

Psykosociale konsekvenser af svarmetode ved mistænkt
lungekræft: Et randomiseret studie af effekter af svar på udredning
pr telefon *versus* i ambulatorium.

Undersøgelsesansvarlig:
Kristoffer Marsaa, læge

Study nurses:
Helle Gerber
Stine Lenart

Hovedinvestigators:
Uffe Bødtger, overlæge, PhD, forskningslektor
ubt@regionsjaelland.dk

og
Asbjørn Høegholm, overlæge, dr. med.
ahoe@regionsjaelland.dk

Alle tilknyttet
Lungemedicinsk afd,
Næstved Sygehus, Sygehus Syd
Ringstedgade 61
4700 Næstved
Tlf.: 56513142

Derudover:
John Brodersen, læge, lektor
Forskningsenheden for Almen Praksis
Institut for Folkesundhedsvidenskab
Københavns Universitet.

Baggrund:

Respekt for patientens autonomi er en grundsten i læge-patient-kontakten mht. omfang af undersøgelser, behandling og information uanset om sværhedsgraden af mistænkt eller påvist sygdom [1].

Udredning for mistænkt kræft indebærer ofte mange besøg på sygehus til kliniske, parakliniske, billeddiagnostiske og/eller invasive undersøgelser. Patientens mulighed for at få disse ofte højt specialiserede undersøgelser udført andre steder end på sygehus er så godt som ikke-eksisterende, og patienten må flyttes fra sine egne rammer til sygehusets rammer. Dette er en oplagt ulempe for fjernboende, ressourcetsvage, dårligt mobiliserede patienter.

Overbringelse af resultater af udredning forudsætter ikke *per se* at patienten befinder sig på sygehuset [2]. Moderne informationsteknologi åbner op for mange forskellige muligheder for, hvordan resultater overbringes [2]. Mens sikker og effektiv brug af telefonkonsultationer er dokumenteret for kræftopfølgning og kræftpalliation [3-6], så har vi ikke været i stand til at identificere et eneste studie som har undersøgt telemedicinsk svar på kræftudredning. I en publikation fra den daværende Amtsrådsforening frarådes telefonsvar [7]. Et nyligt review belyser patienternes meget forskellige prioriteringer for den ideelle svarsamtale ved overbringelse af alvorlige beskeder [8]

At overbringe en ny diagnose til en patient er en lægefaglig kernekompetence som forudsætter adækvate kommunikationsevner, samt fysiske og psykiske rammer for en mulig alvorlig samtale [9]. Disse rammer er ikke begrænset til et møde i et fælles fysisk rum. Kendskab til patientens ressourcer, vidensniveau og ønsker om svar – både omfang og de fysiske rammer for resultatoverbringelse – er forudsætninger for, at lægen kan overbringe en alvorlig diagnose så respektfuldt og empatisk som muligt [9,10]. Kontinuitet i læge-patient-kontaktet optimerer muligheden for ”forecasting” (advarsel/forventning/udsigte) kræftdiagnose. En tidlig ”forecast” er den skånsomste og mest effektive metode til at opnå accept af og en realistisk tilgang til en ny svær situation [10].

Vi vil undersøge om der er forskel på de psykosociale konsekvenser patienter oplever i forbindelse med et udredningsprogram for mistanke om lungekræft, afhængig af om patienterne får svaret via et telefonsvar eller via et besøg i sygehusets ambulatorium. Vi har ikke været i stand til at identificere randomiserede studier som undersøger om svar ved fremmøde på sygehuset er forbundet med større tilfredshed, bedre overlevelse eller andre positive helbredsrelaterede effekter i forhold til andre svarmetoder.

Hypotese

Der er ingen påviselige forskelle i psykosociale konsekvenser mellem gruppen som får svar via telefon og gruppen som får ambulante svar.

Formål

At belyse om telefonsvar per se er negativt associeret til psykosocialt helbred. Er dette ikke tilfældet, vil muligheden for telefonsvar potentielt medføre, at patienter sparer transport- og ventetid, og at sygehuset oplever mindre pres på ambulansaktivitet.

