*Prövningen/prestandastudien får, trots vårdnadshavarnas samtycke, inte utföras om barnet motsätter sig prövningen/prestandastudien.*

*Information till barn behöver vara åldersanpassade utifrån förslagsvis följande indelning: barn 6–11 år, ungdomar 12–14 år samt ungdomar 15–17 år.*

Nej

**8.2.1. [Om Ja 8.2] Ange barnens ålder.**

*Kryssa i ett eller flera alternativ.*

0–14 år

15–17 år

**8.3. Kommer gravida eller ammande kvinnor ingå i prövningen/prestandastudien?**

Nej

**8.3.1. [Om Ja 8.3] Motivera varför denna grupp av försökspersoner ska ingå i prövningen/prestandastudien.**

*Prövningen/prestandastudien ska medföra direkt nytta för kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn som uppväger risker och bördor.*

Max 500 tecken

**8.4. Kommer försökspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i prövningen/prestandastudien?**

*Ange om prövningen/prestandastudien kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat/akut hälsotillstånd eller liknande tillstånd.*

Ja

**8.4.1. [Om Ja 8.4] Motivera varför denna grupp av försökspersoner ska ingå i prövningen/prestandastudien.**

*Prövningen/prestandastudien får endast utföras om resultatet inte kan nås på annat sätt eller i prövningar på personer med beslutskompetens och möjlighet att ge informerats samtycke.*

*Prövningen/prestandastudien ska ha ett direkt samband med det medicinska tillstånd som personen lider av. Det ska finnas vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande medför direkt nytta som uppväger risker och bördor. För försökspersoner som plötsligt befinner sig i ett allvarligt eller livshotande sjukdomstillstånd ska det finnas skäl att anta att prövningen/prestandastudien resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring.*

*Om försökspersonen vid den första interventionen i enlighet med den kliniska prövningsplanen befinner sig i en nödsituation där det inte går att inhämta informerats samtycke ska samtycke senare inhämtas utan oskäligt dröjsmål från försökspersonen eller lagligen utsedd ställföreträdare. Samtycke ska inhämtas innan prövningen/prestandastudien får fortsätta.*

Studien avser en utvärdering av en potentiellt livräddande intervention hos patienter med hjärtstopp och VF/VT. Alla patienter som drabbas av hjärtstopp är medvetlösa och befinner sig i ett akut livshotande tillstånd med låg sannolikhet att överleva. Det betyder att de är oförmögna att lämna informerats samtycke. Det finns dock goda grunder att förmoda att interventionen kan ge en direkt nytta för patienten genom ökad chans till överlevnad.

**8.4.2. [Om Ja 8.4] Beskriv hur samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare ska inhämtas.**

*Om samtycke inte kan inhämtas ska personens lagligen utsedda ställföreträdare ge informerats samtycke. I Sverige är det en god man eller förvaltare.*

Inklusion och intervention är extremt tidskritisk och kommer att behöva genomföras under loppet av sekunder till några minuter efter ambulansens ankomst. Att i den situationen söka samråd med anhöriga är varken realistiskt eller etiskt genomförbart. I de fall en patient överlever men inte är kapabel att tillgodogöra sig information och lämna informerats samtycke kommer den att i de fall där det

är aktuellt att inhämtas av god man eller förvaltare.

## 9 Registeruppgifter

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

### 9.1. Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats. Även medicinska journaldata ska räknas med i denna redogörelse.

Ja

#### 9.1.1. [Om Ja 9.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

Svenska hjärt-lungräddningsregistret (Huvudman Västra Götalandsregionen)  
Swedheart, delregister SCAAR (Svenska Coronarangiografi och angioplastikregistret, variabler från kranskärlsundersökning)

#### 9.1.2. [Om Ja 9.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista bör bifogas ansökan.

Ur svenska hjärtlungräddningsregistret kommer kompletterande uppgifter som inte finns med i CRF att inhämtas. Detta för att få en kompletterande bild av omständigheter vid hjärtstoppet och intrahospital behandling (vg se bilaga). Från SCAAR kommer variabler angående kranskärlsanatomi och intervention att inhämtas för de patienter som genomgår kranskärlsröntgen.

## 10 Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

### 10.1. Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framför allt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

Ja

#### 10.1.1. [Om Ja 10.1] Redogör för resultaten av djurförsöken

Redogör övergripande för de djurförsök som utförts och vilka resultat de gav. Framför allt ska de resultat som är av relevans för denna prövning/prestandastudie redogöras för.

