

Deltagerinformation og informeret samtykkeerklæring

Sundhedsvidenskabeligt forskningsforsøg, som undersøger, hvor godt lægemidlet concizumab virker i din krop, hvis du har hæmofili uden inhibitorer

Administrative oplysninger:

Universelt forsøgsnummer 1225-9722	U1111-	EudraCT-nummer/IND-nummer:2018-004891-36
Version: NN7415-4307 Deltagerinformation. Final version 1.0_DK, dateret 02. december 2019		
Forsøgets officielle navn: Effekt og sikkerhed af profylaktisk administration af concizumab hos patienter med hæmofili A eller B uden inhibitorer		
Kontaktoplysninger for forsøgets sponsor: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark		
En beskrivelse af dette kliniske forsøg vil være tilgængelig på www.ClinicalTrials.gov , således som det kræves i henhold til amerikansk lovgivning. Webstedet indeholder ikke nogen oplysninger, som kan identificere dig. Webstedet indeholder højst et resumé af resultaterne. Du kan til hver en tid foretage søgninger på webstedet. Information om forsøget og resultaterne offentliggøres også på www.novonordisk-trials.com og www.clinicaltrialsregister.eu .		

Sundhedsvidenskabeligt forskningsforsøg, som undersøger, hvor godt lægemidlet concizumab virker i din krop, hvis du har hæmofili uden inhibitorer

Du bliver spurgt, om du vil deltage i et forskningsforsøg

Du kan frit beslutte, om du vil deltage i dette sundhedsvidenskabelige forskningsforsøg eller ej.

- Før en ny medicin kan ordineres af lægen, skal den testes. Testen udføres for at finde ud af, om medicinen er sikker, og om den virker som forventet.
- Testen kaldes et forskningsforsøg. Herefter kaldet et forsøg.
- Dette forsøg undersøger, hvor godt concizumab, virker i din krop, hvis du har hæmofili A eller B uden inhibitorer. Virksomheden, som tester denne medicin, hedder Novo Nordisk.
- Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, er det vigtigt, at du forstår følgende:
 - hvorfor forsøget udføres
 - de mulige risici og fordele
 - hvad du skal gøre, hvis du deltager.
- Beslutningen om at deltage kaldes at give "informeret samtykke". Informationen i denne deltagerinformation vil hjælpe dig med at tage beslutningen. Tag dig god tid til at læse denne information grundigt. Vi anbefaler, at du også læser "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som du får udleveret sammen med denne deltagerinformation og informeret samtykkeerklæring. Måske ønsker du at tale med din egen læge, forsøgspersonalet, familie eller venner, før du beslutter dig.
- Spørg forsøgspersonalet, hvis der er noget, der er uklart, eller hvis du gerne vil have flere oplysninger.
- Hvis du beslutter at deltage i forsøget, skal du underskrive "Informeret samtykkeerklæring" sidst i denne deltagerinformation.
- Hvis du beslutter ikke at deltage, vil din nuværende og fremtidige lægebehandling ikke blive berørt.

Du bedes læse resten af denne deltagerinformation.

Den giver dig mere information om forsøget.

Oversigt over dokumentet

- 1 Hvorfor gennemfører vi dette forsøg?
- 2 Beslutningen om, hvorvidt du ønsker at deltage
- 3 Hvad skal du gøre, hvis du deltager?
- 4 Hvad skal du vide om forsøgsmedicinen?
- 5 Hvilke mulige bivirkninger eller risici er der ved at deltage?
- 6 Hvilke fordele kan der være for dig?
- 7 Hvem er involveret og mere information om deltagelsen
- 8 Hvordan bliver de indsamlede oplysninger om dig brugt, og hvem kan se dem?
- 9 Hvem kan du tale med for at få mere information?
- 10 Informeret samtykkeerklæring

Hvem kan du kontakte?

Hvis du har nogen spørgsmål, bekymringer eller klager i forbindelse med dette forskningsforsøg, er du altid velkommen til at kontakte forsøgslægen eller kontaktpersonen:

Forsøgslægens navn:

Arbejds-/hospitalsadresse og e-mail:

Kontakttelefonnummer: .

Anden kontaktpersons navn:

Arbejds-/hospitalsadresse og e-mail:

Kontakttelefonnummer: .

Vigtige ting, du bør vide

Dette er en oversigt over de vigtige ting, du bør vide om forskningsforsøget.

- Dette forsøg undersøger, hvor godt en ny medicin, der kaldes concizumab, virker i din krop, hvis du har hæmofili A eller B uden inhibitorer. Formålet er at vise, at concizumab kan forebygge blødninger i din krop og er sikkert at bruge.
- Hvis du sædvanligvis kun tager medicin for at behandle blødninger (behovsbehandling), bliver du placeret i en af de to grupper. I den ene gruppe får du forsøgsmedicin fra forsøgets start. I den anden gruppe fortsætter du med at få din normale medicin og får forsøgsmedicin efter 6 måneder. Det bestemmes tilfældigt, hvilken gruppe du kommer i. Hverken du eller forsøgslægen har indflydelse på dette.
- Hvis du sædvanligvis tager medicin for at forebygge blødninger (forebyggende behandling), eller du allerede får behandling med concizumab (forsøgsmedicinen), får du forsøgsmedicinen fra forsøgets start.
- Forsøgspersonalet giver dig medicinen i form af en injektionspen. Injektionspennen indeholder forsøgsmedicinen.
- Du skal injicere forsøgsmedicinen under huden hver dag. Dette kan gøres hjemme.
- Som al anden medicin kan forsøgsmedicinen have bivirkninger.
- Forsøget varer i ca. tre år.
- Du skal komme på forsøgsstedet op til 29 gange. Den tid, der går mellem dine besøg, er ca. 4 uger i de første 6 måneder og ca. 8 uger i resten af forsøget.
- Der tages blodprøver ved alle besøg.
- Du bliver bedt om at registrere oplysninger i en elektronisk dagbog i løbet af forsøget, og du kan også blive bedt om at gå med en aktivitetsmåler.