Design

Et prospektivt, randomiseret studie, hvor de patienter der giver informeret samtykke enten randomiseres til at få svar på udredningsprogrammet via telefon eller via et besøg i ambulatoriet (kaldes studie A). Desuden vil de patienter, der ikke ønsker at være med i dette studie A, men som accepterer at besvare det i studiet anvendte spørgeskema, også blive fulgt i et prospektivt design (kaldes studie B). Her vil der være patienter som ønsker svar via telefon, mens andre ønsker svar ved et besøg i ambulatoriet på sygehuset. Studiedesign og datapræsentation følger CONSORT-kriterier [11].

Forsøgspersoner

Ønsket antal.

200 randomiserede patienter

Inklusionskriterier i studie A.

- 1) Patienter som henvises fra til ambulansudredning på grund af billeddiagnostisk mistanke om lungekræft, på Lungemedicinsk afdeling 14, Næstved sygehus inkluderes konsekutivt, OG
- 2) som visiteres til invasive undersøgelser, OG
- 3) som er i stand til at give informeret samtykke, OG
- 4) som accepterer randomisering.

Eksklusionskriterier i studie A.

Patienter som er

- 1) sygehusindlagte efter invasiv undersøgelse, idet de informeres om udredningssvar via aktuelle sengeafsnits læger, ELLER
- 2) i en psykisk eller fysisk tilstand hvor de ikke kan give informeret samtykke eller ikke kan besvare spørgeskemaet uden hjælp, ELLER
- 3) under 18 år eller umyndiggjorte, ELLER
- 4) Patienter som ikke ønsker at give informeret samtykke.

Inklusionskriterier i studie B.

Som for studie A frasat punkt 4), dvs patienter som ikke ønsker randomisering, men som besvarer skemaer og følges op i henhold til protokollen i ø.

Eksklusionskriterier i studie B.

Som for studie A.

Rekrutteringsprocedure

Patienter rekrutteres udelukkende blandt de konsekutivt henviste patienter til ambulant udredning for mistænkt lungekræft på Lungemedicinsk afdeling 14, Næstved sygehus. Identifikation af egnede patienter gøres af den visiterende læge på dagen for visitation. Ved tvivlsspørgsmål diskuteres in- eller eksklusion med en af de forsøgsansvarlige læger.

a. Information om projektet:

I indkaldelsesbrev vedlægges patientinformation. Hvis udredning forløber så hurtigt, at pt indkaldes pr telefon uden indkaldelsesbrev, så vil patienten blive informeret i telefon om projektet, svt. den skriftlige patientinformation.

Hvis patienten accepterer deltagelse i studie A, så vurderes det på 1. undersøgelsesdag om patienten opfylder in- og eksklusionskriterierne (se ovenstående). Patienten tildeles et anonymiseret studienummer, som påføres underskrevet Informeret samtykke. Denne og patientinformation kopieres til patienten.

Hvis patienten ikke ønsker at deltage i studie A, vil der blive spurgt om deltagelse i studie B..

Randomisering

Studie A: Central randomisering via tredjepart som kontaktes pr telefon. Randomiseringen er blindet for både patient og behandler. Patienter randomiseres til cancerudredningsvar enten ved personligt fremmøde (P) eller pr telefon (T).

Randomiseringsmetode: Central. Ingen vægtning.

Procedure

Studie A+B: ”Spørgeskema om psykosociale konsekvenser af udredning for mistænkt lungekræft” (se appendix 1) er mærket M1 og patientens studienummer. Det udfyldes inden invasiv undersøgelse i uforstyrrede omgivelser og uden støtte fra pårørende eller sundhedsfagligt personale. Afleveres i lukket kuvert som er påført ”M1” og patients studienummer.

Studie A: Patienten randomiseres (se ovenfor) og oplyses om resultatet. Hvis randomiseret til ambulant svar så medgives mødekort med dato, klokkeslæt og sted for ambulant svar. Hvis

randomiseret til telefonsvar, så noteres/opdateres patientens telefonnumre på journalforside og i OPUS Patientoplysninger.

