



En registrerad randomiserad studie - Höftprotes eller skruvar vid fraktur på lårbenshalsen hos äldre patienter med ringa felställd fraktur – Hipsther-studien

Forskningsinformation till anhöriga och samtycke

Vi vill tillfråga din närstående om deltagande i ett forskningsprojekt. För en mer utförlig information om studien hänvisar vi till Forskningspersonsinformationen.

Vad är det för projekt och varför vill ni att min närstående skall delta?

Din närstående har råkat ut för ett lårbenshalsbrott. Denna typ av benbrott måste behandlas med en operation. Det finns två olika sätt att operera en lårbenshalsfraktur, antingen genom att fixera frakturen med två skruvar eller med en höftledsprotes.

Syftet med studien är att jämföra om det är någon skillnad mellan de två grupper av patienter som opereras med skruvfixation eller höftprotes. Vi kommer att mäta skillnader i om man oftare behöver göra en ny operation i någon av grupperna och om någon av operationerna utgör mer risker för den patientgruppen.

Hur går studien till?

Den fraktur din närstående råkat ut för är en icke felställd lårbenshalsfraktur (ett brott på lårbenshalsen men där benen ligger i rätt läge). Standardbehandlingen vid denna typ av fraktur är att en ortopedkirurg opererar höftleden med skruv/spikfixation. I denna studie lottas (randomiseras) behandlingen mellan skruvfixering och höftledsprotes.

All uppföljning kommer att ske via register. Detta innebär inga ytterligare besök, röntgenundersökningar eller provtagningar på grund av deltagande i denna forskningsstudie. Vi kommer dock att kontakta dig ett år efter din skada om vi saknar svar på Frakturregistrets hälsoenkät som dom skickar ut rutinmässigt.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och din närstående kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka er framtida vård eller behandling. Om ni vill avbryta ert deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Hantering av personuppgifter

Projektet kommer att samla in och registrera information om din närstående.

Svar och resultat från enkäter kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Inga av resultaten kommer att kunna spåras till din närstående personligen eller överföras till ett land utanför EU.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har ni rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller begära radering av personuppgifter. Ni har också rätt att begära begränsning av behandling av din närståendes personuppgifter

eller att invända mot behandlingen.

Dataskyddsbudet är den person som ansvarar för att personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsbudet hjälpa till så att Ni kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda.

Dataskyddsbudets kontaktuppgifter: Annika Bengtsson Juridiska enheten vid regionkontoret, Storgatan 27, 75331 Uppsala. Tfn: 018-611 6101

Om Ni vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan Ni vända er till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Din närståendes personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om Ni lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av Etikprövningsmyndigheten.

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är forskningshuvudmannen Uppsala Universitet med behörig företrädare prefekt Per Hellman, institutionen för kirurgiska vetenskaper.

Personuppgiftsansvarig är Uppsala Universitet.

Sebastian Mukka, överläkare, docent, Umeå
E-post: sebastian.mukka@umu.se
Telefon: 090-785 00 00

Olof Wolf, överläkare, Uppsala
E-post: olof.wolf@akademiska.se
Telefon: 018-611 00 00

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Forskning utan samtycke

20 § Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i [21](#) och [22 §§](#).

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i [20 §](#) får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i [första stycket 2](#) inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

22 § En forskningsperson som sägs i [20 §](#) skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt [11 kap. föräldrabalken](#), om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Studie: Hipsther-studien, info till anhöriga
Version: 2 Datum: 2020-12-15

Studie-ID/
Randomiseringsnr

Samråd med närmaste anhörig¹

En registerrandomiserad studie - Höftprotes eller skruvar vid fraktur på lårbenshalsen hos äldre patienter med ringa felställd fraktur – Hipsther-studien

Som anhörigtill: _____

med personnummer: _____

har jag tagit del av forskningspersonsinformation rörande ovan nämnda studie.

Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade. Jag motsätter mig inte min anhöriges/huvudmans medverkan i studien.

Datum: _____

Namnteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Släktskap: _____

Anhörig har informerats om studien av:

Datum: _____

Namnteckning

Namnförtydligande

Titel / funktion i studien

Undertecknat samtycke sparas i studiepärmerna.

¹ Närmast anhörig = Make/maka, barn, syskon respektive god man/förvaltare