

Dette er kun til orientering for patienter i
opfølgningsfasen.

Forsøget er lukket for inklusion af
nye patienter.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

PARADIGME FOR SAMTYKKEERKLÆRING TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

(Baseret på protokolændring 2)

UNDERSØGELSE 061001

Resultater fra ADVATE hæmofili A database.

Denne deltagerinformation vil give jer/dig alle de nødvendige informationer, så I/du kan tage stilling til jeres/dit barns deltagelse i denne observations undersøgelse.

Jeres/dit barn er blevet inviteret til at deltage i denne observations-undersøgelse, fordi det har hæmofili A og bliver behandlet med ADVATE. Hæmofili er en sygdom, hvor kroppen er ude af stand til at producere det blodprotein, der kaldes faktor VIII, som er nødvendig til styrkning af blodet. Undersøgelsen er sponsoreret af Baxter, der fremstiller medicinen.

I denne deltagerinformation finder I/du information, der vil hjælpe jer/dig med at tage en beslutning, om jeres/dit barn skal deltage. Informationen kan indeholde ord eller procedurer, du ikke helt forstår. Du kan tage dette dokument med hjem, for at tænke over det og diskutere det med jeres/dit barn og din familielæge, inden du beslutter dig.

Det specielle ved en observationsundersøgelse er, at præparatet, der skal analyseres, allerede er blevet godkendt af myndighederne. Et altafgørende krav er imidlertid, inden denne undersøgelse udføres, at du skriftligt erklærer dit samtykke til jeres/dit barns deltagelse. Du bedes derfor læse den følgende tekst omhyggeligt. Du må endelig stille spørgsmål i forbindelse med den ekstra informationssamtale, du vil få med din læge.

Du skal kun skrive under på samtykkeerklæringen,

- Hvis I/du helt har forstået hvad undersøgelsen går ud på og
- Hvis I/du er villig til at give tilladelse til at jeres/dit barn deltager i undersøgelsen og
- Hvis I/du kender rettighederne i denne undersøgelse

Undersøgelsen vil blive udført i henhold til Verdenslægeforeningens principper på grundlag af Helsinki-erklæringen og i overensstemmelse med gældende lovgivning og regler.

Hvorfor udføres undersøgelsen?

ADVATE er blevet testet i kliniske forsøg på patienter med hæmofili A og fundet klinisk veltolereret og effektivt. Informationerne fra disse kliniske forsøg er blevet gennemgået og evalueret af myndighederne og fundet tilstrækkelige til at give markedsføringstilladelse til ADVATE. I undersøgelser som denne ordineres lægemidlet på normal vis i henhold til vilkårene i markedsføringstilladelsen efter tilladelsen er givet. Af den grund udbygger og dokumenterer disse undersøgelser den kliniske erfaring med ADVATE. Til sidst kan ADVATE's produktkarakteristika og sikkerhedsprofil blive bekræftet under realistiske forhold. Det primære formål med AHEAD-undersøgelsen er over en periode på 4 år, at beskrive forandringer i leddene hos patienter med hæmofili A, der behandles med ADVATE i omgivelser udenfor hospitalsmiljøet. Dernæst vil man gerne dokumentere patienternes livskvalitet samt sikkerhed og effekt ved behandling med ADVATE.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

Forsøgspersonens initialer: _____

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Hvem kan deltage i denne undersøgelse?

Jeres/dit barn er særligt egnet til at deltage i undersøgelsen hvis:

- barnet har hæmofili A (FVIII \leq 5%)
- barnet har fået ordineret ADVATE af sin læge
- barnet accepterer sin deltagelse

Jeres/dit barn kan ikke deltage i undersøgelsen hvis:

- barnet har kendt overfølsomhed overfor ADVATE
- barnet har en kendt allergisk reaktion på muse- eller hamsterprotein
- barnet indenfor de sidste 30 dage har deltaget i en anden klinisk undersøgelse, der involverer et testpræparat eller en test-anordning.
- barnet har planer om - i løbet af denne undersøgelse -at deltage i en anden klinisk undersøgelse, der involverer et andet FVIII-koncentrat eller en anden FVIII-anordning.

Hvordan foregår undersøgelsen?

