

## Przedawkowałeś i zostałeś objęty badaniem

Porównujemy nalokson (antidotum na heroinę) podany w postaci sprayu do nosa i w zastrzyku.

Mamy na celu stworzenie sprayu, który będzie równie dobry jak zastrzyk stosowany dzisiaj.

Twój numer w badaniu to

Twoja tożsamość będzie znana tylko badaczom.  
Możesz wycofać się w dowolnym momencie i uzyskać więcej informacji na stronie

[www.nalokson.no](http://www.nalokson.no)

W celu usunięcia informacji na swój temat należy wypełnić formularz na stronie [www.nalokson.no](http://www.nalokson.no).



Tłumaczenie przysięgłe z języka norweskiego na język polski  
Autorisert oversettelse fra norsk til polsk

Możesz również zadzwonić pod numer telefonu  
23026150.

Z pozdrowieniami, Pogotowie ratunkowe i NTNU



Plano informacyjne na temat badania Naloksonu  
przez NTNU wersja 3-9.01.18



*Emilia Pesla*

*Tłumaczenie przysięgłe z języka norweskiego na język polski  
Autorisert oversettelse fra norsk til polsk*

**Jaki jest podmiot odpowiedzialny?** NTNU, prof. Ola Dale Instytut Krążenia i Diagnostyki Obrazowej.

**Jaki jest przedmiot badania?**

Badaniu poddano nową postać leku nalokson, tj. spray do nosa, który jest łatwiejszy w użyciu i równie dobry jak zastrzyk stosowany obecnie w Norwegii, chcemy, aby został on w pełni zatwierdzony jako lek. Oznacza to, że zarówno efekty, jak i działania niepożądane zostały dobrze poznane. Oznacza to, że zarówno efekty, jak i działania niepożądane są dobrze znane.

**Co zrobiliśmy w twoim przypadku?**

Zostałeś objęty badaniem, w którym otrzymałeś zwykle antidotum w zastrzyku lub nowy nalokson w postaci sprayu do nosa. Zwykle leczenie w postaci wspomaganie oddychania nie zmieniło się. W tym badaniu personel karetki pogotowia będzie miał przy sobie pudełko leków zawierających zarówno zastrzyk jak i spray do nosa, z których obydwa zostaną ci podane. Jeden z nich zawiera aktywny lek (nalokson), a drugi samą wodę bez leku. Zastrzyk zawiera Nalokson w stężeniu 0,4 mg/ml. Dawka wynosi 2 ml i podawana jest domięśniowo = 0,8 mg naloksonu. Dawka zastrzyku jest taka sama jak zwykle podawana przez personel karetki. Spray do nosa ma stężenie 14 mg / ml naloksonu, a dawka wynosi 0,1 ml = 1,4 mg naloksonu. Szacujemy, że nieco ponad połowa sprayu do nosa dociera do krwioobiegu. To czy dostaniesz nalokson w sprayu czy w zastrzyku będzie przypadkowe, ale każda osoba dostanie antidotum w ten czy inny sposób.

**Czy badanie jest bezpieczne?**

Uważamy, że nasze badanie jest bezpieczne. Podczas badania prowadzone jest leczenie prawie identyczne ze zwyczajnym leczeniem polegającym na wspomaganie oddychania, podaniu antidotum i dalszej kontroli. Zmieniliśmy tylko sposób podania antidotum i czas obserwacji od pierwszej do ewentualnie drugiej dawki antidotum. W badaniu obserwacja wynosi 10 minut i prowadzona jest w postaci stałego monitorowania. Jeżeli Twój stan pogorszy się w ciągu pierwszych dziesięciu minut, badanie zostanie przerwane, a personel karetki pogotowia wprowadzi środki medyczne, które są najlepsze dla pacjenta.

**Jakie informacje są rejestrowane?**

Nazwisko i numer personalny

Czas i miejsce leczenia oraz czas wyjazdu pogotowia ratunkowego

Efekt leczenia - jak szybko oddychałeś przed rozpoczęciem leczenia, jaka była zawartość tlenu we krwi i ile czasu upłynęło zanim zacząłeś oddychać normalnie i odzyskałeś prawidłową świadomość.