Studie B: Patienten vælger svarmetode. Arrangeres som nævnt for Studie A (ovenfor)

Studie A+B: Spørgeskema M2 udfyldes. M2 består af to dele: første del er identisk med M1; anden del indeholder spørgsmål til patientens oplevelse af forandring i de undersøgte dimensioner under udredningsforløbet, dvs. siden udfyldelsen af skema M1. Skemaet - mærket M2 og patientens studienummer (se appendix 2) - tilsendes patienten 1 uge efter cancerudredningsvar-samtale og returneres i lukket kuvert (også mærket M2 og patientens studienummer). Kuvert lægges i frankeret svarkuvert påført modtager-adresse: Lungemedicinsk afdeling 14, Næstved sygehus. Ringstedgade 61, 4700 Næstved, Att: Asbjørn Høegholm.

Projektsygeplejerskerne organiserer og er ansvarlige for den praktiske udførelse af de forskellige trin i undersøgelsen:

1. Registrering af egnede patienter (både in- og eks-kluderede patienter)
2. Fremsendelse af informationsmateriale, (sekretariatet)
3. Kontakten ved fremmøde, (på arbejdskalenderen står om pt deltager)
4. Spørger om patienten ønsker deltagelse i studie A, B eller slet ikke,
5. Sørger for randomiseringen ved opringning til Marsaa
6. Ordning af praktiske forhold omkring besvarelsen af første skema,
7. Udlevering af skema,
8. Indsamling og registrering af skema,
9. Planlægger sammen med Maria en ambulant dag ca 7 arbejdsdage efter undersøgelsen
10. Fremsendelse af de to opfølgende skemaer M2 1 uge efter samtale med svar
11. Kontrol med returneringen af skemaerne,
12. Indtastning af data etc.

Metoder

”Spørgeskema om psykosociale konsekvenser af udredning for mistænkt lungekræft” er et valideret, sensitivt instrument til afklaring af den påvirkning som truslen om alvorlig sygdom – her: specifikt lungekræft – medfører på menneskers selvopfattelse og selvforståelse. Spørgeskemaet er udviklet til raske storrygere som følges i et screeningsstudie for lungekræft [12]. Incidencen af lungekræft er < 1% ved screening af personer med relativ høj risiko for lungekræft [13], mens den er ~50% hos patienter henvist til udredning for mistænkt lungekræft [14].

Spørgeskemaets indholdsvaliditet er derfor undersøgt i vor afdeling i et pilotprojekt med kvalitative interviews af 20 patienter med lungekræft: alle items blev fundet relevante, dækkende og forståelige for patienter, der har symptomer på lungekræft og som henvises til udredning for dette.

Bivirkninger og risici

Der er ingen forventede risici ved deltagelse i projektet. Patienterne får sammen udredning og behandling uanset om de deltager i studie A eller B og uanset om de får svar på undersøgelsesprogrammets resultater i telefonen eller via et besøg i sygehusets ambulatorium.

Data

Data indtastes i Excel-fil og i en anden Excel-fil indtastes cpr-numre og tilhørende anonymiserede studienumre. Der er kun adgang til disse data for investigatorene. Backup gemmes på USB-stik som opbevares i aflåst skab. Data gemmes i 10 år og overgives derefter til arkiv eller slettes. Spørgeskemaer er påført anonymiseret studienummer.

Resultater

Primært endepunkt: forskelle i omfanget af psykosociale konsekvenser af svar på udredning for lungekræft givet pr telefon versus ambulans (Studie A).

Sekundært endepunkt: forskelle i omfanget af psykosociale konsekvenser af svar på udredning for lungekræft mellem selvvalgt svarmetode (Studie B: ikke-randomiseret) versus ikke-selvvalgt (Studie A: randomiseret).

Yderligere sekundære endepunkter: forskelle i 6-mdr og 12-mdr overlevelse mellem patienter som har fået telefonsvar versus ambulansvar (Studie A og B, pooled data).

Alle resultater såvel positive som negative vil blive søgt publiceret i et eller flere peer-reviewed tidsskrift.

Statistik

For at påvise en statistisk signifikant forskel mellem grupper på 20% med signifikansgrænse $p < 5\%$, behøves ud fra gældende litteratur 200 randomiserede patienter.