Du bedes læse resten af denne deltagerinformation. Den giver dig mere information om forsøget.

1 Hvorfor gennemfører vi dette forsøg?

Hæmofili er en blødersygdom, som nogle mennesker er født med. Den mest almindelige type hæmofili er hæmofili A. Det betyder, at personen har for lidt koagulationsfaktor VIII (8) i blodet. En mindre almindelig type er hæmofili B. Det betyder, at personen har for lidt koagulationsfaktor IX (9) i blodet. Koagulation betyder at få blodet til at størkne. Mange mennesker med hæmofili A eller B får noget, der kaldes substitutionsbehandling. Det betyder, at de får et lægemiddel, der indeholder enten faktor VIII (8) eller faktor IX (9). Disse lægemidler gives som regel som intravenøse injektioner (direkte i en blodåre). Den forsøgsmedicin, der testes i forsøget, gives som en injektion under huden.

Vi gennemfører dette forsøg for at undersøge, hvor godt forsøgsmedicinen concizumab virker hos mennesker, der har enten hæmofili A eller B. Det betyder, at i dette forsøg deltager både mennesker med hæmofili A og B.

Hvad undersøges der i dette forsøg?

- Forsøgsmedicinens effekt. Dette gøres ved at tælle antallet af blødninger hos den enkelte deltager i løbet af forsøget og se på resultaterne fra blodprøverne.
- Bivirkninger af medicinen. Dette gøres ved at se på resultaterne fra blodprøverne og dit generelle helbred i løbet af forsøget.
- Dit blod analyseres for forskellige parametre der viser effekten og sikkerheden af forsøgsproduktet.
- Eventuelle forbedringer af, hvordan du har det i din dagligdag, når du tager forsøgsmedicinen. Dette gøres ved at bede dig om at udfylde nogle spørgeskemaer om dit helbred.
- Ændringen i dit aktivitetsniveau før og efter behandlingen med forsøgsmedicin.
- Eventuelle forbedringer af, hvordan du har det i din dagligdag, når du tager forsøgsmedicinen. Dette gøres ved at bede dig om at udfylde nogle spørgeskemaer om dit helbred.

- Ændringen i dit aktivitetsniveau før og efter behandlingen med forsøgsmedicin.

Hvor mange personer vil deltage?

150 mænd og drenge over 12 år i hele verden vil deltage i dette forsøg. I Danmark vil det kun være mænd over 18 år der deltager.

2 Beslutningen om, hvorvidt du ønsker at deltage

Hvorfor bliver du spurgt, om du vil deltage i forsøget?

Du bliver spurgt, om du vil deltage, fordi:

- Du har enten hæmofili A eller B uden inhibitorer.

Hvad sker der, hvis du siger ja?

- Først skal du underskrive en erklæring, hvor du giver dit samtykke til at deltage. Det kaldes en "informeret samtykkeerklæring" og findes bagerst i denne deltagerinformation. Du har mulighed for betænkningstid i minimum 24 timer, hvis du har brug for dette.
- Du får udleveret en kopi af denne deltagerinformation og den underskrevne samtykkeerklæring, som du skal tage med hjem og beholde.

Hvad sker der, hvis du siger nej?

Du kan helt selv bestemme, om du vil sige nej – valget er dit. Din beslutning vil **ikke** berøre din nuværende og fremtidige lægebehandling. Der kan være anden medicin tilgængelig for dig, som din forsøgslæge kan fortælle dig om.

Hvad sker der, hvis du skifter mening og ikke længere ønsker at deltage?

Du kan til hver en tid beslutte, at du ikke længere vil deltage i forsøget – du behøver ikke at give en forklaring.

- Din fremtidige behandling bliver ikke berørt, hvis du beslutter at stoppe deltagelsen.
- Du fortsætter med at få den behandling, som du fik, inden du startede forsøget.
- Efter forsøgets afslutning, og hvis du beslutter at stoppe din deltagelse under forsøget, kan de oplysninger, der allerede er indsamlet om dig, ikke slettes. Dette er et krav fra den nationale lægemiddelmyndighed - Lægemiddelstyrelsen - for at sikre, at resultaterne for hele forsøget stadig kan bruges.

Deltagelse i andre forsøg

Du kan ikke deltage i dette forsøg, hvis du allerede deltager i et andet forsøg, hvor man tester en medicin eller en behandling (undtagen hvis du i øjeblikket deltager i et forsøg, der tester concizumab). Du må heller ikke deltage i andre forsøg, hvor man tester en medicin eller en behandling, hvis du beslutter at deltage i dette forsøg. Dette sker af hensyn til din sikkerhed og dette forsøgs resultater.

Senere forskning

I dette forsøg vil der også være mulighed for at afgive ekstra blodprøver til senere forskning. Du behøver ikke at afgive ekstra blodprøver for at deltage i forsøget.

Formålet er at få mere viden om patienter med hæmofili A og B uden inhibitorer, efter forsøget er afsluttet. Derfor vil vi gerne kunne foretage flere test på dine prøver, hvis det bliver relevant. Det vil være test, som endnu ikke er planlagt.

Forsøgslægen vil give dig mere information om denne del af forsøget. Du bliver også bedt om at læse og underskrive en anden samtykkeerklæring, hvis du beslutter at afgive ekstra blodprøver til senere forskning.

3 Hvad skal du gøre, hvis du deltager?

Hvad er dit ansvar?

- Du skal møde til alle besøg i forsøget.
- Under behandlingsperioden i forsøget skal du injicere dig selv med forsøgsmedicinen én gang om dagen.
- Du bliver bedt om at udfylde en elektronisk dagbog.
- Du kan blive bedt om at gå med en aktivitetsmåler.

Hvordan skal du tage forsøgsmedicinen?