Jak się czujesz po leczeniu: badania Naloksonu

Czy zostałeś przewieziony na dyżur w przychodni, do szpitala czy pozostawiono cię w miejscu, gdzie nastąpiło przedawkowanie.

Czy wyraziłeś zgodę na wykorzystanie informacji o Tobie w projekcie badawczym.

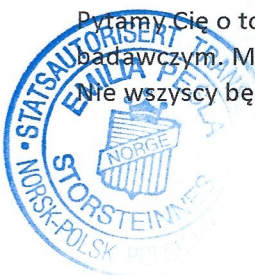
Zarejestrujemy również, jeżeli w ciągu 24 godzin od badania znalazłeś się ponownie pod obserwacją karetki pogotowia z powodu przedawkowania lub zostałeś przyjęty do szpitala z powodu efektów ubocznych. Nie rejestrujemy żadnego innego kontaktu z pogotowiem ratunkowym i szpitalem oraz żadnej dokumentacji medycznej od Twojego lekarza rodzinnego.

**Kto zobaczy, że przedawkowałem/-łam? Czy mogę się wycofać?**

Na podstawie informacji o Tobie i leczeniu nie będzie można zidentyfikować Twojej tożsamości. Informacje te będą przechowywane w bezpiecznej bazie danych. Nie będą dostępne dla nikogo spoza zespołu badawczego. Wszystkie informacje są zabezpieczone tak samo dobrze, jak zwykła dokumentacja medyczna.

Pytamy Cię o to, czy będziemy mogli wykorzystać zebrane informacje na Twój temat w projekcie badawczym. Możesz zdecydować, czy będziemy mogli wykorzystać informacje z eksperymentu, czy nie.

Nie wszyscy będą mogli zdecydować o tym zaraz po przedawkowaniu, ale ci, którzy będą w stanie to





*Tłumaczenie przysięgłe z języka norweskiego na język polski  
Autorisert oversettelse fra norsk til polsk*

zrobić, zostaną poproszeni przez personel pogotowia o wyrażenie zgody. Jeżeli nie wyrazisz zgody wszystkie informacje o Tobie zostaną usunięte z badania. Nawet jeżeli wyrazisz zgodę na miejscu, możesz się później wycofać. Jeżeli po przedawkowaniu nie będziesz w stanie wyrazić zgody, zostaniesz zarejestrowany dla potrzeb naszego badania a jeżeli zechcesz się później z niego wycofać, będziesz musiał się z nami skontaktować.

**W każdej chwili możesz wycofać się z badania.**

Po wycofaniu się z badania wszystkie informacje o Tobie zostaną usunięte.

Plisno informacyjne na temat badania Naloksonu  
przez NTNU wersja 3-9.01.18

---

**Ja, tłumacz przysięgły języka norweskiego zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z  
przetawionym mi dokumentem w języku norweskim.**



**Emilia Peśla**  
**tłumacz przysięgły języka norweskiego**  
**statsautorisert translator polsk/norsk**



**Storsteinnes, 27.06.2018**



## Badanie Naloksonu jako sprayu do nosa

**Nazwa badania :** Badanie Naloksonu jako sprayu do nosa w wersji próbnej (NINA-1)

**Numer rejestracyjny:** EudraCT 2016-004072-22

### **Kto jest odpowiedzialny za badanie?**

Profesor Ola Dale, Norweski Uniwersytet Nauki i Technologii (NTNU), Instytut Krążenia i Diagnostyki Obrazowej (ISB).

Miejscem badań jest pogotowie ratunkowe w Oslo i Akershus oraz pogotowie ratunkowe w Trondheim.

Badanie zostało zatwierdzone przez Regionalną Komisję Etyczną i Norweską Agencję Leków . Badanie wykonane będzie przy współpracy z dwiema firmami farmaceutycznymi w Norwegii o nazwie Sanivo Pharma oraz DnE Farma.