Det finns endast ett fåtal djurstudier som rör DSD med elektroder placerade på bröstkorgen likt vår studie. Enstaka studier som främst inkluderat grisar har visat att en vinkelrätt elektrodplacering vid DSD (likt strategin i vår studie) minskar strömmängden som den ena defibrillatorn träffar den andra defibrillatorn med, och därmed bör minska risken för att defibrillatorerna skadas vid DSD. Enstaka mindre däggdjurstudier antyder att DSD, jämfört med enkel strömstöt, kan öka sannolikheten att bryta ett kammarflimmer.

#### 10.1.2. [Om Nej 10.1] Ange anledningen till att djurförsök ej har gjorts.

Max 4500 tecken

## 11 Redovisning av resultat

*Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.*

### 11.1. Hur garanteras tillgång till data?

*Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av prövningen/prestandastudien ha full tillgång till data. Om flera prövare samverkar bör prövarna i förväg komma överens om tillgång till data.*

Studiens databas kommer att ligga på en server vid Karolinska Institutet Södersjukhuset inom brandvägg och ramen för verksamheten på Centrum för Hjärtstoppforskning. Det finns ett etablerat samarbete mellan forskningshuvudmannen (Region Stockholm, Vo Kardiologi Södersjukhuset), Karolinska Institutet, Södersjukhuset och huvudansvariga forskare. Alla datauttag kommer att gå via huvudansvariga forskare (Gabriel Riva och Akil Awad) och medsökande forskare (Martin Jonsson)

### 11.2. Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

*Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av prövningen/prestandastudien ha full tillgång till data.*

Huvudansvariga forskare kommer att ansvara för redovisningen av resultaten. På Centrum för hjärtstoppforskning finns en ansvarig person för databashantering, statistiker och infrastruktur för att genomföra analysarbetet.

### 11.3. Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

*Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.*

Resultaten kommer att offentliggöras ca 3-6 månader efter att den sista patienten haft sin uppföljning ca 90 dagar efter hjärtstoppet. Det blir preliminärt under andra halvan av 2025. Resultaten kommer att redovisas på internationell, vetenskaplig kongress med samtidig publikation i vetenskaplig tidskrift.

### 11.4. På vilket sätt garanteras försökspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

*Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur försökspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.*

Alla resultat kommer att presenteras på gruppnivå, dvs inga patientfall kommer att redovisas. Inga separata resultat från vissa datum eller perioder kommer att redovisas. Allt detta för att det ej ska gå att härleda resultaten till enskilda forskningspersoner.

## 12 Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

### 12.1. Är prövningen/prestandastudien företagsinitierad?

Med företagsinitierad menas att ett företag initierat och finansierat prövningen/prestandastudien. Det kan även benämnas kommersiell forskning. När en organisation inom offentlig sektor, vanligen akademi eller vårdgivare, initierat forskningen benämns den som icke-kommersiell forskning. Även forskning initierad av en enskild akademisk prövare faller inom kategorin icke-kommersiell forskning.

Nej

### 12.2. Hur kommer prövningen/prestandastudien att finansieras?

Ange typ av finansiering. Om projektet har beviljats externa finansiering så ange vilken eller vilka bidragsgivare som beviljat medel. Flera alternativ går att välja.

- Lön och/eller bidrag från arbetsgivaren
- ALF-medel
- Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd
- Bidrag från svensk stiftelse, fond eller likande
- Företagsfinansiering
- EU-finansiering
- Bidrag från utländsk myndighet, stiftelse, fond eller likande
- Annan finansiering

### 12.3. Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra prövningen/prestandastudien. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för projektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per försöksperson.

Gabriel Riva har 50% tjänst finansierad via ALF klinisk postdoktor.  
Studien har beviljats 100 000 Kr för uppstartskostnader, upprättande av databas och utbildning av ambulanspersonal från Svenska HLR-rådet. Övriga medel kommer att sökas efter godkänd ansökan till LVM / MDR.

### 12.4. Redovisa egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av prövningen/prestandastudien.

Inga ekonomiska intressen föreligger för forskningshuvudmannen, huvudansvarig forskare och medverkande forskare.

## 13 Beskrivning av biologiskt material

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

Om biologiskt material ska nyinsamlas eller om befintligt biologiskt material ska användas i projektet ska avsnittet fyllas i.