- Når du er på forsøgsstedet, skal du enten tage forsøgsmedicinen selv, som en injektion under huden på maven eller låret, eller også vil forsøgspersonalet hjælpe dig med at tage forsøgsmedicinen.
- Når du er hjemme, skal du tage forsøgsmedicinen selv.
- Du modtager skriftlige instruktioner i, hvordan du tager forsøgsmedicinen, og forsøgspersonalet vil også vise dig, hvordan du gør.
- Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal tage forsøgsmedicinen hjemme, skal du straks ringe til forsøgspersonalet.

Det er vigtigt, at du opbevarer og tager forsøgsmedicinen efter de anvisninger, som forsøgspersonalet giver dig under forsøget. Du skal medbringe al forsøgsmedicin til forsøgsstedet som anvist af forsøgspersonalet.

Hvad sker der, hvis du har en blødning under forsøget?

- Hvis du har en blødning under forsøget, skal du kontakte forsøgspersonalet for at få at vide, om blødningen skal behandles eller ej. Hvis du ikke kan komme i kontakt med forsøgspersonalet, skal du behandle blødningen som anvist af forsøgspersonalet.
- Du skal bruge din sædvanlige medicin til at behandle blødningen.
- Hvis du har en blødning, skal du fortsætte med at tage din daglige forsøgsmedicin, selv om du også tager medicin for at behandle din blødning.

Hvad sker der, hvis jeg jævnligt tager medicin til at forebygge blødninger? Kan jeg gøre dette under forsøget?

- I de første to uger efter at du er startet med at tage forsøgsmedicinen, kan du tage din sædvanlige medicin til at forebygge blødninger (forebyggende behandling).
- Du må ikke tage din sædvanlige forebyggende behandling på følgende tidspunkter:
 - fra 2 uger efter besøg 2 og indtil besøg 26
 - 48 timer før besøg 2.
- De eneste tidspunkter, hvor du kan tage din sædvanlige medicin til forebyggende behandling, er:
 - Op til 48 timer, inden du begynder at tage forsøgsmedicinen.
 - De 2 første uger efter du har taget den første dosis af forsøgsmedicinen.
 - Når du er færdig med at tage forsøgsmedicinen (opfølgingsperioden).

Brug af din sædvanlige medicin

- Du må ikke tage medicin, der hedder heparin, vitamin-K-antagonister, orale antikoagulanter og emicizumab.
- Forsøgspersonalet vil fortælle dig, hvad disse lægemidler hedder i Danmark.
- Du må gerne tage anden medicin ud over forsøgsmedicinen i løbet af forsøget, men du skal altid fortælle det til forsøgspersonalet.
- Det er vigtigt, at du fortæller forsøgspersonalet, hvis der sker ændringer i din sædvanlige medicin under forsøget, eller hvis du begynder at tage ny medicin.

Hvor længe varer forsøget?

Forsøgsdeltagelsens samlede varighed er op til 170 uger, hvilket svarer til lidt over 3 år.

- **Besøg 1:** Ved dette første besøg kontrolleres det, om du kan deltage i forsøget. Hvis du allerede bliver behandlet med concizumab vil dette besøg finde sted samme dag som besøg 2.
- **Besøg 2:** Her får du den første dosis af forsøgsmedicinen, alt efter hvilken gruppe du placeres i. Se afsnit 4 i denne

deltagerinformation. Besøget varer 2 dage, hvis du får forsøgsmedicin ved dette besøg. I så fald vil blodprøverne blive taget på forskellige tidspunkter under besøget.

- **Besøg 3:** Dette besøg finder sted 1 uge efter besøg 2. Hvis du har fået forsøgsmedicinen før dette forsøg, eller hvis du ikke får nogen forsøgsmedicin før ved besøg 9, behøver du ikke at komme til dette besøg, men du vil blive kontaktet telefonisk i stedet for.
- **Besøg 4-8:** Besøg 4 finder sted 3 uger efter besøg 3. De andre besøg finder sted med 4 ugers mellemrum.
- **Besøg 9:** Dette besøg finder sted 4 uger efter besøg 8. Besøget varer 2 dage, hvis du har fået forsøgsmedicin siden besøg 2, eller før du startede forsøget. Hvis du ikke har fået forsøgsmedicinen før, er det også ved dette besøg, at du får forsøgsmedicinen for første gang. Hvis du får forsøgsmedicinen for første gang ved dette besøg, skal du også møde til et besøg en uge senere (besøg 9.1).
- **Besøg 10-26:** Disse besøg finder sted med 8 ugers mellemrum. I denne del af forsøget får alle deltagerne forsøgsmedicin.
- **Besøg 26:** Det er det sidste besøg, hvor du får forsøgsmedicin.
- **Besøg 27:** Dette besøg finder sted 7 uger efter besøg 26. Det er et opfølgingsbesøg.

Hvad sker der ved de forskellige besøg under forsøget?

Under forsøget bliver du bedt om at:

- Komme på forsøgsstedet op til 29 gange. Ét af besøgene kan være en telefonsamtale med forsøgslægen eller forsøgspersonalet.

Det er vigtigt, at du deltager i alle besøgene under forsøget for at få vurderet dit helbred og forsøgsmedicinens effekt.

- Du kan blive bedt om at møde til ekstra besøg, f.eks. hvis du har nogen bivirkninger, som forsøgslægen skal vurdere.
- Din forsøgslæge kan også beslutte at ændre din dosis af forsøgsmedicinen efter besøg 9. Forsøgslægen vil fortælle dig mere om dette.

Den tid, du bruger på forsøgsstedet ved hvert besøg, kan variere. Det skyldes, at testene og undersøgelserne vil være forskellige ved hvert besøg:

- De fleste besøg vil tage ca. 1-2 timer.
- Hvis du får forsøgsmedicinen fra besøg 2, eller hvis du fik den, inden du startede forsøget, vil besøg 2 og 9 være længere besøg (24 timer).