### **Czego dotyczy badanie?**

Nalokson, antidotum na substancje morfinowe, jest dziś używany głównie w postaci zastrzyku.

Badamy nowy nalokson w postaci sprayu do nosa, który naszym zdaniem jest lepszy i łatwiejszy w użyciu niż lek w obecnej postaci, chcemy bowiem, aby został on w pełni zatwierdzony jako lek. Zatwierdzenie oznacza, że zarówno efekty, jak i działania niepożądane zostały dobrze poznane.

Przetestowaliśmy spray do nosa przy udziale ochotników w Trondheim w latach 2013-2016 a obecnie wypróbujemy spray na osobach, które przedawkowały w Oslo i Trondheim.

### **Co zrobiliśmy w twoim przypadku?**

Zostałeś włączony do badania, w którym albo otrzymałeś zwykłe antidotum w formie zastrzyku lub nowy nalokson w sprayu do nosa. Zwykłe leczenie w postaci wspomagania oddychania pozostało niezmienione.

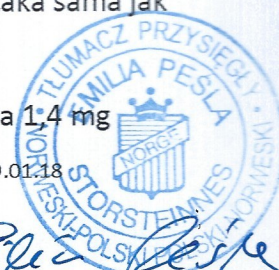
Gdy personel pogotowia znajdzie pacjenta z podejrzeniem przedawkowania, pierwszą czynnością, która wykonuje, jest pomoc pacjentowi w oddychaniu za pomocą maski i torby oddechowej. Nie zmieniło się to w badaniu.

Zwykłe antidotum podaje się pacjentom bezpośrednio do naczynia krwionośnego lub w miarę ramienia. W naszym badaniu personel karetki pogotowia ma ze sobą pudełko leków zawierające zarówno strzykawkę jak i spray do nosa. Oba są podawane pacjentowi. Jeden zawiera aktywny lek (nalokson), a drugi zawiera samą wodę bez leku. Wszyscy pacjenci otrzymają antidotum w taki czy inny sposób.

Zastrzyk zawiera Nalokson w stężeniu 0,4 mg/ml. Dawka wynosi 2 ml i podawana jest domięśniowo = dawka 0,8 mg naloksonu na uczestnika. Dawka w zastrzyku jest taka sama jak zwykle podawana w chwili obecnej przez pracowników karetki pogotowia.

Spray do nosa ma stężenie 14 mg / ml naloksonu, a dawka wynosi 0,1 ml = dawka 1,4 mg

Nalokson jako spray do nosa w wersji próbnej NTNU Internetowa broszura informacyjna wersja 3. Data: 09.01.18



*Emilia Peśła*

Tłumaczenie przysięgłe z języka norweskiego na język polski  
Autorisert oversettelse fra norsk til polsk

naloksonu na uczestnika. Szacujemy, że nieco ponad połowa zawartości sprayu do nosa dociera do krwioobiegu.



Nalokson jako spray do nosa w wersji próbnej NTNU Internetowa broszura informacyjna wersja 3. Data: 09.01.18

Strona 2 z 6



*Emilia Pesla*



To czy otrzymasz nalokson w postaci sprayu czy zastrzyku będzie przypadkowe, a personel karetki ani osoby które przeprowadzą analizę danych, nie będą wiedziały który uczestnik otrzymał jaką postać leku aż do końca badania. Oznacza to, że nasza próba jest podwójnie "ślepa" i randomizowana. To najlepszy naukowy sposób, aby stwierdzić, jak działa lek.

### **Czy badanie jest bezpieczne?**

W naszym badaniu bezpieczeństwo uczestników ma największe znaczenie. Przedawkowanie jest stanem zagrożenia życia i konieczna jest pierwsza pomoc ratunkowa wykonana przez wykwalifikowany personel pogotowia ratunkowego.

Przedawkowanie opioidów powoduje trudności w oddychaniu. Pomoc personelu pogotowia ratunkowego w udrożnieniu dróg oddechowych i wspomaganiu oddychania nie uległa zmianie w tym badaniu.

