

Information til 15-17-årige om forsøget: Funktionel og genetisk karakterisering af danske patienter mistænkt for hereditær anæmi (DAHEAN).

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Forsøget er et nationalt samarbejde koordineret af Rigshospitalet, som ligger på Blegdamsvej 9 i København.

Forsøget ledes af:

Overlæge Andreas Glenthøj fra Afdeling for Blodsygdomme på Rigshospitalet

E-mail: Andreas.glenthoej@regionh.dk

Telefon: +45 3545 3740

Anmeldelsesnummer.: 86078

Dokumentversion: 11-05-2022 version 2

Med forsøget vil vi gerne

1. Sikre at du får den rigtige diagnose på din blodmangel (også kaldet anæmi)
2. Sørge for at vi kender din sygdom bedst muligt og derved tilbyder den bedst mulige behandling

Plan for forsøget

- Vi samler dine helbredsoplysninger i en sikker elektronisk database.
- I samarbejde med din hospitalslæge vurderer en gruppe danske eksperter i blodmangel dine helbredsoplysninger.
- Det kan være, at eksperterne foreslår yderligere undersøgelser for at give dig en bedre diagnose.
- Det kan også være, at eksperterne har forslag til behandling af din sygdom.

Du skal ikke have foretaget nogen ekstra prøver for at deltage i forsøget. Men det kan være, at eksperter i din sygdom har forslag til ekstra prøver (f.eks. blodprøver), som kan hjælpe os med at kende din sygdom bedst muligt. Din egen læge vil drøfte eventuelle ekstra undersøgelser med dig og dine forældre.

På de følgende sider ved du se mere i detaljer, hvad forsøget går ud på og hvad det betyder, hvis du og dine forældre siger ja til at deltage.

1 DELTAGERINFORMATION OM DELTAGELSE I ET VIDENSKABELIGT FORSØG.

Forsøgets titel: Funktionel og genetisk karakterisering af arvelig anæmi (blodmangel)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et nationalt videnskabeligt forsøg ledet af overlæge Andreas Glenthøj.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring, dvs. et papir hvor du siger ja til at deltage i forsøget.

Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage.

Det er helt frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund vælge at stoppe i forsøget igen. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

2 HVORFOR FORSKER VI I BLODMANGEL?

Mange mennesker i verden er født med en sygdom, der giver blodmangel. Dette skyldes fejl i et af de gener som kroppen skal bruges for at lave røde blodlegemer. Nogen patienter har meget mild blodmangel og mærker det ikke i dagligdagen. Andre patienter kan være mere trætte og have svært ved at dyrke sport. Nogle har endda behov for at få behandling med raske blodlegemer (blodtransfusion).

Ofte er det svært at finde ud af præcis hvorfor en patient har blodmangel. Det gør det svært at vælge den rigtige behandling.

Med dette forsøg vil vi gerne

- 1) Sikre at du får den rigtige diagnose på din mangel af din blodmangel
- 2) Sørge for at vi kender din sygdom bedst muligt og derved tilbyder den bedst mulige behandling

3 PRØVER FRA DIG - FORSKNINGSBIOBANK

Hvis du deltager i forsøget, registrerer vi de undersøgelser, som du får lavet. Det kan f.eks. være resultatet af blodprøver. Forsøget kræver ikke at du får foretaget ekstra prøver og det er ikke farligt at deltage.

Hvis der er materiale i overskud fra en prøve (f.eks. blod i overskud), kan det blive opbevaret indtil forsøget afsluttes i 2037) Det gør det nemmere at lave ekstra undersøgelser uden at vi skal tage ekstra prøver på dig.

Hvis der er materiale i overskud efter forsøgets afslutning i 2037, opbevares de til eventuelt brug i fremtidige forskningsprojekter. Det kræver dog særlig tilladelse og skal spørge dig og Videnskabsetisk Komité om lov. I sjældne tilfælde kan Videnskabsetisk Komité give tilladelse til at vi ikke skal spørge patienten om lov. Du kan når som helst kontakte os for at få destrueret materiale som vi har gemt fra dig.