Tal med forsøgspersonalet, hvis du vil vide mere om dette.

Test og undersøgelser

Under forsøget vil du få foretaget følgende test og undersøgelser:

Besøg 1:

Dette er dit første besøg og forsøgspersonalet vil:

- Spørge dig om din hæmofili og eventuelle andre medicinske tilstande, du har, eller om du tager anden medicin.
- Foretage forskellige målinger for at kontrollere dit helbred.
- Bede dig om at afgive en urinprøve.
- Tage blodprøver.
- Få foretaget et elektrokardiogram (EKG), for at undersøge dit hjerte.
- Bede dig om at svare på nogle spørgsmål om din hæmofili og dit helbred.
- Spørge dig, om du vil afgive ekstra blodprøver til senere forskning. Du skal underskrive en separat samtykkeerklæring i den forbindelse.
- Minde dig om, at du skal ringe til forsøgsstedet, hvis du har en blødning mindre end 48 timer før næste besøg, som er besøg 2. Hvis du har en blødning, skal der aftales en ny dato for besøget.
- Du vil måske blive bedt om at gå med en aktivitetsmåler. Det afhænger af, om du tidligere har deltaget i et relevant Novo Nordisk-forsøg. Forsøgspersonalet vil fortælle dig, om du skal gå med aktivitetsmåleren eller ej.

Hvis du i øjeblikket deltager i forsøget NN7415-4310 eller NN7415-4322, vil relevante oplysninger og resultater blive overført og brugt i det nye forsøg, så du ikke skal have alle vurderingerne foretaget to gange.

Besøg 2 og 9:

Forsøgspersonalet vil :

- Spørge - første gang du får forsøgsmedicinen – om du har haft en blødning inden for de sidste 48 timer. Hvis du siger ja, skal dette besøg flyttes til en anden dag.
- Ved besøg 2 vil du blive placeret i en af grupperne som beskrevet i næste afsnit i denne informerede samtykkeerklæring.
- Hvis du får forsøgsmedicinen for første gang fra besøg 2, vil du få taget blodprøver 5 gange (inden forsøgsmedicinen gives og efter 3, 6, 9 og 24 timer). Du behøver ikke at overnatte på forsøgsstedet i den forbindelse.
- Hvis du fik forsøgsmedicinen, før du startede dette forsøg, vil du kun få taget blodprøver, inden forsøgsmedicinen gives og efter 24 timer.
- Spørge dig om dine sportsaktiviteter.
- Vise dig, hvordan du skal gøre, første gang du får forsøgsmedicinen (enten ved besøg 2 eller 9).
 - Du får også en vejledning med hjem, som viser, hvordan du skal injicere dig selv.
- Ved besøg 2 får alle deltagere udleveret en elektronisk dagbog. Forsøgspersonalet vil vise dig, hvordan du skal bruge den. Se afsnittet om dagbogen for at få flere oplysninger.

Besøg 2 - 26:

Følgende test og undersøgelser vil blive foretaget ved alle disse besøg:

Forsøgspersonalet vil:

- Spørge dig, hvordan du har det.
- Spørge dig, om du tager nogen anden medicin ud over forsøgsmedicinen.
- Tage blodprøver.
- Se i din dagbog fra besøg 3 og fremefter.
- Foretage forskellige målinger for at kontrollere dit helbred.
- Bede dig om at svare på nogle spørgeskemaer om din hæmofili og dit helbred (Besøg 1, 2, 4, 5, 7, 9 og 26). Du skal besvare disse spørgsmål i din dagbog eller på papir.
- Bede dig om at gå med en aktivitetsmåler i 8 uger (du får den udleveret ved besøg 7). Forsøgspersonalet vil fortælle dig mere om dette.

- du skal returnere aktivitetsmåler ved besøg 9.

- Når du tager forsøgsmedicinen, vil forsøgspersonalet minde dig om, at du ikke skal tage forsøgsmedicin den dag, du besøger forsøgsstedet.
- Minde dig om, at du skal medbringe al brugt og ubrugt forsøgsmedicin til forsøgsstedet ved alle besøg.
- Give dig ny forsøgsmedicin, som du skal tage hjemme.

Besøg 27:

Dette er et opfølgingsbesøg. Ved dette besøg vil forsøgspersonalet:

- Stille dig nogle spørgsmål om dit helbred, og om du har taget noget medicin.
- Se i din dagbog.
- Tage blodprøver.
- Bede dig om at returnere dagbogen.

Hvor meget blod bliver der udtaget?

- Der bliver udtaget ca. 850 ml blod i løbet af de 3 år, du deltager i forsøget.
- Der bliver udtaget op til 100 ml den første dag ved besøg 2 og 9, hvis du får forsøgsmedicinen fra besøg 2.

Dagbog

Du bliver bedt om at registrere din behandling med forsøgsmedicin og dine blødningsepisoder i en elektronisk dagbog. Du får dagbogen udleveret ved besøg 2.

Forsøgspersonalet vil instruere dig i, hvordan du skal udfylde dagbogen. Hvis du har nogen spørgsmål i den forbindelse, skal du ringe til forsøgsstedet.

Du bliver bedt om at registrere følgende i dagbogen:

- Din daglige behandling med forsøgsmedicinen. Du skal scanne eller indtaste det nummer, der er vist på din pen.
- Hver gang du har en blødning, også selv om blødningen ikke behandles med medicin.
- Den dosis, du tager for at behandle blødningen.
- Du bliver også bedt om at vurdere dine smerter, når du har en blødning.

- Hver måned bliver du stillet tre spørgsmål, som vedrører din hæmofili.
- Ved nogle besøg bliver du bedt om at udfylde spørgeskemaer om dit helbred, og hvordan du har det i din dagligdag. Disse spørgeskemaer kan tage længere tid at udfylde.
- De månedlige spørgsmål og spørgeskemaerne vises automatisk.