Po otrzymaniu leku pacjent będzie uważnie monitorowany i otrzyma pomoc oddechową przez 10 minut o ile zajdzie taka potrzeba. Jeżeli pacjent nie odzyska przytomności po 10 minutach, leczenie w ramach badania zostanie przerwane. Pacjent otrzyma większą dawkę naloksonu podawanego zazwyczaj przez personel karetki, który rozważy także, czy konieczne będą inne środki medyczne.

Jeżeli nastąpi pogorszenie stanu pacjenta przed upływem dziesięciu minut, badanie zostanie przerwane, a personel karetki pogotowia podejmie środki medyczne, które będą najlepsze dla pacjenta.

### **Którzy pacjenci zostaną zakwalifikowani do badania?**

- Pacjenci z podejrzeniem przedawkowania opioidów, to znaczy osoby u których występują następujące objawy:
  - Spowolniony oddech
  - Zmniejszone źrenice
  - Obniżona świadomość
  - Wyczuwalny puls na szyi

### **Którzy pacjenci nie zostaną zakwalifikowani do badania?**

Jeżeli u pacjenta występuje przynajmniej jeden z poniższych objawów lub stanów, nie zostanie objęty badaniem:

- Zatrzymanie akcji serca
- Personel karetki pogotowia nie jest w stanie wykona sztucznego oddychania.
- Obrażenia twarzy lub krwawienie z nosa
- Przedawkowanie jest spowodowane przez pracowników służby zdrowia
- Personel karetki wie lub podejrzewa, że masz mniej niż 18 lat.
- Personel karetki wie lub podejrzewa, że możesz być w ciąży.
- Otrzymałeś nalokson przed przybyciem pracowników karetki.
- Przedawkowanie ma miejsce u osoby przebywającej w więzieniu lub w areszcie.
- Personel karetki nie jest zatwierdzony jako pracownik badania.
- Żaden z badanych leków nie jest dostępny.
- Badany lek został zamrożony lub skończyła się jego ważność.



*Emilia Pesla*



- Miejsce, w którym doszło do przedawkowania, nie nadaje się do badań lub też z innych powodów personel karetki nie może objąć cię badaniem.
- Nie zgadzasz się na wykorzystanie informacji na twój temat.

### Jakie informacje są rejestrowane?

- Imię i nazwisko oraz numer personalny
- Czas i miejsce leczenia oraz czas wyjazdu karetki pogotowia ratunkowego
- Efekt leczenia - jak szybko oddychałeś przed rozpoczęciem leczenia, krwiała była zawartość tlenu we krwi i ile czasu upłynęło zanim zacząłeś oddychać normalnie i odzyskałeś prawidłową świadomość.
- Jak się czujesz po leczeniu.
- Czy zostałeś przewieziony na dyżur w przychodni, do szpitala czy pozostawiono cię w miejscu, gdzie nastąpiło przedawkowanie.
- Czy w ciągu 24 godzin od badania karetką pogotowia wykonała nową obserwację dotyczącą przedawkowania
- Rutynowo nie rejestrujemy żadnego innego kontaktu z pogotowiem ratunkowym i szpitalem czy dokumentacji medycznej u Twojego lekarza rodzinnego.
- Jeżeli po przedawkowaniu będziesz hospitalizowany z powodu efektu ubocznego sprayu do nosa, będziemy to monitorować wraz ze szpitalem, w którym odbyła się hospitalizacja i zarejestrujemy efekt uboczny.

