

## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

**B-NORD:** Et retrospektivt, multicenter, tværsnitsstudie i de Nordiske lande, til vurdering af om patienter med hæmofili B har en anden fænotype end patienter med hæmofili A.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af hæmofilicentre i de nordiske lande. I Danmark deltager de to hæmofilicentre i Aarhus og København, og det er overlæge Eva Funding og overlæge Lone Hvitfeldt Poulsen, der er forsøgsansvarlige. Det er læge Jan Astermark fra Hæmofili centeret i Malmø i Sverige, der er overordnet ansvarlig for det nordiske studie (sponsor).

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget i forbindelse med næste kontrolbesøg, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og 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. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få betydning for din videre behandling.

### Formål med forsøget

Mangel på faktor IX (FIX) kaldes også hæmofili B. Det er den næst hyppigste type hæmofili efter mangel på FVIII (hæmofili A). Hæmofili B forekommer hos omkring én ud af 25.000 drenge. På nogle punkter er hæmofili B sværere at forstå end hæmofili A. Formålet med denne undersøgelse er at lære mere om det, der sker med mennesker, der har hæmofili B. Det omfatter blødning, behandling og problemer såsom led sygdom, antistoffer og livskvalitet.

**Udvælgelseskriterier.** Omkring 100 personer med svær hæmofili B fra hele Norden vil deltage i undersøgelsen. I Danmark vil vi spørge alle personer med svær hæmofili B over 18 år om de vil deltage, i alt ca. 20 personer.

### Plan for forsøget

Du deltager i forsøget i forbindelse med et af de rutinemæssige kontrolbesøg i hæmofilicenteret. Deltagelse i undersøgelsen indebærer besvarelse af en række spørgsmål om behandlingen af din hæmofili B før og nu, om bivirkninger i form af allergiske reaktioner, antistoffer (inhibitor) og virusinfektioner, om tidligere operationer, andre sygdomme, og hvilken medicin du ellers tager. Nogle spørgsmål kan du selv svare på, andre svar findes i din elektroniske patientjournal. Du skal også udfylde to korte spørgeskemaer om livskvalitet og fysisk aktivitet, kaldet EQ-5D og IPAQ-SF, og et om hvordan du håndterer din hjemmebehandling, kaldet VERITAS-pro/prn. Du vil få undersøgt dine led af fysioterapeut, og der vil blive taget en blodprøve, og eventuelt en urinprøve. Noget af blodet vil blive sendt til analyse i Sverige. De oplysninger, der indsamles under disse besøg, vil blive sendt til Sverige, der opbevarer data og koordinerer undersøgelsen i Norden. Oplysningerne vil være kodet, og dit navn vil ikke fremgå. Den forsøgsansvarlige læge på hæmofilicenteret har adgang til koden.

**Varighed.** Du vil kun være med undersøgelsen under kontrolbesøget.

## **Journaloplysninger**

Ved at deltage i projektet giver du samtykke til, at den lokale forsøgsansvarlig læge, den overordnede ansvarlige for projektet, og dennes repræsentanter får direkte adgang til de relevante helbredsoplysninger i din elektroniske journal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere projektet.

## **Biologisk materiale**

Du kan aflevere en urin prøve ved det første besøg, så vi kan undersøge protein i urinen, men prøven er ikke obligatorisk. Prøven vil blive analyseret på det hospital, hvor du går til kontrol. Vi tapper også 6 ml blod, der skal undersøges for:

Røde og hvide blodlegemer og blodplader, levertal, nyretal, langtidsblodsukker og FIX. Prøven vil blive analyseret på det hospital, hvor du går til kontrol.

Ikke-hæmmende antistoffer, der kan stamme fra behandling med faktorprodukter. Prøven vil blive sendt til analyse i Malmø, Sverige.

Overskydende blod vil blive destrueret efter analyse. Databeskyttelsesloven i EU overholdes.

## **Risiko ved forsøget**

Vi tager blodprøver. Når der tappes blod, kan det forårsage midlertidig smerte og blødning. Du kan også få et blåt mærke hvor kanylen gik ind i huden. Vi tror ikke, at der vil forekomme nogen skader som følge af din deltagelse i denne undersøgelse. Derudover kan kontrolbesøget i hæmofilicenteret tage længere tid end det plejer, den dag du deltager i forsøget.

## **Nytte ved forsøget**

B-NORD vil øge hæmofililægernes viden om, hvilken betydning svær hæmofili b har. Det kan medføre bedre rådgivning og tilrettelæggelse af behandlingen. Sygdommen er så sjælden, at man er nødt til at samle oplysningerne fra hele Norden for at få data nok.

## **Hvis forsøget må afbrydes**

Forsøgspersoner, der trækker sit samtykke tilbage, vil udgå af projektet. Hvis forsøgsstedet ikke overholder protokollen kan forsøget blive afbrudt.

## **Oplysninger om økonomiske forhold**

Det er hæmofililæger, der har taget initiativ til B-NORD. Projektet modtager 2 millioner DKK i støtte fra lægemiddelfirmaet CSL Behring. Pengene udbetales til Lunds universitet, og går til aflønning af en Ph.d.-studerende, blodprøver, og administrationsgebyr. Hæmofilicentrene får 3000 DKK per patient. De forsøgssansvarlige har ingen tilknytning til CSL Behring.

## **Adgang til forsøgsresultater**

Resultatet af forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Alle oplysninger er anonyme, og ingen vil kunne genkende dig.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til kontakte:

Hæmofilicenter Rigshospitalet: Overlæge Eva Funding: [eva.funding@regionh.dk](mailto:eva.funding@regionh.dk) tlf. 35457829

Center for hæmofili og trombose: Overlæge Lone Hvitfeldt Poulsen: [hvitfeldt@ki.au.dk](mailto:hvitfeldt@ki.au.dk) tlf. 30 45 78 29

## **Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel: B-Nord

### **Erklæring fra forsøgspersonen:**

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 samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

### **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.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Projektidentifikation: B-Nord Version 5 19.11.2018

Komitésystemets standardskabelon, februar 2009

## 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 databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt 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](http://www.patienterstatningen.dk).

**De Videnskabetiske Komiteer for  
Region Hovedstaden (6 komiteer)**

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)

Hjemmeside: [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

**De Videnskabetiske Komiteer for  
Region Syddanmark (2 komiteer)**

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)

Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

**Den Videnskabetiske Komité for  
Region Nordjylland Tlf.:**

+45 97 64 84 40

E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)

Hjemmeside: [www.vek.rn.dk](http://www.vek.rn.dk)

**Den Videnskabetiske Komité for  
Region Sjælland**

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: [RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk)

Hjemmeside: [www.regionsjaelland.dk/  
sundhed/forskning/forfagfolk/  
videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx](http://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx)

**De Videnskabetiske Komiteer for  
Region Midtjylland (2 komiteer)**

Tlf.: +45 78 41 01 83

/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81

E-mail: [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk)

Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

**National Videnskabetisk Komité**

Tlf.: +45 72 21 68 55

E-mail: [kontakt@nvk.dk](mailto:kontakt@nvk.dk)

Hjemmeside: [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk)

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem 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.*

Revideret juli 2018

1/1