Du skal medbringe dagbogen til forsøgsstedet, hver gang du møder til et forsøgsbesøg.

Inden besøg 2 skal du fortælle forsøgspersonalet, om du har haft nogen blødninger mellem besøg 1 og besøg 2.

Aktivitetsmål

Du kan blive bedt om at gå med en aktivitetmåler, som registrerer dit fysiske aktivitetsniveau. Forsøgspersonalet ved, om og hvornår du skal gå med aktivitetmåleren.

Den skal bæres omkring håndleddet på den arm, du bruger mindst. Du skal have den på så meget som muligt hele døgnet.

Forsøgspersonalet vil instruere dig i, hvordan du bruger aktivitetmåleren, og du vil også få en skriftlig vejledning.

4 Hvad skal du vide om forsøgsmedicinen?

Forsøgsmedicinen hedder concizumab og skal injiceres under huden med en injektionspen.

Hvornår får du forsøgsmedicinen?

Din hæmofilibehandling inden dette forsøg er afgørende for, hvornår du får forsøgsmedicinen første gang.

- Hvis du sædvanligvis kun tager medicin for at behandle blødninger (behovsbehandling), bliver du placeret i en af de to grupper:
 - I den ene gruppe får du forsøgsmedicin fra besøg 2.
 - I den anden gruppe fortsætter du med at få din normale medicin og får forsøgsmedicin efter 6 måneder (besøg 9).

- Det bestemmes tilfældigt, om du får forsøgsmedicin ved besøg 2 eller besøg 9 – som at slå plat og krone. Det kaldes randomisering. Der er dobbelt så stor sandsynlighed for, at du får forsøgsmedicin ved besøg 2 frem for at fortsætte med din behovsbehandling.
- Hvis du sædvanligvis tager medicin for at forebygge blødninger (forebyggende behandling), eller du allerede får behandling med concizumab, får du forsøgsmedicinen fra besøg 2.

Hvor meget forsøgsmedicin får du?

- Når du får forsøgsmedicinen, skal du injicere den under huden 1 gang om dagen.
- Mængden af forsøgsmedicin er afhængig af din vægt og kan blive ændret under forsøget.
- Forsøgspersonalet vil fortælle dig, hvor meget forsøgsmedicin du skal tage hver dag.
- Efter besøg 9 kan forsøgslægen give dig en højere dosis af forsøgsmedicinen.
- Forsøgspersonalet vil fortælle dig, hvilket tal – også kaldet dosistrin – der skal være vist på din pen, når du tager en dosis.
- Du skal altid ringe til forsøgsstedet, hvis du tror, at du ikke har taget den rigtige mængde forsøgsmedicin.

Om concizumab

Concizumab er et molekyle, der er designet til at forebygge blødninger. Det er et antistof, som hjælper blodet med at størkne. Når concizumab kommer ind i blodomløbet, binder det sig til og blokerer et andet molekyle, der er vigtigt for at regulere blodstørkningen, og dermed forebygger det blødningsepisoder.

5 Hvilke mulige bivirkninger eller risici er der ved at deltage?

Forsøgspersonalet vil holde nøje øje med eventuelle helbredsproblemer, som opstår, i forbindelse med at du deltager i forsøget.

- Ligesom med al anden medicin kan der opstå bivirkninger.
- Hvis der opstår bivirkninger, vil de om nødvendigt blive behandlet.
- Hvis du har bivirkninger og forsøgslægen vurderer det, kan du blive bedt om en ekstra blodprøve eller undersøgelse.

Fortæl det til forsøgslægen eller forsøgspersonalet, hvis du får nogen bivirkninger eller helbredsproblemer, mens du deltager også selv om du ikke mener, at de skyldes forsøgsmedicinen.

Bivirkninger af test og undersøgelser under forsøget

Blodprøver

Under dette forsøg vil der blive udtaget små mængder af dit blod. Det gør det muligt for forsøgslægen at se, hvordan du har det, og om forsøgsmedicinen virker.

- Du vil muligvis føle lidt ubehag, eller du kan få et blåt mærke, en blødning eller en hævelse på det sted, hvor nålen stikkes ind.
- Der er også en meget lille infektionsrisiko på det sted, hvor nålen stikkes ind.

Bivirkninger af concizumab

Bivirkninger, der er set i dyreforsøg

Følgende bivirkninger er dem, vi kender fra dyreforsøg med forsøgsmedicinen. Vi ved ikke, om de også kan forekomme hos mennesker.

Blodpropper

Blodpropper er blevet set i dyreforsøg. Det vides ikke, om dette også kan forekomme hos mennesker. Du vil blive undersøgt for tegn på blodpropper under forsøget.

Blodpropper i arterierne:

- Dette kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde, som kan have dødelig udgang.
- Blodpropper kan også berøre andre dele af kroppen, f.eks. nyrerne eller tarmene.
- Tegn kan omfatte:
 - svære bryst smerter
 - kortåndethed
 - forvirring
 - tale- eller bevægelsesbesvær
 - smerter i maveregionen

Blodpropper i venerne:

- Der kan opstå blodpropper i venerne i benene, armene, lungerne, leveren, nyrerne eller andre dele af kroppen.
- Dette kan føre til blodpropper i lungerne, som kan have dødelig udgang.
- Tegn kan omfatte:
 - vejrtrækningsbesvær
 - røde og smertefulde hævelser i benene

Der er større risiko for, at du får blodpropper, hvis du:

- er blevet opereret for nylig
- har en anden alvorlig sygdom, f.eks. en leversygdom, hjertesygdom eller kræft
- er sengeliggende eller immobil
- er ældre
- er ryger
- er overvægtig

Antistoffer, der fører til fortykkelse af karvæggene

Udvikling af antistoffer mod forsøgsmedicinen var almindelig i dyreforsøg. Dette var forventet, eftersom dyrs immunsystem reagerer på lægemidler, der er beregnet til mennesker. Hos nogle dyr var immunsystemets reaktion så kraftig, at det resulterede i fortykkelse og betændelse i karvæggen. Det forventes almindeligvis, at dyrs immunreaktion ikke kan sammenlignes med menneskers.