### Kto zobaczy, że przedawkowałem/-łam?

- Informacje o Tobie nie będą umożliwiały identyfikacji Twojej osoby i będą przechowywane w bezpiecznej bazie danych. Oznacza to, że Twoje imię i nazwisko oraz numer personalny nie zostaną zarejestrowane w bazie danych, tylko w innym miejscu. Nie będą one dostępne dla nikogo innego spoza zespołu badawczego. Wszystkie informacje są równie dobrze zabezpieczone, jak Twoja zwykła dokumentacja medyczna na pogotowiu ratunkowym.
- Wszystkie dane zostaną usunięte po upływie 15 lat od zakończenia badania
- Twoje dane nie będą udostępniane ani wykorzystywane do innych celów niż niniejsze badanie.
- Po opublikowaniu wyników nie będzie można rozpoznać Twojej tożsamości.
- Dane będą mogły być udostępnione Norweskiej Agencji Leków dla celów kontroli badania.
- Dane uniemożliwiające identyfikację (tak aby nikt nie mógł rozpoznać Twojej tożsamości) mogą być również udostępniane badaczom lub wydawcom w celach prowadzenia kontroli nad badaniem.

### Jakie są moje prawa?

- Masz prawo do wycofania się z badania.
- Nawet jeżeli personel karetki otrzyma Twoją zgodę na udział w badaniu na miejscu, możesz się z niego wycofać w późniejszym terminie.
- Możesz się z nami skontaktować i zobaczyć, jakie informacje zostały zarejestrowane.
- Nie otrzymasz żadnych korzyści z wzięcia udziału w tym badaniu.
- Pomagasz jedynie w ulepszaniu i upraszczaniu metod leczenia przedawkowań w



*Emilia Pesla*



przyszłości.

- Jesteś objęty Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej za leczenie lekami.

### **Czy nalokson ma efekty uboczne?**

Nalokson jest znanym lekiem, który jest uważany za bardzo bezpieczny w użyciu. W wielu krajach jest on dostępny bez recepty. Zaobserwowaliśmy efekty uboczne, takie jak nudności, wymioty i bóle głowy. Jeżeli działania niepożądane będą poważne, zostaniesz przyjęty do szpitala.

### **Bierzesz udział w badaniu, ale możesz usunąć swoje informacje.**

Jeżeli przedawkujesz a jesteś objęty badaniem, możesz wybrać, czy wykorzystamy informacje z badania, czy nie. Nie wszyscy będą w stanie zdecydować o tym zaraz po przedawkowaniu, ale ci, którzy będą mogli, zostaną poproszeni przez personel pogotowia o pozwolenie na dalsze wykorzystanie informacji w badaniu. Jeżeli nie zgodzisz się na wykorzystanie informacji z Twojego leczenia w badaniu, wszystkie informacje o Tobie zostaną usunięte z bazy danych badania. Nawet jeżeli wyrazisz zgodę na miejscu, możesz wycofać się później.

### **Co się stanie, jeżeli nie będę mógł/mogła wyrazić zgody?**

Jeżeli nie byłeś w stanie wyrazić zgody po przedawkowaniu, zostaniesz zarejestrowany do badania. Jeżeli teraz zgodzisz się na udział w badaniu, nie musisz robić nic więcej.

Jeżeli stwierdzisz, że chcesz wycofać się z badania, zespół badawczy musi zostać o tym poinformowany telefonicznie lub poprzez stronę internetową.

### **Chcę się wycofać z badania**

Wypełnij formularz zamieszczony na górze strony i podaj tyle informacji, ile pamiętasz. Twój numer badania znajduje się na arkuszu, który otrzymałeś od personelu pogotowia ratunkowego. Możesz również zadzwonić pod numer 23026150 od poniedziałku do piątku między 08:30 a 16:00.

---

**Ja, tłumacz przysięgły języka norweskiego zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku norweskim.**

**Emilia Peśla**

**tłumacz przysięgły języka norweskiego  
statsautorisert translator polsk/norsk**



**Storsteinnes, 27.06.2018**

*Tłumaczenie przysięgłe z języka norweskiego na język polski  
Autorisert oversettelse fra norsk til polsk*

Chcę się wycofać z badania.

---

**Ja, tłumacz przysięgły języka norweskiego zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku norweskim.**



**Emilia Peśla**

**tłumacz przysięgły języka norweskiego  
statsautorisert translator polsk/norsk**



**Storsteinnes, 27.06.2018**