

## Vill du delta i ett forskningsprojekt?

Hej!

Jag heter [ANSVARIG PRÖVARES NAMN] och jobbar som [YRKESTITEL] på [SJUKHUS OCH/ELLER UNIVERSITET]. Jag är också ansvarig för ett forskningsprojekt som heter **Zoledronate till patienter med fraktur - en randomiserad dubbel-blind studie**. Syftet med projektet är att undersöka ifall läkemedlet zoledronsyra minskar risken för benbrott. I projektet deltar flera sjukhus i Sverige. Vi har fått dina kontaktuppgifter från sjukhusregister eller Svenska frakturregistret.<sup>1</sup>

På nästa sida hittar du mer information om projektet. Se gärna vår informationsfilm på [www.FFTstudy.com](http://www.FFTstudy.com)

Är du intresserad av att delta? Har du några frågor? I sådant fall får du gärna kontakta oss.

[ENHET/KLINIK], [SJUKHUS]

Telefonnummer: [TELEFONNUMMER]

E-post: [E-POST]

Postadress: [POSTADRESS]

Med vänlig hälsning

[ANSVARIG PRÖVARES UNDERSKRIFT]

[ANSVARIG PRÖVARES NAMN], [YRKESTITEL]

---

<sup>1</sup> [www.frakturregistret.se](http://www.frakturregistret.se)

## Information om forskningsprojektet

### Namn

Namnet på forskningsprojektet är ”Zoledronate till patienter med fraktur - en randomiserad dubbel-blind studie”.

### Bakgrund

Många äldre människor drabbas av benbrott. Benbrott är mer än dubbelt så vanligt som hjärtinfarkt och stroke. Det här beror bland annat på att skelettet blir svagare med åldern. Det finns läkemedel som minskar risken för benbrott genom att stärka skelettet, men färre än 10 % av äldre personer får behandling efter ett benbrott. En orsak till detta kan vara att läkemedlen framförallt har testats på äldre kvinnor med benskörhet. Benskörhet är en sjukdom som innebär att skelettet är mycket svagt. De flesta som drabbas av benbrott har dock inte benskörhet.

### Syfte

Syftet med det här projektet är att undersöka ifall läkemedlet zoledronsyra minskar risken för nya benbrott hos äldre personer som tidigare har drabbats av benbrott. Zoledronsyra är ett beprövat läkemedel som stärker skelettet. Det har varit godkänt i Sverige och EU sedan 2005.

### Varför tillfrågas jag?

Du tillfrågas därför att du har drabbats av ett benbrott de senaste två åren. Dessutom var du minst 65 år gammal när benbrottet inträffade.

### Hur går studien till?

Om du väljer att delta kommer du att få komma på fyra besök under två års tid. Du kommer även att bli intervjuad per telefon en gång i slutet av de fyra åren. Besöken tar cirka en timme och telefonintervjun tar cirka en halvtimme.

Vid första besöket kommer vi att ställa ett antal frågor om din hälsa och din levnadssituation. Detta gör vi för att kontrollera att du uppfyller kraven för att delta. Du kommer även att få besvara ett frågeformulär om din hälsa och dina alkohol- och tobaksvanor. Vi mäter din längd, vikt och handgreppstyrka. Vi kommer också att ta ett blodprov (10 ml blod) för kontrollera dina njurar och kalciumnivåer. Du kommer sedan att få ta en D-vitamintablett. Vi rekommenderar att du under studiens gång får i dig minst 20 µg D-vitamin och minst 1 g kalcium per dag, antingen via kosten eller med kosttillskott.

Om dina blodprover ser bra ut kommer du att få komma på ett andra besök cirka en vecka senare. Då kommer du att lottas till en av två behandlingar, antingen zoledronsyra eller koksaltlösning, som ges via dropp i armen. Koksaltlösningen har ingen effekt på hälsan och kallas ofta placebo. Du har lika stor chans att få de två behandlingarna. Lottningen är viktig för att vi ska få två jämförbara grupper. Behandlingen med dropp tar cirka 15 minuter.

Efter två år kommer du att få komma på två nya besök. Vid det första får du lämna nya blodprover (10 ml blod), så att vi återigen kan kolla dina njurar och kalciumnivåer. Vid andra besöket får du dropp med samma behandling som du fick första gången. Du får alltså behandling totalt två gånger.

Efter totalt fyra år kommer vi att ha ett avslutande telefonsamtal med dig. Efter detta kommer du att få veta om du har fått aktiv behandling eller inte.

Medan studien pågår kommer varken du eller den personal du träffar att veta om du har fått zoledronsyra eller inte. Det här är för att förhindra att studiens resultat påverkas av dina förväntningar och personalens förväntningar.

Vi kommer också att samla in uppgifter om dig via din patientjournal och följande register:

- Socialstyrelsens patientregister
- Socialstyrelsens dödsorsaksregister
- Svenska frakturregistret

Uppgifterna vi samlar in rör benbrott, cancer, hjärtinfarkt, stroke, fallskador och dödsfall. Vi kommer att samla in uppgifterna i tio år efter att studiens sista deltagare har rekryterats.

Om du misstänker att du har råkat ut för en biverkning vill vi att du hör av dig till oss per telefon. Telefonnummer hittar du på sida 1.

### **Finns det några risker för mig?**

Riskerna med studien är små. Det händer ibland att det bildas en liten blodansamling under huden på det ställe där nålen har förts in. Den brukar försvinna på någon vecka, men blir det en större blödning ska du höra av dig till den klinik du har besökt.