Intergruppe-forskelle analyseres med t test (diskrete data) eller χ^2 - test (kategoriske variable). Intra-gruppe forskelle (før undersøgelse vs efter undersøgelse) analyseres med lineær regressionsmodeller (grundet ”repeated measurements” anvendes en generaliseret estimatiækvations-metode). Fra denne model anvendes t-test til at analysere intra- såvel som inter-gruppe-forskelle. Signifikans-cut-off: $p < 0.05$. Metoden er beskrevet her: Aggestrup LM, Hestbech MS, Siersma V, et al. *BMJ Open* 2012;2:e000663. doi:10.1136/bmjopen-2011-000663

Beregninger vil blive foretaget af erfarne statistiker ved Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet.

Tidsplan

Inklusionen påbegyndes når de nødvendige tilladelser foreligger, forventeligt fra 1. september 2012. Med cirka 800 undersøgte patienter årligt på mistanke om lungekræft, så forventes inklusion afsluttet efter 6 mdr.

Sted

Lungemedicinsk afdeling 14, Næstved sygehus.

Praktiske muligheder

Nødvendige faciliteter er til stede.

Rettigheder

Læge Kristoffer Marsaa og overlægerne Uffe Bødtger og Asbjørn Høegholm (alle: Lungemedicinsk afd, Næstved Sygehus) er ansvarlige for protokolskrivning, projektets godkendelse og udformning, og sammen med Erik Andersen og Laila Thorgerson (Lungemedicinsk afd, Næstved Sygehus) også for patient-information og –inklusion. Lungesygeplejerskerne Helle Gerber og Stine Lenart (Lungemedicinsk afd, Næstved Sygehus) har ansvaret for dataindsamling. Lektor, læge John Brodersen (Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet) har ansvaret for design. Der søges statistikerhjælp på Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet

Forfatterrækkefølge ved publikation.

Alle ovenstående er medforfattere i ovennævnte rækkefølge, dvs med læge Kristoffer Marsaa som forventet førsteforfatter.

Kvalitetskontrol

Der vil blive indhentet fuldmagt fra forsøgspersonen til at tredjemand (datatilsynet) kan få adgang til helbredsoplysninger.

Etik

Projektet anmeldes til Datatilsynet. Videnskabsetisk komite vil blive orienteret om projektet, som dog ikke er omfattet af det Videnskabs-etiske komité-system da der ikke er tale om et biomedicinsk forskningsprojekt.

Information og samtykke

Forsøgspersoner informeres såvel skriftligt som mundtligt om projektets formål og indhold jævnfør rekommandationerne fra den Videnskabetiske Komité.

Når den potentielle forsøgsperson første gang er i kontakt med Lungemedicinsk afdeling, Næstved sygehus, vil patient informeres enten mundtligt (af læge) eller skriftligt om projektet. Patienten vil blive informeret om, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et forskningsprojekt. Patienten tilbydes mundtligt informationsmøde i forbindelse med patientens udredning på afdelingen. Patienten har ret til at have en bisidder med ved informationsmødet, og mødet vil foregå i rolige, uforstyrrede omgivelser med tid til spørgsmål, hvor patienten informeres i en forståelig fremstilling om projektet og dets fordele og ulemper. Patienten oplyses om retten til at frabede sig oplysninger om væsentlige helbredsmæssige forhold. Informerende læge har ansvaret for at informationen er forstået.

Studierelaterede forsinkelser i patientens udredning vurderes at være uacceptable. For ikke at forsinke patientens udredning af en potentiel livsfarlig tilstand så må evt. deltagelse besluttes i forbindelse med informationsmødet. Herefter indhentes skriftligt samtykke fra forsøgspersonen. På samtykkeerklæringen skriver projektlederen under på, at skriftlig og mundtlig information er givet som ovenfor anført.

Forsøgspersonerne informeres om, at de når som helst kan tilbagetrække deres tilsagn om deltagelse i projektet, uden at dette vil få betydning for nuværende eller senere behandling eller kontrol. Patienten informeres hvis der i forbindelse med forsøget fremkommer væsentlige oplysninger om den enkelte persons helbredstilstand, medmindre denne udtrykkeligt giver udtryk for ikke at ønske denne information.

Når undersøgelsens resultater foreligger, vil en af projektets læger så vidt muligt informere deltagende patienter om resultatet. Oplysningerne vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og lov om patienters retsstilling.