Omkring 350 patienter – fra flere europæiske lande og i Australien , Brasilien, Canada og Colombia - med hæmofili A vil deltage . Undersøgelsen varer i 4 år.

Jeres/dit barns deltagelse i undersøgelsen vil ikke have nogen indflydelse på den måde, det bliver behandlet på af jeres/din læge . Det skal IKKE komme til ekstra kontroller på hospitalet. Hyppigheden af jeres/dit barns kontroller vil blive fastsat af jeres/din læge afhængigt af dets medicinske behov alene. Blodprøver eller undersøgelser vil kun finde sted, hvis jeres/dit barns læge vurderer, det er nødvendigt. Der skal ikke tages ekstra blodprøver, og det skal ikke til ekstra undersøgelser som følge af deltagelse i undersøgelsen. Behandlingen og doseringen af ADVATE bliver fastlagt mellem jer/dig og jeres/dit barns læge.

Jeres/dit barns almindelige behandlingsdokumentation bør udleveres til lægen ved næste kontrol. I/du vil få udleveret en dagbog, hvori I/du skal registrere bestemte hæmofili relaterede oplysninger, og I/du vil - en gang om året -blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om barnets livskvalitet. Det er JERES/DIN beslutning, om I/du ønsker at tage dig tid til at komme med informationerne eller ej.

Hvilke ulemper og fordele kan der være ved at deltage i undersøgelsen?

Jeres/dit barns deltagelse vil forøge kendskabet til behandling med ADVATE på lang sigt, men det vil ikke selv drage nogen direkte fordel ved at deltage.

Deltagelse i undersøgelsen bidrager til at øge vores forståelse for hæmofilisygdommen og den behandlingsmæssige effekt og sikkerhed ved at give ADVATE samtidig med, at vi får dokumenteret patienters livskvalitet under behandlingen.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Hvad er risikoen for bivirkninger og komplikationer?

Jeres/dit barns deltagelse i denne undersøgelse vil ikke udsætte det for nogen risici, da der ikke kræves noget udover barnets normale behandling.

Hvis jeres/dit barn oplever nogle udsædvanlige tegn eller symptomer efter infusion med ADVATE, bør du øjeblikkeligt rapportere dem til barnets læge, præcist som du ellers ville gøre det.

Hvis I/du mener, at en blødningsepisode ikke bliver effektivt kontrolleret med ADVATE, bør I/du underrette lægen hurtigst muligt.

Kan undersøgelsen blive afbrudt?

Den forsøgsansvarlige læge kan til enhver tid afbryde barnets deltagelse i undersøgelsen, hvis han/hun skønner det nødvendigt. Endvidere kan myndighederne eller Baxter, som fremstiller medicinen, beslutte, at undersøgelsen bliver stoppet før planlagt. Skulle det ske, vil barnets deltagelse i undersøgelsen blive stoppet uden jeres/dit samtykke.

Hvordan registreres oplysninger?

Alle data vil blive gjort anonyme ved hjælp af en kode, så kun dit barns læge vil kende dets fulde identitet. De anonyme data, informationer fra dagbogen og spørgeskemaerne samt fra information udleveret af lægen, vil blive lagt ind i en elektronisk database. Dit barns navn eller identitet vil ikke fremgå af rapporter eller artikler fra denne undersøgelse. Autoriseret personale fra Lægemiddelstyrelsen, Den Videnskabetiske Komité og medicinalfirmaet Baxter, som fremstiller medicinen, eller deres repræsentanter har adgang til oplysninger i barnets journal. Disse personer er underlagt tavshedspligt. Hvis barnet udgår af undersøgelsen, er det kun de data, som er opsamlet, der vil blive brugt i analyser af undersøgelsen. Alle data der er indsamlet indtil datoen for tilbagetrækningen, vil blive behandlet sammen med de øvrige indsamlet data, som led i undersøgelsen af Baxter.

Hvad vil der ske med resultaterne fra undersøgelsen?

De indkomne data fra undersøgelsen vil blive statistisk behandlet af firmaet Harrison Clinical Research, Tyskland, som opbevarer de anonyme, indsamlede oplysninger fra undersøgelsen. Resultaterne fra denne undersøgelse vil blive offentliggjort ved lægevidenskabelige møder og i lægevidenskabelige tidsskrifter af Baxter. Rapporter fra undersøgelsen vil kunne blive forelagt relevante myndigheder. Barnets navn eller identitet vil ikke fremgå af sådanne publikationer.