Sjældent er der helt specielle tests som vi ikke kan lave i Danmark. Her vil vi få hjælp af et laboratorium i Holland. Hvis vi sender materiale (f.eks. blod) til udlandet destrueres efter at det er testet.

4 PLAN FOR FORSØGET

Hvis du deltager i forsøget:

- 1) Vi vil gemme oplysninger om dig og de undersøgelser der har lavet på dig i en sikret database
- 2) Det kan være, at din egen hospitalslæge tilbyder at lave omfattende undersøgelser af dine gener (arvemasse). Så vil din læge spørge dig og dine forældre om lov til det.
- 3) Det kan være at vi anbefaler ekstra blodprøver til undersøgelser som kan give dig en bedre og mere sikker diagnose af din blodmangel
- 4) Vi vil drøfte helbredsoplysninger (f.eks. resultater af blodprøver) med en række eksperter i blodmangel for at give dig den bedste og mest sikre diagnose

Ved genetiske undersøgelser (DNA) kan vi ofte få en præcis forklaring på, hvorfor du har blodmangel. Det kan hjælpe os med at planlægge den bedst mulige behandling af din sygdom.

Vi kigger kun på gener som kan give dårlig dannelse af røde blodlegemer. Der er dog stadig en lille risiko for at vi finder genfejl, der betyder noget for andet end dannelse af røde blodlegemer. Hvis det sker, vil vi tilbyde dig og dine forældre en samtale med en ekspert om dette (genetisk vejledning). I kan vælge ikke at få information om tilfældigt fundne genfejl, men så skal I vælge dette, når I giver tilladelse til omfattende genetiske undersøgelser.

De genetiske undersøgelser laves af det nationale genomcenter og du kan læse mere det på deres hjemmeside (www.ngc.dk).

Data fra dine genetiske undersøgelser opbevares sikkert og er beskyttet af lovgivning (databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven).

5 NYTTE VED FORSØGET

Forsøget forsøger at forbedre vores evne til at diagnosticere medfødt blodmangel. Herved får den enkelte patient:

- 1) En bedre og mere præcis diagnose
- 2) Det bedste grundlag for at vælge den rigtige behandling

I fremtiden forventer vi, at der vil komme flere og mere målrettede behandlinger af medfødt blodmangel, hvilket vil gøre det endnu mere vigtigt at kende den rigtige diagnose.

Ved at blive bedre til at diagnosticere din blodmangel håber vi også at blive bedre til i fremtiden at hjælpe andre patienter med den rigtige diagnose og den rigtige behandling.

6 BIVIRKNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Det er ikke farligt at deltage i forsøget. Vi registrerer bare de undersøgelser, som du aftaler med din egen hospitalslæge. Typisk registrerer vi resultatet af blodprøver og eventuelle knoglemarvsundersøgelser.

Du skal ikke have foretaget flere undersøgelser bare fordi du deltager i forsøget. Det kan være, at din egen læge bliver opmærksom på flere undersøgelser, der kan være hjælpe dig med at få den rigtige diagnose.

I videst muligt omfang forsøger din egen læge at tage ekstra blodprøver samtidig med at du alligevel får taget blodprøver. Man kan få et blå mærke efter blodprøvetagning. Det forsvinder efter et par dage. Andre kan være bange for at få taget blodprøver og her vil personalet på din afdeling hjælpe dig bedst muligt.

Knoglemarvsundersøgelse er en foretages ikke på grund af deltagelse i forsøget. Børn som får foretaget en knoglemarvsundersøgelse bliver bedøvet og sover imens den laves.

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige	Langvarige
Bivirkninger	Ingen	Ingen	Ingen
Risici	Ingen	Ingen	Ingen
Komplikationer	Blåt mærke over indstikssted.	Ingen	Ingen
Ulemper	Ubehag/smerter ved blodprøvetagning	Ingen	Ingen

Hvis du oplever problemer ved forsøget, må du meget gerne fortælle det til os eller din læge.

7 STANDARDBEHANDLING UDENFOR FORSØGET

Hvis man ikke deltager i forsøget eller at du vælger at træde ud af forsøget, er det helt i orden. Du har stadig ret til at få helt normal behandling – både nu og i fremtiden.