Finansiering

Der vil blive søgt fondsmidler til frikøb af lungesygeplejerske til dataindsamling, til aflønning af kontorhjælp til dataindtastning, samt til aflønning af statistiker ved Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet.

Budget

Brug af kontorartikler (papir, kuglepenne, kuverter og porto) indgår i driften af Lungemedicinsk afdeling, Næstved Sygehus. Lægelønninger indgår i driften af Medicinsk afdeling, Næstved Sygehus.

Lønmidler som ikke er dækkede (se 'Financiering')

Lungesygeplejerske:	100 timer	150 000 kr
Ufaglært kontorhjælp	20 timer	20 000 kr
Statistikere:	10 timer	20 000 kr

Totalt

190 000 kr

Referenceliste:

1. Sundhedsloven kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger Informeret samtykke; paragraf 15 og 16. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130455#K5>
2. Thomson P, Palamaras I, Hill V, Robles W, Stevens H. Patients are happy to be informed of their final non-melanoma skin cancer results by post. *Dermatology Online Journal* 2010; 16 (1): 5. <http://dermatology.cdlib.org/1601/commentary/study/palamaras.html>
3. Odigie VI, Yusufu LM, Dawotola DA, Ejagwulu F, Abur P, Mai A, Ukwenya Y, Garba ES, Rotibi BB, Odigie EC. The mobile phone as a tool in improving cancer care in Nigeria. *Psychooncology*. 2012;21(3):332-5.
- 4: Clarke M, Barnett J. Teleoncology uptake in British Columbia. *Stud Health Technol Inform*. 2011;164:399-404.
- 5: Kimman ML, Dirksen CD, Voogd AC, Falger P et al. Economic evaluation of four follow-up strategies after curative treatment for breast cancer: results of an RCT. *Eur J Cancer*. 2011;47(8):1175-85.
- 6: Kroenke K, Theobald D, Wu J, Norton K, Morrison G, Carpenter J, Tu W. Effect of telecare management on pain and depression in patients with cancer: a randomized trial. *JAMA*. 2010;304(2):163-71.
7. Amdtsrådsforeningen,m.fl: Patientens møde med sundhedsvæsenet: de mellem menneskelige relationer – anbefalinger for kommunikation, medinddragelse og kontinuitet. Århus Amt, 2003.
- 8: Fujimori M, Uchitomi Y. Preferences of cancer patients regarding communication of bad news: a systematic literature review. *Jpn J Clin Oncol*. 2009;39(4):201-16.
- 9: Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES - A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist*. 2000;5(4):302-11.
- 10: Maynard DW. How to tell patients bad news: the strategy of "forecasting". *Cleve Clin J Med*. 1997;64(4):181-2.
- 11: Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010, 23;340:c332.
- 12: Brodersen J, Thorsen H, Kreiner S. Consequences Of Screening in Lung Cancer: Development and Dimensionality of a Questionnaire. *Value in Health* 2010, 13(5):601-612.

13: Saghir Z, Dirksen A, Ashraf H, Bach KS et al. CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish Lung Cancer Screening Trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT. Thorax. 2012 Apr;67(4):296-301.

14: Høegholm A. Årsrapport 2010: Lungecancerudredningen og Lungemedicinsk afd 14. 2011. Næstved sygehus tryk. (Kan rekvireres ved kontakt til Hovedinvestigatorer).

Patientinformation

Vi vil spørge om du vil deltage i et projekt om svarmetoden er af betydning for patienters opfattelse af sig selv og sit liv. Kun patienter som er under udredning for kræft i lungen kan deltage.

Projektets titel er ”Psykosociale konsekvenser af svarmetode ved mistænkt lungekræft: et randomiseret studie af effekter af svar på udredning pr telefon versus i ambulatorium”. Projektet udføres på Lungemedicinsk afdeling, Næstved sygehus i samarbejde med Københavns Universitet.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at svar på kræftudredning gives ved et personligt fremmøde, dvs. ambulante besøg, men det er aldrig undersøgt om det skulle være mere skånsomt eller på anden vis bedre end at få svar pr telefon. Det er undersøgt at telefonkontroller af patienter med f.eks. brystkræft eller telemedicinsk kontrol af patienten med svær Kronisk Obstruktiv Lungesygdom er ligeså godt som ambulante kontroller.