Hvordan er barnet forsikret?

Som ved al hospitalsbehandling og medicinsk behandling er barnet under forsøget dækket af patientforsikringen og reglerne for erstatning af lægemiddelskader (Lov bekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009).

Hvad får den forsøgsansvarlige ud af dette forsøg?

Denne undersøgelse giver ham/hende mulighed for at fortsætte med at bidrage med original forskning, som på lang sigt vil bedre kendskabet til hæmofilisygdommen og behandlingen med ADVATE, ligesom livskvaliteten bliver dokumenteret.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Hvordan er de økonomiske forhold?

Lægen modtager fra lægemidlets fremstiller Baxter max 4000 Euro per patient, som gennemfører hele forsøget. Dette beløb dækker klinikudgifter, lønninger og honorar i forbindelse med undersøgelsen. Beløbet bliver indsat på en forskningskonto, som er underlagt offentlig revision. Hverken lægen eller andre medarbejdere er økonomisk involveret med lægemidlets fremstiller Baxter.

Er der udgifter ved deltagelse?

Jeres/dit barns almindelige sygesikring vil dække omkostningerne ved dets behandlinger på samme måde som inden barnets deltagelse.

Da der er tale om en observations-undersøgelse, som omfatter registrering af data uden der er behov for ekstra besøg på hospitalet, vil jeres/dit barn ikke modtage nogen økonomisk godtgørelse eller andre materielle fordele.

Gives der information om forsøgsresultater?

Når vi er færdige med denne undersøgelse, skriver vi en rapport. Denne rapport vil ikke indeholde barnets navn, eller at det har deltaget i undersøgelsen. Den vil indeholde resultaterne af undersøgelsen.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen.

Det er naturligvis frivilligt, om jeres/dit barn ønsker at deltage i forsøget. Vi forstår og respekterer et nej til deltagelse, og barnet vil selvfølgelig modtage sædvanlig behandling for hæmofili A via hospitalet. I/du kan på ethvert tidspunkt trække jeres/dit barn ud af undersøgelsen - også efter at der er sagt ja til deltagelse - uden begrundelse og uden, at det vil påvirke barnets nuværende eller fremtidige behandling på hospitalet.

I vedlagte pjece ” Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt” kan du/I læse mere om tavshedspligt, aktindsigt, klageadgang, erstatning og kompensation i forbindelse med at deltage i videnskabelige undersøgelser.

Hvem har godkendt undersøgelsen?

Eftersom det vedrører et ikke-interventionsstudie/observationsstudie og ADVATE har en markedsføringstilladelse, er anmeldelse til Etisk Komité i region Midtjylland ikke påkrævet. Studiet er anmeldt til Datatilsynet i Danmark..

Protokollen er udarbejdet af Baxter.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Undersøgelsen foregår i samarbejde mellem medicinalfirmaet Baxter Innovtions GmbH Industristrasse 67, A-1221, Wien, Østrig, som har taget initiativ til undersøgelsen, og læge (navn) _____.

Lægens navn:	Eva Leinøe	Titel:	Overlæge
Hospital:	Rigshospitalet	Adresse:	Enhed for Leukæmi, Koagulation og Benign Hæmatologi, Hæmatologisk afdeling
Telefon:	+45-35 45 97 36	Postnr/By:	2100 København Ø

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

Forsøgspersonens initialer: _____

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER**Samtykkeerklæring****fra forældre eller juridiske værger til 3 – 14 årige børn for om deltagelse i et observations-forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel: **Resultater fra ADVATE hæmofili A database.**

Hvis I/du ønsker at barnet skal deltage i forsøget, bedes I/du underskrive samtykkeerklæringen: Erklæring fra forsøgspersonens forældre eller værge:

Vi/jeg har fået skriftlig og mundtlig information og vi/jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give vores/mit samtykke til barnets deltagelse

Vi/jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at vi/jeg altid kan trække vores/mit samtykke tilbage uden, at barnet mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Vi/jeg giver samtykke til, at vores/mit barn deltager i undersøgelsen og har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

Vi/jeg giver samtykke til, hvis jeg ønsker, at trække vores/mit samtykke tilbage om barnets deltagelse i projektet, vil alle data der er indsamlet indtil datoen for tilbagetrækningen blive behandlet i projektet sammen med de øvrige indsamlet data, som led i undersøgelsen af Baxter.