### 13.1. Kommer biologiskt material från människor att inrättas i eller utlämnas från provsamling i en regional biobank?

Biologiskt material från människor som omfattas av Biobankslag 2023:38 ska inrättas i en svensk biobank registrerad hos IVO. Med regional biobank avses en biobank som har en region som huvudman.

Nej

### 13.2. Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för prövningen/prestandastudien?

Frågan avser ny insamling av biologiskt material (prover) från människor, dvs. material som samlas in specifikt för detta projekt.

Nej

#### 13.2.1. [Om ja 13.2] Vilken eller vilka typer av biologiskt material ska samlas in?

Ange vilken eller vilka typer av biologiskt material som ska samlas in för detta projekt. Om alternativet Annat biologiskt material väljs ska dessa anges.

Vävnad

Blod

Annat biologiskt material, ange vad

[Om annat] – Max 100 tecken

#### 13.2.2. [Om ja 13.2] Kommer det biologiska materialets ursprung gå att härleda till en enskild person, det vill säga går det att spåra eller koppla samman det biologiska materialet med den individ som materialet kommer ifrån?

Det går att koppla samman det biologiska materialet med individen på två sätt: Antingen direkt (proverna har då märkts med identifierande uppgifter som initialer, födelsenummer eller liknande) eller genom en kodnyckel (materialet är då pseudonymiserat). Om det inte går att koppla samman det biologiska materialet med individen är materialet avidentifierat.

Ja/Nej

##### 13.2.2.1. [Om ja 13.2.2] Ange hur det biologiska materialet kommer att kodas.

När ett material kodas ersätts individens identitet på materialet med en kod, och en kodnyckel tas fram. Genom kodnyckeln går det att identifiera vilken individ materialet kommer ifrån.

Max 2000 tecken

#### 13.2.3. [Om ja 13.2] Hur mycket biologiskt material är planerat att samlas in?

Ange antalet prover, antalet bitar och/eller volym som ska samlas in vid varje enskilt provtagningsstillfälle. Ange även det totala antalet prover, antalet bitar och/eller den totala volymen för studien. Ange i förekommande fall även antal prover, bitar och/eller volym för varje delstudie.

Max 2000 tecken

#### 13.2.4. [Om ja 13.2] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt för projektet?

Ange under vilken tid projektet kommer ha tillgång till det biologiska materialet.

Från och med dag månad år – Till och med dag månad år

**13.2.5. [Om ja 13.2] Kommer det biologiska materialet analyseras och förstöras inom nio månader efter provtagningstillfället, det vill säga är undantagsregeln tillämplig?**

*Den 1 januari 2019 infördes en ny undantagsregel gällande prov som tas för forskning men som inte ska sparas i biobank. Genom den nya biobankslagen förlängs tiden som regeln gäller till nio månader. Undantagsregeln innebär att biobankslagen inte är tillämplig på prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Båda villkoren måste uppfyllas.*

*Även om undantagsregeln blir tillämplig i aktuellt projekt ska alla frågor om biologiskt material besvaras.*

- Ja, allt biologiskt material som samlas in kommer att omfattas av undantagsregeln.
- Ja, vissa prover kommer att omfattas av undantagsregeln. Specificera nedan vilka prover som kommer att omfattas av undantagsregeln och vilka prover som ska sparas i biobank.
- Nej, inget biologiskt material kommer att omfattas av undantagsregeln.

**13.2.6. [Om ja 13.2.5] Prover som omfattas av undantagsregeln**

Max 2000 tecken

**13.2.7. [Om ja 13.2.5] Prover som ska sparas i biobank**

Max 2000 tecken

**13.2.8. [Om ja 13.2] Kommer det biologiska materialet väsentligt modifieras inom ramen för prövningen/prestandastudien, det vill säga är undantagsregeln om detta tillämplig?**

*Biobankslagen är inte tillämplig på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för prövningen/prestandastudien eller produktframställning. Båda följande villkor måste vara uppfyllda: 1) provgivaren ska ha fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och 2) provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas sådana prov av biobankslagen.*

Ja/Nej

**13.2.9. [Om ja 13.2] Ange en motivering till valet av tid som projektet kommer ha tillgång till det biologiska materialet.**