Vi vil undersøge om telefonsvar er ligeså godt som ambulante svar.

Hvis du deltager, så vil du i forbindelse med dit første besøg her tale med en lungesygeplejerske og du skal udfylde et spørgeskema om hvordan du oplever dit helbred og din situation. Det tager cirka 15 minutter. Derefter vil der blive trukket lod om du skal have svar pr telefon eller i et ambulatorium. Cirka en uge efter, at du har fået svar skal du udfylde og indsende et helt identisk spørgeskema i en frankeret svarkuvert. Mere skal der ikke ske.

Vi vil understrege, at din deltagelse ikke medfører behandlingsmæssige ulemper eller fordele.

Fordelen ved at deltage i dette projekt er, at du får mulighed for at give os din mening omkring din behandling og sygdomsforløb. Dette kan være med til at forbedre kommende patienters situation.

Dine svar vil blive anonymiserede. Det vil sige at kun folkene bag studiet vil kende dit navn og kun de kan sætte dig i forbindelse med dine svar. Svarene vil blive brugt til kvalitetsforbedring i vor afdeling samt i en artikel i et videnskabeligt tidsskrift, som beskriver vores fund.

Alle deltagende sundhedsfaglige personer har tavshedspligt.

Du kan altid stoppe din deltagelse i studiet, hvis du af en eller anden grund ikke længere ønsker at deltage. Ophør i studiet vil ikke have betydning for dit videre forløb på lungemedicinsk afdeling.

Har du spørgsmål til denne information eller til studiet, er du altid velkommen til at kontakte de lægelige ansvarlige: overlæge Uffe Bødtger eller overlæge Asbjørn Høegholm.

Venlig hilsen

Læge Kristoffer Marså

Overlæge Uffe Bødtger

Overlæge Asbjørn Høegholm

Informeret samtykke til deltagelse i videnskabeligt projekt. **A**

Projektets titel:

”Psykosociale konsekvenser af svarmetode ved mistænkt lungekræft: et randomiseret studie af effekter af svar på udredning pr telefon versus i ambulatorium.”

Erklæring fra forsøgsperson:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykke-ark og af den skriftlige patient-information til eget brug. Jeg giver tilladelse til at der indhentes oplysninger fra andre sygehuse, praktiserende læger og sundhedsrelaterede registre.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg ønsker at deltage i undersøgelsen:

Jeg ønsker information om forskningsresultatet: JA NEJ

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informatørs navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Informeret samtykke til deltagelse i videnskabeligt projekt. **B**

Projektets titel: ”*Psykosociale konsekvenser af svarmetode ved mistænkt lungekræft: et randomiseret studie af effekter af svar på udredning pr telefon versus i ambulatorium.*”

Erklæring fra forsøgsperson:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykke-ark og af den skriftlige patient-information til eget brug. Jeg giver tilladelse til at der indhentes oplysninger fra andre sygehuse, praktiserende læger og sundhedsrelaterede registre.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg ønsker **ikke** deltagelse i lodtrækningen, men vil gerne udfylde spørgeskemaerne:

Jeg ønsker information om forskningsresultatet: JA NEJ

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informatørs navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Tjekliste

Projektets titel:

”Psykosociale konsekvenser af svarmetode ved mistænkt lungekræft: et randomiseret studie af effekter af svar på udredning pr telefon versus i ambulatorium.”

(patientlabel)

Studie: A B C

Patient nr _____

Randomisering: _____

Spurgt om deltagelse: dato: ____/____ - ____ af: _____ (initialer)

Samtykke: Ja Nej

Studie: A B

Hvis Nej: evt begrundelse: _____.

Hvis Ja: Inklusion dato: ____/____ - ____

Inklusion ikke mulig pga: _____.

Spørgeskema M1 udfyldt og afleveret.

Randomiseret til AMB: mødekort medgivet

TEL: telefonnumre opdaterede

Anslået tid til svarsamtale: dato _____

Spørgeskema M2 afsendt med frankeret svarkuvert dato _____ af _____ (initialer)

Spørgeskema M2 modtaget og sat i ringbind dato _____ af _____ (initialer)