Skriv barnets for- og efternavn samt
fødselsdato:

Moderens eller værgens navn
(Blokbogstaver)

Moderens eller værgens underskrift

Dato
dd mmm åååå
(skal dateres af moderen/værgen selv)

Faderens eller værgens navn
(Blokbogstaver)

Faderens eller værgens underskrift

Dato
dd mmm åååå
(skal dateres af faderens selv)

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen forældre/værge har modtaget mundtlig og skriftlig information om undersøgelsen og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den forsøgsansvarliges navn: _____

Underskrift

Dato
dd mmm åååå

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

Forsøgspersonens initialer: _____

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Fuldmagtserklæring

Resultater fra Advate hæmofili A database.

Da undersøgelsen blandt andet er underlagt regler for god klinisk praksis, er det en forudsætning, at der tillades adgang til jeres/ din/ barns patientjournal med det formål, at der kan foretages eventuel monitorering, audit og inspektion (kvalitetskontrol). Dette sikrer, at forsøgsdata er veldokumenterede og korrekte, for at der kan være tillid til de forsøgsresultater, som skal bruges som dokumentation.

Baxter har en generel tilladelse fra Datatilsynet til at opbevare og håndtere personoplysninger i forbindelse med videnskabelige forsøg og til at overføre disse data til tredje lande (uden for EU).

"Jeg giver fuldmagt til, at vores/mit barns patientjournal kan ses af autoriseret personale med tilknytning til undersøgelsen, dvs. personer fra medicinalfirmaet Baxter eller repræsentanter, som Baxter har autoriseret hertil, samt udenlandske sundhedsmyndigheder, Lægemiddelstyrelsen eller Videnskabsetisk Komité i op til 15 år efter forsøget er afsluttet (jvf. Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010.)

Ligeledes giver jeg fuldmagt til, at barnets praktiserende læge kan blive informeret om barnets deltagelse i denne undersøgelse, samt at den forsøgsansvarlige læge informerer enhver anden læge, der er involveret i barnets behandling, om barnets deltagelse i undersøgelsen, og hvis nødvendigt, at den forsøgsansvarlige læge beder lægen om relevante oplysninger og/eller dokumenter angående barnets lægebehandling/undersøgelser på barnets hospital".

Denne fuldmagt kan til enhver tid tilbagekaldes. Alle oplysninger behandles strengt fortroligt.

Hvis begge forældre er indehavere af forældremyndigheden skal begge forældre underskrive fuldmagtserklæringen.

Moderens eller værgens navn (Blokbogstaver)		
Moderens eller værgens underskrift		Dato dd mmm åååå (skal dateres af moderen/værgen selv)
Faderens eller værgens navn (Blokbogstaver)		
Faderens eller værgens underskrift		Dato dd mmm åååå (skal dateres af faderens selv)

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION TIL FORÆLDRE ELLER JURIDISKE VÆRGER

Fuldmagtserklæring

Underskrives (ved fælles forældremyndighed)

hvis kun en forælder kan være til stede

Resultater fra Advate hæmofili A database.

Barnets fulde navn

Undertegnede erklærer hermed at jeg giver

Fulde navn (blokbogstaver)

fuldmagt til at underskrive samtykke og fuldmagtserklæringen vedr. ovenstående undersøgelse.

Fuldmagtsgiveren (blokbogstaver)

Fuldmagtsgiverens underskrift

Dato
dd mmm åååå

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIG OG PROPRIETÆR INFORMATION TILHØRENDE BAXTER: MÅ IKKE KOPIERES ELLER DISTRIBUTERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf. 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region
Sjælland
Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44
E-mail: RH-komite@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Syddanmark (2 komiteer)
Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 /
29 20 22 52 / 29 20 12 03
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Midtjylland (2 komiteer)
Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 /
78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

Den Videnskabetiske Komité for Region
Nordjylland
Tlf. 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Nationale Videnskabetiske Komité
Tlf.: +45 72 26 93 70
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside: www.dnvk.dk