Max 2000 tecken

**13.2.10. [Om ja 13.2] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt efter att projektet är avslutat?**

*Ange under vilken tid sökanden planerar att ha tillgång till det biologiska materialet.*

Från och med dag månad år – Till och med dag månad år

**13.2.11. [Om ja 13.2] Ange en motivering till valet av tid som projektet kommer ha tillgång till det biologiska materialet efter att projektet avslutats.**

Max 2000 tecken

**13.2.12. [Om ja 13.2] Vilka analyser kommer att utföras på det biologiska materialet?**

*Redogör för alla analyser och bearbetningar som det biologiska materialet ska genomgå.*

Max 2000 tecken



**13.2.13. [Om ja 13.2] Var kommer analyserna att utföras?**

*Ange var analyserna på det biologiska materialet kommer att ske. Om analyser ska ske utanför Sverige ska det framgå om det ska ske i ett annat EU/EES-land eller i tredje land.*

*Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. Prover upphör då inte att ingå i den biobank som det skickades från (5 kap. 7 § i nya lagen).*

- I den egna verksamheten
- Inom Sverige
- I annat EU/EES-land
- I tredje land

**13.2.14. [Om ja 13.2] Hur kommer det biologiska materialet att hanteras när analyserna är genomförda?**

*Biobanksansvarig och mottagaren ska i avtal reglera vad som ska hända med prover i en biobank som lämnas för analys inom eller utom landet. Krav ska i avtalet ställas på*

*a) att prov som finns bevarade hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra prover utan att andra prover förstörs, oidentifieras, och*

*b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet (5 kap. 8 § biobankslagen).*

*Fortsatt bevarande hos mottagare inom eller utom landet är fullt möjligt.*

- Materialet kommer att förstöras.
- Materialet kommer att återlämnas till biobank i Sverige.
- Materialet kommer att oidentifieras.
- Materialet kommer att bevaras hos mottagaren.

**13.3. Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlingar?**

*Frågan avser om man för detta projekt kommer att begära tillgång till biologiskt material eller prover som har samlats in tidigare.*

Ja/Nej

**13.3.1. [Om ja 13.3] Vilket biologiskt material är planerat att användas?**

*Ange vilken typ av biologiskt material som ska användas i detta projekt. Om alternativen "annat biologiskt material" väljs ska dessa anges.*

- Vävnad
- Blod
- Annat biologiskt material, ange vad

[Om annat] – Max 100 tecken

**13.3.2. [Om ja 13.3] Hur mycket biologiskt material är planerat att användas?**

*Ange antalet prover, bitar och/eller volymen för allt biologiskt material som är planerat att hämtas in och användas för detta projekt.*

Max 2000 tecken

**13.3.3. [Om ja 13.3] Ange hur materialet är kodat.**

*När ett material kodas ersätts individens identitet på materialet med en kod, och en kodnyckel tas fram. Genom kodnyckeln går det att identifiera vilken individ materialet kommer ifrån.*

Max 2000 tecken

**13.3.4. [Om ja 13.3] Vilka analyser kommer att utföras på det biologiska materialet?**

*Redogör för alla analyser och bearbetningar som det biologiska materialet ska genomgå.*

Max 2000 tecken

**13.3.5. [Om ja 13.3] Var kommer analyserna att utföras?**

*Ange var analyserna på det biologiska materialet kommer att ske. Om analyser ska ske utanför Sverige ska anges om det ska ske i ett annat EU/EES-land eller i tredje land.*

*Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. Provet upphör då inte att ingå i den biobank som det skickades från (5 kap. 7 § i nya lagen).*

- I den egna verksamheten
- Inom Sverige
- I annat EU/EES-land
- I tredje land

**13.3.6. [Om ja 13.3] Hur kommer det biologiska materialet att hanteras när analyserna är genomförda?**

*Biobanksansvarig och mottagaren ska i avtal reglera vad som ska hända med prover i en biobank som lämnas för analys inom eller utom landet. Krav ska i avtalet ställas på*

*a) att prov som finns bevarade hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra prover utan att andra prover förstörs, avidentifieras, och*

*b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet (5 kap. 8 § biobankslagen).*

*Fortsatt bevaring hos mottagare inom eller utom landet är fullt möjligt.*

- Materialet kommer att förstöras.
- Materialet kommer att skickas tillbaka till biobank i Sverige.
- Materialet kommer att avidentifieras.
- Materialet kommer att bevaras hos mottagaren.

