

Deltagerinformation og samtykkeerklæring om deltagelse i et videnskabeligt forsøg til patienter med nydiagnosticeret kronisk lymfatisk leukæmi

Forsøgets fulde titel: Korttids kombinationsbehandling med acalabrutinib og venetoclax for nydiagnosticerede patienter med CLL i høj risiko for infektioner og/eller tidlig behandling, der ikke opfylder IWCLL behandlingskriterierne for behandling. Et randomiseret forsøg med ekstensiv immunfænotypebestemmelse

Kort titel: PreVent-ACaLL

EudraCT NUMMER:	2019-000270-29
SPONSOR:	Rigshospitalet, København, Danmark
HOSPITALET'S NAVN:	Klinik for Blodsygdomme, afd. 4041
HOSPITALET'S ADRESSE:	Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
FORSØGSLÆGENS NAVN:	Carsten Utoft Niemann

Kære patient

Vi vil spørge, om du vil deltage i det ovenfor nævnte sundhedsvidenskabelige forskningsforsøg, PreVent-ACaLL, fordi du er nydiagnosticeret med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og der er en høj risiko for infektioner eller tidligt behandlingsbehov for dig.

Du afgør selv, om du ønsker at deltage. Før du beslutter dig, er det vigtigt, at du ved mere om forsøget. Derfor skal du give dig god tid til at læse denne information og diskutere den med din partner, dine venner og/eller med din familie. Du skal også læse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" (bilag 2). Den indeholder mange generelle oplysninger om forskningsforsøg. Hvis du stadig har spørgsmål, efter at have læst informationen, kan du kontakte din læge eller andre personer, som er nævnt i bilag 1.

Forsøget er økonomisk støttet af Novo Nordisk Fonden og medicinalfirmaet Acerta Pharma. Medicinalfirmaerne Acerta Pharma og Abbvie leverer forsøgsmedicinen. Forsøget er initieret af Nordisk CLL studiegruppe og HOVON CLL-gruppen og koordineres af Rigshospitalet, København, Danmark

1. Forsøgets formål

Mange patienter med CLL har et svækket immunforsvar på grund af deres sygdom. CLL øger risikoen for at udvikle alvorlige infektioner, der kræver behandling. I værste fald kan CLL eller infektioner resultere i dødsfald.

Forsøget vil undersøge om tre måneders behandling med en kombination af to typer af medicin, der gives som tabletter kan reducere risikoen for infektioner og behovet for regelmæssig CLL-behandling, når det gives til nydiagnosticerede CLL-patienter.

En computermodel kan forudsige om CLL-patienter har en høj risiko for at få infektioner og/eller behandlingsbehov. De to typer medicin vil blive givet som forebyggende medicin, inden patienterne behøver kemoterapi. På denne måde testes det om kræftsygdommen kan "nulstilles" og immunforsvaret, der er svækket på grund af CLL, kan genoprettes. Målet er dermed at nedsætte risikoen for alvorlige infektioner og behovet for regelmæssig CLL-behandling.

2. Deltagelse i forsøget

Patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) med høj risiko for infektioner kan deltage i dette forsøg. Flere hospitaler i Danmark, Sverige og Holland deltager i dette forsøg. Ca. 212 patienter vil blive inkluderet i dette forsøg (50 patienter i første del og et samlet antal på 212 patienter). I første del forventes de 30 patienter at være fra Danmark. Du vil blive fulgt i 7 år efter påbegyndt behandling.

3. Forsøgsprocedurer

Screening og randomisering

For at kunne deltage i forsøget skal computermodellen vurdere, at du er i høj risiko for infektioner og tidlig kemoterapi, og du skal underskrive samtykkeformularen, før der kan udføres nogen form for forsøgsspecifikke procedurer og undersøgelser. De fleste af disse undersøgelser er standardbehandling for alle CLL-patienter, men nogle af undersøgelserne er specifikke for dette forsøg. Forsøgslægen vil gennemgå dine data i screeningsperioden for at vurdere om du kan deltage i forsøget. Screeningsperioden kan tage op til 42 dage.

Hvis du deltager i forsøget vil det ved lodtrækning blive afgjort hvilken af de to forsøgsgrupper du bliver placeret i. Din læge har ingen indflydelse på hvilken gruppe du bliver placeret i. Du vil have lige stor chance for at komme i behandlingsgruppen eller standardobservationsgruppen (der ikke får forsøgsbehandlingen).

Behandling i behandlingsgruppen

I dette forsøg vil du blive behandlet med en kombination af de to slags medicin, acalabrutinib og venetoclax. Behandlingen startes indenfor 14 dage efter du er blevet randomiseret (trukket lod) til en af grupperne.

Du vil få behandlingen i tre serier, hver serie varer 28 dage.

Acalabrutinib er piller, der gives i tre serier af 28 dage med en dosis på 100 mg to gange om dagen. Pillerne skal tages ca. hver 12. time, der skal være mindst 8 timer i mellem. Acalabrutinib er i USA godkendt til behandling af nogle typer for lymfomer, men ikke til behandling af CLL.