Andre potentielle bivirkninger (det vides ikke, hvor tit de forekommer)

Allergiske reaktioner

Der har hidtil ikke været nogen svære allergiske reaktioner i forsøg med forsøgsmedicinen hos mennesker

- Tegn på lette allergiske reaktioner kan omfatte:
 - udslæt, rødme, nældefeber og kløe.
- Tegn på alvorlige allergiske reaktioner kan

omfatte:

- hævelse af hals, tunge og/eller ansigt, vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, hurtig hjerterytme, bleg og kold hud, svimmelhed eller svaghed.

Allergiske reaktioner kan være alvorlige og kan føre til chok (meget lavt blodtryk og nedsat bevidsthed) eller være dødelige, hvis de ikke behandles (det kaldes "anafylaksi").

Hvis du får nogen tegn på en alvorlig allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage forsøgsmedicinen og straks tage på skadesstuen.

Hudreaktioner på injektionsstedet

Med al medicin, der injiceres under huden, kan der være risiko for reaktioner på injektionsstedet

- Tegn på injektionsstedet kan omfatte:
 - blå mærker
 - blødning
 - smerter eller ubehag
 - rødme
 - hævelse
 - kløe

Sådanne tegn forsvinder normalt efter nogle få dage. Risikoen for hudreaktioner kan mindskes, hvis du skifter injektionssted hver gang.

Øget blødningstendens

Hvis blodet størkner for meget, og blodstørkningsfaktorerne dermed bruges op, er der en potentiel risiko for, at der ikke bare kan opstå blodpropper, men også blødning. Det vides ikke, om dette kan forekomme hos mennesker.

Øget respons fra immunsystemet

Som følge af den måde, forsøgsmedicinen virker på i kroppen, kan der – hvis du får en svær infektion eller et svært traume – være risiko for, at dit immunsystem reagerer stærkere end forventet. Det vides ikke, om dette kan forekomme hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forsøgsmedicinen har ingen kendt effekt på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

6 Hvilke fordele kan der være for dig?

Det er ikke sikkert, at det giver dig nogen fordele at deltage i dette forsøg eller at tage forsøgsmedicinen.

- Du kan måske drage fordel af at få foretaget test og undersøgelser og af de generelle samtaler med forsøgspersonalet.
- Den information, vi indsamler fra dig under forsøget, kan måske i fremtiden hjælpe dig eller andre mennesker med hæmofili A og B uden inhibitorer.
- Resultaterne kan også vise, at du har andre sygdomme, som måske ikke ville blive opdaget, hvis du ikke deltog i dette forsøg. I så fald bliver du informeret.

Du skal ikke betale for følgende ting, så længe du deltager i forsøget:

- forsøgsmedicin
- transport til og fra hospitalet
- måltider under dine besøg i forsøget

Til behandling af blødninger får du udleveret din normale medicin på samme måde, som du plejer. Novo Nordisk betaler ikke for den medicin, du bruger til behandling af blødninger.

7 Hvem er involveret og mere information om deltagelsen

Hvem betaler for dette forsøg?

Medicinalvirksomheden Novo Nordisk organiserer og finansierer for dette forsøg.

- Novo Nordisk A/S afholder udgifterne til forsøgsmedicin, test og undersøgelser, der tages i forbindelse med dette forsøg. Novo Nordisk A/S finansierer den tid, som forsøgspersonalet bruger, samt brug af faciliteter. Novo Nordisk Scandinavia AB, Region Danmark udbetaler ca. DKK 87.000 til forsøgslægen for hver forsøgsperson, som gennemfører alle besøg i forsøget.
- Forsøgsstedet i Danmark vil modtage DKK 30.000 som et engangsbeløb til dækning af møder, træning af forsøgspersonale og forberedelse af opstart af forsøget. Der betales 18 % i tillæg til universitetet, til dækning af brug af lokaler, udstyr m.m.
- Samtlige beløb indbetales til forsøgsstedets forskningskonto, som er revisionskontrolleret.
- Den forsøgsansvarlige læge, som er tilknyttet forsøget, har ikke nogen økonomisk tilknytning til Novo Nordisk A/S.

Får du nogen betaling?

- Du får ikke nogen penge for den tid, du tilbringer på forsøgsstedet, eller for at deltage i forsøget.
- Du får godtgjort rejseudgifter til befording (tog, bus eller bil) i forbindelse med dit besøg på forsøgsstedet, efter gældende regler. Refusion af kørsel i egen bil er skattepligtigt.

Hvem har vurderet og godkendt dette forsøg?

Forsøget er godkendt af:

- et uafhængigt udvalg, som kaldes en videnskabsetisk komité, og
- den nationale lægemiddelmyndighed – Lægemiddelstyrelsen.

Hvilken behandling får du, når din deltagelse slutter?

Ved det sidste besøg drøfter du og forsøgslægen de tilgængelige muligheder for din fremtidige behandling. Når forsøget er afsluttet, tilbyder Novo Nordisk ikke forsøgsmedicin eller nogen form for gratis medicin eller ekstra behandling.

Hvad sker der, hvis der kommer nye oplysninger om medicinen i løbet af forsøget?

I løbet af forsøget vil forsøgslægen fortælle dig, hvis der er nye oplysninger, som kan være vigtige for dig. Det kan være oplysninger om:

- forsøgsmedicinen
- besøgene i forsøget
- de mulige risici og fordele.

Herefter kan du beslutte, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

- Hvis du vælger at fortsætte i forsøget, kan du blive bedt om at underskrive en ny "Informeret samtykkeerklæring" (ligesom denne her).
- Hvis du vælger at stoppe, vil forsøgslægen drøfte mulighederne for din fremtidige pleje og behandling med dig.