**13.3.7. [Om ja 13.3] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt för projektet?**

*Ange under vilken tid det biologiska materialet kommer att sparas för det här projektet.*

Från och med dag månad år – Till och med dag månad år

**13.3.8. [Om ja 13.3] Ange en motivering till valet av tid som det biologiska materialet kommer vara tillgängligt för projektet.**

Max 2000 tecken

**13.3.9. [Om ja 13.3] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgänglig efter att projektet är avslutat?**

*Ange under vilken tid sökanden planerar att ha tillgång till det biologiska materialet.*

Från och med dag månad år – Till och med dag månad år

**13.3.10. [Om ja 13.3] Ange en motivering till valet av tid som det biologiska materialet ska vara tillgänglig efter att projektet är avslutat.**

Max 2000 tecken

## 14 Information om stråldoser

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige.

Vid prövning/prestandastudie som innebär exponering med joniserande strålning kan Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten komma att fastställa dosrestriktioner för försökspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.

### 14.1. Bedömning av nyttan

Gör en egen bedömning av nyttan av prövningen/prestandastudien enligt nedanstående tabell. Du ska ange vilken kategori du anser att prövningen/prestandastudien faller under samt ange skälen för din bedömning.

Kategori	Nytta
I	Prövningen/prestandastudien leder endast till ökad kunskap. Prövningen/prestandastudien behöver inte leda till förbättrad hälsa.
Ila	Prövningen/prestandastudien leder till ökad kunskap som i sin tur kan leda till förbättrad hälsa.
Ilb	Prövningen/prestandastudien leder till att sjukdomar kan lindras eller botas.
III	Nyttan med prövningen/prestandastudien är betydande och vanligtvis med en direkt koppling till kunskaper som kan rädda liv eller förhindra eller begränsa svåra sjukdomar.

Kategori	Skäl för val av kategori

### 14.2. Information om försökspersonerna

Frågorna nedan avser endast de försökspersoner som kommer att utsättas för joniserande strålning.

#### 14.2.1. Beskriv den förväntade åldersfördelningen på de ingående försökspersonerna.

Max 100 tecken

#### 14.2.2. Ange hur stor andel av försökspersonerna som förväntas vara under 30 år.

Max 100 tecken

#### 14.2.3. Kommer friska frivilliga att utsättas för joniserande strålning?

Ja/Nej

#### 14.2.4. I det fall försökspersoner utgörs av kliniska patienter, ange deras medicinska tillstånd samt prognos.

Max 500 tecken

### 14.3. Sammanfattning av stråldoser från röntgenprocedurer och nuklearmedicinska undersökningar som kommer att användas i prövningen/prestandastudien.

Med röntgenprocedurer avses här röntgendiagnostik, interventionell radiologi samt genomlysning med röntgen.

Procedur eller undersökning	Effektiv dos per undersökning (mSv)	Antal tillkommande undersökningar och procedurer genom medverkan i studien	Effektiv dos som tillkommer genom medverkan i studien (mSv)

<b>Summa effektiv dos från de undersökningar som tillkommer genom medverkan i prövningen/prestandastudien</b>			

**14.4. Kritiskt organ**

*Vid strålbehandlingar och vissa röntgenprocedurer kan det finnas risk för strålningsrelaterade biverkningar där organ kan få strålskador. Även organ som får en stråldos som innebär särskild förhöjd risk (för tex. cancer) kan anges här, fyll i om det är relevant.*

<b>Procedur, undersökning eller behandlingsmetod</b>	<b>Organ</b>	<b>Biverkning</b>	<b>Absorberad dos (Gy)</b>

**14.5. Beskriv övergripande klinisk rutin inom aktuellt område**

*Beskriv med vilken frekvens och hur länge kliniska kontroller med joniserande strålning kommer att pågå enligt vårdprogrammet, och den kumulativa dosen. Beskriv vidare vilken tillkommande exponering för joniserande strålning försökspersonerna kommer att utsättas för till följd av sitt deltagande i prövningen/prestandastudien.*

Max 500 tecken

**14.6. Ange vilka kategorier av sakkunniga som har konsulterats vid prövningens/prestandastudiens utformning?**

*Etikprövningsmyndigheten ser gärna att sakkunniga konsulteras under studieplaneringen gällande metodval, berättigande, strålningsoptimering samt för dosuppskattningar.*

Max 500 tecken