Den vanligaste biverkningen av zoledronsyra är muskelvärk, ledvärk, huvudvärk och feber under de första tre dagarna. De här biverkningarna kan vara obehagliga, men de är inte farliga och kan lindras med Alvedon, så länge du inte är överkänslig. Biverkningarna förekommer mera sällan andra gången man får behandling. Zoledronsyra kan i sällsynta fall orsaka benvävnadsdöd i käken eller ovanliga benbrott i lårbenet, men detta har främst rapporterats vid högre doser än den du eventuellt kommer att få.

### **Finns det några fördelar för mig?**

Om du blir lottad till att få det aktiva läkemedlet kan det innebära att du får en minskad risk att drabbas av nya benbrott. Annars kommer studien inte att innebära några hälsovinsten för dig.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Dina uppgifter kommer att behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Den rättsliga grunden för behandlingen är att uppgifterna används i forskningssyfte (ett allmänintresse).

Uppgifterna kommer att arkiveras i minst 15 år. Inga obehöriga kommer att få ta del av dina uppgifter.

Du kommer att få en unik studiekod som saknar betydelse utanför studien. Studiekoden kommer att användas för att skydda din identitet när vi samlar in uppgifter om dig. Koden kommer att kunna kopplas till ditt namn, personnummer och dina kontaktuppgifter genom en kodnyckel. Kodnyckeln förvaras på den klinik du besöker. Endast behörig personal kommer att ha tillgång till kodnyckeln. Kodnyckeln kommer att skickas till huvudansvarig forskare i Umeå. Det här är nödvändigt för att personal i Umeå ska kunna hämta uppgifter om dig från register. Andra forskare i Sverige som deltar i projektet kommer att få ta del av dina uppgifter i kodad form (det vill säga utan namn, personnummer eller kontaktuppgifter). När dina uppgifter skickas från en plats till en annan kommer det att ske krypterat, så att obehöriga inte kan ta del av dem.

För din säkerhet och för studiens kvalitet kan dina uppgifter komma att granskas av oberoende observatörer vid Kliniskt forskningscentrum vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Observatörerna har då samma tystnadsplikt som forskarna och personalen. Läkemedelsverket har rätt att ta del av dina uppgifter vid inspektion.

Du har rätt att ta del av de uppgifter vi har om dig och att få eventuella fel rättade. En gång per år kan du få ett fullständigt utdrag av uppgifterna. Då ska du kontakta kliniken/enheten på sida 1.

Den region som din klinik tillhör är ansvarig för dina uppgifter. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas kan du lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Det gör du enklast via Integritetsskyddsmyndighetens hemsida.<sup>2</sup> Där kan du också läsa mer om dina rättigheter.<sup>3</sup>

När studien är avslutad kommer en sammanfattning av resultaten att skickas till Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Resultaten kommer även publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Där kommer resultaten att presenteras så att ingen kommer att veta att just du har varit med. Ingen kommer heller att kunna utläsa just dina uppgifter.

### **Hur får jag information om studiens resultat?**

Vi kommer att skicka en skriftlig sammanfattning av resultaten till dig när alla deltagare har varit med i studien i fyra år och resultaten från fyraårsperioden är sammanställda. Detta förväntas ske under 2027-2028.

### **Försäkring och ersättning**

Om du väljer att delta i studien kommer du att omfattas av patientförsäringen och läkemedelsförsäringen. Detta innebär att du kan få ersättning om du skadas till följd av studien. För att få ersättning måste du anmäla skadan till Regionernas ömsesidiga

---

<sup>2</sup> <https://www.imy.se/vagledning/for-dig-som-privatperson/klagomal/>

<sup>3</sup> <https://www.imy.se/vagledning/for-dig-som-privatperson/dina-rattigheter/>

försäkringsbolag (LÖF).<sup>4</sup> Försäkringen täcker inte förlorad arbetsinkomst eller utgifter i samband med projektet. Ersättningen är skattepliktig.

Efter ditt första besök hos oss kommer du att få 200 kronor i ersättning för eventuella resor som sker i samband med ditt första besök och ditt andra besök. Om två år kommer du att få ytterligare 200 kronor i ersättning för eventuella resor i samband med ditt tredje och fjärde besök hos oss.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är helt frivilligt. Du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller att avbryta ditt deltagande kommer detta inte att påverka din framtida vård. Du behöver inte heller uppge något skäl, men vi är tacksamma om du väljer att göra det. För att avbryta ditt deltagande ska du använda kontakta kliniken/enheten på sida 1.

Om du väljer att avbryta ditt deltagande kommer vi att fråga dig ifall vi får fortsätta att hämta uppgifter om dig ur register och din patientjournal. De uppgifter som vi redan har samlat in om dig måste vi behålla för arkivering.

### **Ansvariga för studien**

Huvudansvarig forskare för hela projektet är Peter Nordström, professor och överläkare vid Geriatriskt centrum på Norrlands universitetssjukhus i Umeå. E-post: [peter.nordstrom@umu.se](mailto:peter.nordstrom@umu.se). Telefon: 090 785 87 53.

Region Västerbotten är forskningshuvudman. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Studien finansieras med statliga, regionala och lokala forskningsmedel.

Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

---

<sup>4</sup> [www.lof.se/patient/anmal-en-skada/](http://www.lof.se/patient/anmal-en-skada/)