Hvad sker der, hvis du beslutter at stoppe med at tage forsøgsmedicinen?

Du kan stoppe med forsøgsmedicinen før tid og stadig være med i forsøget. Det betyder, at du stopper med at tage forsøgsmedicinen, men at du fortsat kommer til besøgene på forsøgsstedet og får foretaget testene. Det vil hjælpe os med bedre at forstå forsøgsresultaterne, og fordi du kan drage fordel af besøgene på forsøgsstedet. Det er op til dig at beslutte, om du fortsat vil komme eller ej.

Hvis du beslutter at stoppe med at tage forsøgsmedicinen, skal du tale med forsøgslægen, før du foretager nogen ændringer. Det skal du gøre for at sikre, at forsøgsmedicinen stoppes på en sikker måde.

Hvad sker der, hvis forsøgslægen beslutter at stoppe forsøgsmedicinen?

Forsøgslægen kan til enhver tid stoppe din behandling med forsøgsmedicinen – også selv om du gerne vil fortsætte. Det kan f.eks. ske:

- af hensyn til din sikkerhed – f.eks. hvis din krop har reageret u hensigtsmæssigt på forsøgsmedicinen
- hvis forsøgsmedicinen ikke er det bedste valg for dig
- hvis din hæmofili forværres

Hvad sker der, hvis du beslutter at stoppe din deltagelse i forsøget?

Hvis du beslutter at stoppe din deltagelse, skal du tale med forsøgslægen, inden du foretager nogen ændringer i din medicin. Det skal du gøre for at sikre, at forsøgsmedicinen stoppes på en sikker måde.

- Du bliver bedt om at komme til et sidste besøg. Formålet med dette er at undersøge dit helbred og eventuelle virkninger, som forsøgsmedicinen har haft på din krop indtil da.

Hvad sker der med dine blodprøver, hvis du beslutter at stoppe din deltagelse i forsøget?

Hvis du vil, kan du bede forsøgspersonalet om at sørge for, at alle opbevarede prøver bliver destrueret.

Hvad sker der, hvis den virksomhed, der betaler for forsøget, eller myndighederne beslutter at stoppe forsøget?

Novo Nordisk, Lægemiddelstyrelsen i Danmark eller den videnskabetiske komité kan til enhver tid stoppe forsøget før tid – af sikkerhedsmæssige hensyn, eller hvis der er en anden god grund til dette. Hvis det sker, vil du blive informeret af forsøgslægen. Forsøgslægen vil så drøfte mulighederne for din fremtidige pleje og behandling med dig.

Hvad sker der, hvis noget går galt?

Hvis du lider skade som en direkte følge af, at du deltager i dette forsøg eller tager forsøgsmedicinen, vil Novo Nordisk sørge for, at du får den nødvendige medicinske behandling, der er tilgængelig i Danmark.

Fortæl det straks til forsøgspersonalet, hvis du føler, at du har lidt skade som en direkte følge af din deltagelse i dette forsøg.

8 Hvordan bliver de indsamlede oplysninger om dig brugt, og hvem kan se dem?

Hvilke oplysninger bliver der indsamlet om dig?

Ved gennemgang af din patientjournal (før samtykket er givet), vil det blive vurderet ud fra oplysninger fra denne, om du er egnet til eventuel deltagelse. Disse oplysninger kan f.eks. være: demografi, tidligere medicinsk historie, tidligere medicin samt tidligere hæmofilibehandling og blødningshistorie.

Under forsøget vil forsøgspersonalet indsamle oplysninger om dit helbred og visse typer personlige oplysninger. Det kan omfatte dit navn, fødselsdato /-år, kontaktoplysninger, sygesikringsnummer, køn og etnisk oprindelse. Oplysningerne bliver registreret i din personlige journal. Oplysninger om dig eller prøver, der forlader forsøgsstedet, vil **ikke** indeholde dit navn. De vil heller **ikke** indeholde et billede af dig, din adresse, dit telefonnummer eller noget andet, der forbinder dem til dig. I stedet indeholder de et deltagernummer.

Det er forsøgslægens opgave at opbevare en kodeliste. Den forbinder dig med dit deltagernummer. Kodelisten vil blive brugt til at identificere dig, hvis det er nødvendigt. Kodelisten kan tilgås af Novo Nordisk, personer, der arbejder på vegne af Novo Nordisk, eller personer fra de nationale, internationale lægemiddelmyndigheder eller den videnskabsetiske komité. Kodelisten skal opbevares på forsøgsstedet i mindst 15 år, efter at forsøget er afsluttet.

Hvis du tidligere har deltaget i forsøget NN7415-4310 eller NN7415-4322, vil de indsamlede data fra dig i det forsøg, du har deltaget i, også blive brugt i dette forsøg.

Hvem kan se oplysningerne om dig?

Forsøgslægen og Novo Nordisk vil tage alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dine forsøgsoplysninger holdes fortrolige, sådan som loven kræver i Danmark.

- Forsøgslægen og Novo Nordisk vil sørge for, at de forsøgsoplysninger, vi har indsamlet om dig, ikke kan tilgås af uautoriserede personer.
- Novo Nordisk vil beskytte din identitet i alle præsentationer og publikationer.

For at sikre forsøgets korrekte gennemførelse og kontrollere resultaterne har følgende personer direkte adgang til dine helbredsoplysninger i din patientjournal, herunder også elektronisk patientjournal (kaldet e-journal):

- Novo Nordisks personale og konsulenter, auditorer, forskningsorganisationer og laboratorier, der arbejder for Novo Nordisk.
- Forsøgslægen og Lægemiddelstyrelsen samt internationale lægemiddelmyndigheder i andre lande med det formål at kontrollere data ved en inspektion.

Dine forsøgsoplysninger og blodprøver kan på en sikker måde blive sendt til andre lande i verden med henblik på test og analyse. Lovgivning om håndtering af persondata i disse lande kan være mindre streng end i Danmark.