8 OPLYSNINGER FRA DIN JOURNAL

Hvis du deltager i forsøget, vil den forsøgsansvarlige og hans kollegaer mulighed for at kigge i din journal. Udvalgte oplysninger herfra indtastes i en sikker database i Region Hovedstaden, der er godkendt til formålet (af datatilsynet).

Journaloplysninger findes for at:

- 1) Kunne præsentere og diskutere dine helbredsoplysninger med eksperter indenfor blodmangel
- 2) Kunne sikre den bedste og mest præcise diagnose af din blodmangel

Vi vil kigge efter følgende oplysninger:

- Identifikationsoplysninger: Navn, fødselsdag, CPR-nummer, kontaktoplysninger
- Genetiske Data: Resultatet af genanalyser, der er relevante for blodmangel
- Helbredsoplysninger: Svar på tests (f.eks. blodprøver), symptomer, behandling
- Hvor din familie kommer fra i verden. Dette gøres da nogle blodmangler mest ses hos mennesker, der har forfædre fra bestemte steder i verden
- Om der er gemt biologisk materiale (f.eks. overskydende blod) som kan bruges, hvis der er behov for flere undersøgelser

Det er også et krav at oplysninger fra din journal skal kunne gennemgås af personer, der skal foretage lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget.

9 HVORDAN PASSER VI PÅ DINE OPLYSNINGER?

Vi passer godt på dine oplysninger og overholder lovgivningen på området (databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen).

10 HVEM KAN DELTAGE?

Alle patienter som mistænkes for at have blodmangel, er velkomne til at deltage i forsøget. Hvis forsøget ikke viser sig at hjælpe patienter, stopper vi forsøget.

11 HVORDAN ER FORSØGET BETALT?

Overlæge Andreas Glenthøj har startet forsøget og er ansvarlig for det.

Andreas Glenthøj er ansat på Rigshospitalet, men har også lavet arbejde for og har forskningssamarbejde med private firmaer. Når læger har økonomisk samarbejde med private firmaer, skal der altid gives tilladelse til det fra Lægemiddelstyrelsen. Og disse samarbejder vil altid kunne ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk. Nogle af de firmaer, som Andreas Glenthøj arbejder sammen med, er interesserede i blodmangel og derfor også interesserede i forsøget.

Lige nu får forsøget ikke nogen økonomisk støtte. Hvis der gives penge til forsøget, vil det blive oplyst til den Videnskabsetiske Komite. Og du vil altid kunne se, hvem der støtter forsøget på www.anemia.dk.

Patienter får ikke penge for at deltage i forsøget.

12 HVORDAN FORTÆLLER VI OM FORSØGET?

Uanset hvad vi finder i forsøget, vil vi dele resultaterne. Det gør vi ved at skrive artikler i internationale blade og fremlægge det på møder i Danmark og i udlandet.

Vi vil også lave rapporter, hvor viser at forsøget hjælper med at flere får en rigtig diagnose og måske endda bedre behandling. I rapporten skriver vi hvor mange patienter, der er undersøgt og hvilke diagnoser vi har hjulpet med at finde. I rapporten skriver vi kun overordnede oplysninger om patienter og derfor *ikke* detaljerede oplysninger om den enkelte patient. Rapporten deler med sundhedsmyndigheder og andre med interesse i blodmangel. Det kan være personer, firmaer eller fonde som ønsker at støtte forsøget og derved kan se gavn i at støtte at det udbygges.

13 HAR DU BRUG FOR MERE INFORMATION?

Vi håber, at du med denne information har fået nok information om, hvad forsøget går ud op. Og at du ved om det ønsker at deltage. Ellers er du meget velkommen til at tale med din hospitalslæge om dette eller kontakte den forsøgsansvarlige, Andreas Glenthøj.

Med venlig hilsen



Andreas Glenthøj, overlæge
Afdeling for Blodsygdomme
Rigshospitalet
2100 København Ø
E-mail: andreas.glenthoej@regionh.dk
Telefon: 35453740