

Dette er kun til orientering for patienter i
opfølgningsfasen.

Forsøget er lukket for inklusion af
nye patienter.

DELTAGERINFORMATION

PARADIGME FOR SAMTYKKEERKLÆRING FOR VOKSNE

(Baseret på protokolændring 2)

UNDERSØGELSE 061001

Resultater fra ADVATE hæmofili A database.

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i en videnskabelig observations-undersøgelse, der er betalt af Baxter (firmaet, der fremstiller ADVATE). Vi spørger dig, fordi du 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 størkning af blodet. Undersøgelsen er sponsoreret af Baxter, der fremstiller medicinen. Du vil modtage fyldestgørende information om undersøgelsen i en grundig samtale med din læge.

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 deltagelse. Du bedes derfor læse den følgende tekst omhyggeligt. Du må endelig stille spørgsmål i forbindelse med den ekstra informations samtale, du vil få med din læge.

Du skal kun skrive under på samtykke erklæringen,

- Hvis du helt har forstået hvad undersøgelsen går ud på og
- Hvis du er villig til at deltage i undersøgelsen og
- Hvis du kender til dine rettigheder 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 ADVATEs 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 DISTRIBUERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION

Hvem kan deltage i denne undersøgelse?

Du er særligt egnet til at deltage i undersøgelsen hvis:

- Du har hæmofili a (FVIII \leq 5%)
- Du har fået ordineret ADVATE af din læge
- Du er villig til at deltage ved at underskrive denne formular

Du kan ikke deltage i undersøgelsen hvis:

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

Hvordan foregår forsøget?

Cirka 350 patienter - fra flere europæiske lande og USA, Canada og Colombia - med moderat til alvorlig hæmofili skal være med i undersøgelsen. Undersøgelsen varer i 4 år.

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

Din almindelige behandlingsdokumentation bør udleveres til lægen ved næste kontrol. Du vil få udleveret en dagbog, hvori du skal registrere bestemte hæmofili relaterede oplysninger, og du vil - en gang om året- blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om din livskvalitet. Det er DIN beslutning, om du ønsker at tage dig tid til at komme med informationen eller ej.

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

Din deltagelse vil forøge kendskabet til behandling med ADVATE på lang sigt, men du 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 DISTRIBUERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION

Hvad er risikoen for bivirkninger og komplikationer?

Din deltagelse i denne undersøgelse vil ikke udsætte dig for nogen risici, da der ikke er påkrævet noget udover din normale behandling.

Hvis du oplever nogle usædvanlige tegn eller symptomer efter infusion med ADVATE, bør du øjeblikkeligt rapportere dem til din læge, præcist som du ellers ville have gjort..

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

Kan undersøgelsen blive afbrudt?

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

Hvordan registreres oplysninger?

Alle data vil blive gjort anonyme ved hjælp af en kode, så kun din læge vil kende din 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 navn eller identitet vil ikke fremgå af rapporter eller artikler fra dette forsøg. Autoriseret personale fra Lægemiddelstyrelsen, Den Videnskabetiske Komité og medicinalfirmaet Baxter, som fremstiller medicinen, eller deres repræsentanter har adgang til oplysninger i din journal. Disse personer er underlagt tavshedspligt. Hvis du udgår af undersøgelsen, er det kun de data, som er opsamlet, der vil blive brugt i analyser af forsøget. 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 forsøget?

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 dette forsøg vil blive offentliggjort ved lægevidenskabelige møder og i lægevidenskabelige tidsskrifter af Baxter. Rapporter fra forsøget vil kunne blive forelagt relevante myndigheder. Dit navn eller identitet vil ikke fremgå af sådanne publikationer.

Hvordan er du forsikret?

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

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

DELTAGERINFORMATION

Hvad får den forsøgsansvarlige ud af dette forsøg?

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

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 forsøget. 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?

Din almindelige sygesikring vil dække omkostningerne ved dine behandlinger på samme måde som inden din deltagelse.

Da der er tale om en observations undersøgelse, som omfatter registrering af data uden der er behov for ekstra besøg på hospitalet, vil du 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 dit navn, eller at du har deltaget i undersøgelsen. Den vil indeholde resultaterne af undersøgelsen.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen.

Det er naturligvis frivilligt, om du ønsker at deltage i undersøgelsen. Vi forstår og respekterer et nej, og du vil selvfølgelig modtage sædvanlig behandling for hæmofili A via hospitalet. Du kan på ethvert tidspunkt trække dig ud af undersøgelsen, også efter at have sagt ja til deltagelse, uden begrundelse og uden, at det vil påvirke din nuværende eller fremtidige behandling på hospitalet.

I vedlagte pjece "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" kan du 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 DISTRIBUERES UDEN SKRIFTLIG TILLADELSE.

DELTAGERINFORMATION

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.

DELTAGERINFORMATION

Samtykkeerklæring

om deltagelse i et observations-forskningsprojekt.

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

Hvis du ønsker at deltage i undersøgelsen, bedes du underskrive samtykkeerklæringen:

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

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

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

Jeg giver samtykke til, hvis jeg ønsker, at trække mit samtykke tilbage om 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.

Forsøgspersonens navn
(Blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato
dd mmm åååå
(skal dateres af deltager selv)

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

Forsøgspersonens initialer: _____

DELTAGERINFORMATION

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

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

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

Den forsøgsansvarliges navn (Blokbogstaver): _____

Underskrift

Dato

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

DELTAGERINFORMATION

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 din 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 min patientjournal kan ses af autoriseret personale med tilknytning til forsøget, dvs. personer fra firmaet 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 min praktiserende læge kan blive informeret om min deltagelse i denne undersøgelse, samt at den forsøgsansvarlige læge informerer enhver anden læge, der er involveret i min behandling, om min deltagelse i undersøgelsen, og hvis nødvendigt, at den forsøgsansvarlige læge beder lægen om relevante oplysninger og/eller dokumenter angående min lægebehandling/undersøgelser på mit hospital".

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

Forsøgspersonens navn
(Blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato
dd mmm åååå
(skal dateres af deltager selv)

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 informations samtalen
- 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