- Oplysningerne vil kun indeholde dit deltagernummer.

Disse oplysninger kan deles med andre forskere, som ikke arbejder med dette forsøg. De vil kun blive delt for at hjælpe andre forskere med oplysninger om forsøgsmedicinen eller din sygdom og for at hjælpe med at forbedre den medicinske behandling og lægevidenskaben.

Hvor længe opbevares dine oplysninger?

Når forsøget er afsluttet, bliver dine informationer opbevaret i en elektronisk database. Det er en måde at opbevare information elektronisk.

Alle oplysninger fra dette forsøg bliver opbevaret i mindst 15 år på forsøgsstedet, efter at forsøget er afsluttet. Novo Nordisk opbevarer oplysningerne i endnu længere tid – nemlig i mindst 20 år efter at medicinen ikke længere er tilgængelig for patienterne.

- Alle laboratorieprøverne (blodprøverne) tages på forsøgsstedet igennem hele studiet, og sendes til et centralt laboratorium i Schweiz senest dagen efter blodprøvetagningen. På laboratoriet i Schweiz analyseres standard blodprøverne (i alt 312 ml) samt farmakokinetik prøver (i alt 54 ml).
- Nogle af prøverne sendes fra central laboratoriet i Schweiz til speciallaboratorier i USA. Disse prøver er koagulationsblodprøver (i alt ca. 439 ml) samt alle antistoffer på nær neutraliserende og faktor inhibitor prøver (i alt ca. 48 ml). Ud af de ca. 48 ml sendes blodprøven for neutraliserende antistoffer videre fra central laboratoriet i Schweiz til et laboratorium i Danmark. Laboratorieprøverne opbevares i en oprettet forskningsbiobank på laboratorierne, hvor rutineprøverne destrueres løbende og de øvrige

prøver destrueres senest efter færdiggørelsen af den kliniske forsøgsrapport, som forventes færdiggjort i september 2023.

Hvad sker der med forsøgsresultaterne?

Nogle af forsøgets resultater bliver offentliggjort et stykke tid efter, at forsøget er afsluttet.

Dette kan omfatte den kliniske forsøgsrapport og et resumé af resultaterne – det bliver tilgængeligt på internettet på:

- www.clinicaltrials.gov
- www.novonordisk-trials.com
- www.clinicaltrialsregister.eu

Resultaterne indeholder ikke nogen oplysninger, som kan identificere dig.

Når forsøget er afsluttet, kan du bede forsøgslægen om at få information om de samlede forsøgsresultater.

Kontakt til forsøgspersonalet

Det er meget vigtigt, at du holder kontakten til forsøgspersonalet. Hvis forsøgspersonalet mister kontakten med dig i løbet af studiet, vil de spørge andre om informationer. Det kan f.eks. være:

- familiemedlemmer eller andre personer som du har givet navnet på til forsøgspersonalet
- din praktiserende læge
- andre sundhedspersoner, journaler eller Det Centrale Personregister (cpr- registeret) som er offentligt.

Grunden til at forsøgspersonalet vil søge oplysninger om dig er for, at de kan registrere viden om alvorlige bivirkninger.

Du kan naturligvis altid trække dig fra forsøget, som også er beskrevet tidligere.

9 Hvem kan du tale med for at få mere information?

Information om forsøget

Hvis du har nogen spørgsmål, bekymringer eller klager i forbindelse med dette forskningsforsøg, er du velkommen til at kontakte forsøgslægen eller kontaktpersonen. Deres kontaktoplysninger står i denne deltagerinformation.

Det gælder også, hvis du føler, at du har lidt skade som en direkte følge af din deltagelse i forsøget.

Information om dine rettigheder og etik

Du har måske spørgsmål til:

- dine rettigheder som person, der deltager i et forskningsforsøg
- hvordan dine personlige oplysninger håndteres
- selve forskningsforsøget (herunder bekymringer eller klager).

I så fald kan du kontakte Patienterstatningen Kalvebod Brygge 45, 1560 København V, telefonnr. 33 12 43 43 eller www.patienterstatningen.dk.

Hvis du har nogen spørgsmål, bekymringer eller klager i forbindelse med Novo Nordisks brug af dine personlige oplysninger, kan du kontakte din forsøgslæge. Forsøgslægen vil derefter kontakte Novo Nordisk Data Protection Officer. Databeskyttelsesforordningen overholdes.

Ved udsendelse af prøver til USA og Schweiz overholdes den danske databeskyttelsesforordning kapitel V.

Datatilsynet i Danmark er ansvarlig for at sikre, at lovene om personlige oplysninger følges i Danmark. For at få yderligere oplysninger om dine rettigheder eller hvis du ønsker at indgive en klage, kan du kontakte: Datatilsynet, Borgergade 28,5, 1300 København K, Tlf.: 33 19 32 00.

Tak, fordi du har taget dig tid til at læse denne deltagerinformation.

Hvis du har besluttet at deltage i forsøget, bedes du underskrive "Informeret samtykkeerklæring" på den næste side.

10 Informeret samtykkeerklæring

Sundhedsvidenskabeligt forskningsforsøg, som undersøger, hvor godt lægemidlet concizumab virker i din krop, hvis du har hæmofili uden inhibitorer

Forsøgets officielle navn: Effekt og sikkerhed af profylaktisk administration af concizumab hos patienter med hæmofili A eller B uden inhibitorer

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 forskningsforsøget, og til at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige deltagerinformation om forsøget til eget brug.

Forsøgspersonens navn (med
BLOKBOGSTAVER): _____

Dato: (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Underskrift: _____

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

Ja (sæt x) Nej (sæt x)

Navnet på den forsøgslæge, der indhentede informerede samtykke:

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.

Navn (BLOKBOGSTAVER): _____

Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ): : _____

Underskrift: _____

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.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- 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 forsøgets tilrettelæggelse, 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

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://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
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.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.