Venetoclax er piller der gives i serier af 28 dage. Under den første serie øges dosis hver uge.

Doserne på 20 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg skal tages en gang om dagen i 7 dage på hvert dosisniveau. I de sidste to serier af 28 dage vil du få 400 mg venetoclax en gang om dagen. Dosis øges ugentligt for at forebygge bivirkninger fra venetoclax. For at nedsætte risikoen for bivirkninger, vil du kunne få yderligere medicin og/eller væskebehandling. Venetoclax er godkendt i EU og USA til behandling af særlige undergrupper af CLL-patienter.

Da der kan være kombinationseffekter mellem forsøgsmedicinen og anden medicin, inklusive håndkøbsmedicin, skal du tale med din læge om den medicin, du tager.

Observationsgruppen

Hvis du er blevet randomiseret til observationsgruppen vil du ikke blive behandlet for CLL. Dette er standardprocedure for nydiagnosticerede CLL-patienter, der ikke kræver behandling ifølge gældende retningslinjer. Din læge vil vurdere om du på et tidspunkt vil skulle have CLL-behandling.

Opfølgingsperiode

Uanset hvilken gruppe du placeres i vil du skulle komme ind på afdelingen til opfølgingsbesøg hver måned i begyndelsen, derefter hver 3. måned. Hvis du randomiseres til behandlingsgruppen, vil du den første måned skulle komme ind til ugentlige besøg og have taget blodprøver dagen før og efter besøget.

Indsamlede data

Forsøgsdata vil blive indsamlet fra din journal, samtaler og spørgeskemaer, du skal udfylde i forsøgsperioden. Data omhandler informationer om dit helbred, laboratoriedata og sygdomshistorie og også oplysninger om de procedurer og behandlinger du gennemgår.

Bilag 3 viser de forsøgsdata, der vil blive indsamlet under forsøget

4. Forventninger til dig

Under hele forsøget skal du omhyggeligt følge din læges anvisninger. Det er vigtigt for sikkerheden, at du ikke får behandling andre steder eller deltager i andre forsøg, uden din læge får det at vide. Det er endvidere vigtigt, at du overholder alle aftaler.

Hvis du er kvinde:

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du indvilge i at bruge prævention i form af en kombination af mindst 2 godkendte præventionsformer fra tidspunktet for den første dosis forsøgslægemiddel og i hele behandlingsperioden. Hormonprævention må ikke være den eneste præventionsform.

Du kan vælge disse godkendte og meget effektive præventionsformer:

- Almindelig spiral (alle slags) eller hormonspiral plus kondom.
- Hormonprævention (piller, depot, plaster, indsprøjtning eller ring i skeden) plus kondom.
- Seksuel afholdenhed

Hvis du er gravid eller ammer, kan du ikke deltage i forsøget

Hvis du er mand:

Hvis du er mand, skal du indvilge i at bruge kondom fra tidspunktet for den første dosis forsøgslægemiddel, og indtil der er gået 30 dage efter den sidste dosis. Dine kvindelige sexpartnere skal også bruge en meget effektiv præventionsform, som beskrevet ovenfor i afsnittet "For kvinder". Din sexpartner skal bruge denne præventionsform fra det tidspunkt, hvor du får den første dosis forsøgslægemiddel, og indtil efter den sidste dosis forsøgslægemiddel.

Andre mulige præventionsformer er:

- Sterilisation.
- Seksuel afholdenhed

Din læge vil tale med dig om de mest hensigtsmæssige præventionsformer. Hvis du eller din partner alligevel bliver gravid under forsøget, skal du straks kontakte din læge. Forsøget kan have konsekvenser for det ufødte barn. Virkningerne af acalaibrutinib og venetoclax på det ufødte barn kendes ikke. De kan være skadelige. Hvis du bliver gravid, bliver du taget ud af forsøget og holdt under observation.

5. Behandling der adskiller sig og/eller er ud over standardbehandlingen

De fleste undersøgelser er en del af standardbehandlingen. Du vil skulle komme ind til flere besøg på hospitalet, hvis du deltager i forsøget og få behandling tidligere end hvis du ikke deltager i forsøget.

Supplerende laboratorieundersøgelser

Følgende videnskabelige undersøgelser udover vanlige prøver foretages specifikt for dette forsøg:

- **Udtagelse af knoglemarv.** Under forsøget vil der blive taget en knoglemarvsprøve mindst 2 gange. Prøven bliver meget omhyggeligt undersøgt for tilstedeværelsen af leukæmiceller. Der vil højst blive udtaget 10 ml knoglemarv ved hver knoglemarvsbiopsi. Det vil blive taget en test yderligere i tilfælde af progression af din sygdom.
- **Udtagelse af lymfeknudevæv.** Hvis sygdommen imidlertid vender tilbage under eller efter behandlingen, vil der blive udtaget lymfeknudevæv, hvis der er forstørrede lymfeknuder på et let tilgængeligt sted. Prøven (punkturen) foretages ved at indføre en nål i lymfeknuden eller en egentlig biopsi. På den måde kan der opsamles celler fra lymfeknuden og de omkringliggende celler. Ultralyd vil blive anvendt for at kunne tage prøven så præcist som muligt. Det er normalt ikke nødvendigt at blive bedøvet inden men der kan gives lokalbedøvelse.
- **CT-scanning.** Der vil blive foretaget CT-scanninger for at kortlægge udbredelsen af din sygdom før behandling og virkningen af behandlingen på din sygdom. Der vil højst blive foretaget 3 CT-scanninger under hele forsøget. Sammenlignet med standardbehandlingen er det maksimalt 2 ekstra CT-scanninger (10mSV per scanning). Hvis du ikke deltog i forsøget, ville du få foretaget en scanning i starten af din behandling og ved progression af din sygdom. Til sammenligning er den årlige, naturlige baggrundsstråling i Danmark (strålingsmængden i luften etc.) 4 mSV, så en scanning svarer ca. til den stråling du ville blive udsat for i løbet af 2,5 år.
- **Spørgeskemaer om livskvalitet.** Det er vigtigt at få at vide, om behandlingen forbedrer din livskvalitet. Du vil derfor blive bedt om at udfylde nogle spørgeskemaer, som giver oplysninger om livskvaliteten. Du skal udfylde skemaerne 9 gange under forsøget. Det tager ca. 15 minutter at udfylde et skema.
- **EKG.** Du vil få foretaget et elektrokardiogram (EKG) ved screening for at vurdere din hjertefrekvens og -rytme. Dette ville du også have fået gjort, selvom du ikke deltog i forsøget.
- **Graviditetstest.** Hvis du er kvinde og i stand til at få børn, vil der blive foretaget en graviditetstest i screeningsperioden. Hvis du er i behandlingsgruppen skal der desuden være en negativ graviditetstest indenfor 7 dage før behandlingen påbegyndes. Herefter vil der tages en graviditetstest en gang om måneden indtil endt behandling.
- **Mikrobioprøver (fæces, sput, hudskrab og mundhuleskrab):** Der indsamles prøver op til 4 gange i løbet af forsøget for at undersøge hvilke bakterier der kan være tilstede.

- **Udtagelse af ekstra blod.** Under forsøget vil der maksimalt 10 gange blive taget op til 100 ml ekstra blod per gang til biobank over en periode på 3 år. Ved hvert besøg vil der blive taget en blodprøve (ca 20 ml). Dette er det samme som patienter der ikke deltager i forsøget får taget. Patienter i behandlingsgruppen vil få taget yderligere 10 blodprøver for kontrol for tumorlysesyndrom (TLS).

En oversigt over alle undersøgelser fremgår af bilag 3.

6. Andre behandlingsmuligheder

Din læge vil diskutere andre behandlingsmuligheder med dig.

7. Bivirkninger ved forsøgsbehandlingen

I bilag 4 finder du information om bivirkninger ved acalabrutinib og venetoclax. Alle mulige bivirkninger er dog ikke nævnt eller kendt. Det er ikke sikkert, at alle de nævnte bivirkninger vil forekomme hos alle patienter. Det er desuden muligt, at der kan forekomme bivirkninger, som endnu ikke er kendte. Hvis du får symptomer, beder vi dig om altid at fortælle det til din læge, også selvom du tror, at de ikke har noget med forsøget at gøre. Hvis du får svære symptomer, skal du straks kontakte din læge. Under dine kontrolbesøg i ambulatoriet vil du endvidere regelmæssig blive spurgt ud, om du har haft symptomer og i bekræftende fald, hvor svære de var.

8. Mulige fordele og ulemper med at deltage i forsøget

Vi ved ikke om din deltagelse i forsøget vil være en direkte fordel for dig. Ca. halvdelen af patienterne i forsøget vil få forsøgsbehandlingen

Hvis du er i gruppen med forsøgsbehandlingen vil du få en ny behandling, der ikke normalt gives til nydiagnosticerede CLL-patienter. Behandlingen vil måske nedsætte risikoen for infektioner og udsætte behovet for kemoterapi. Behandlingen vil måske også give bivirkninger, du ikke ville få med standardbehandlingen, hvor der ikke gives medicin. Hvis du er i observationsgruppen er der ikke nogen direkte fordel for dig ved at deltage i forsøget. De oplysninger, som indhentes fra forsøget, vil måske bidrage til at forbedre behandlingen af fremtidige CLL-patienter.

Hvis du deltager i forsøget vil de yderligere tests og procedurer kunne udgøre en risiko inklusive mindre blødninger eller infektion ved blodprøvetagning og stråling ved CT-scanninger, der ca. svarer til den baggrundsstråling du udsættes for i løbet af et par år. De CT-scanninger, der udføres som del af forsøget, vil udsætte dig for ca. 10 mSV per scanning. Til sammenligning er den årlige naturlige baggrundsstråling (stråling i luften etc.) ca. 4 mSV.

Et uafhængig data-og sikkerhedsråd (*Data and Safety Monitoring Board (DSMB)*) vil have overblikket over resultaterne gennem forsøget. DSMB'en består af læger og andre som er eksperter i CLL og i videnskabelige forsøg. De vil være med til at gøre forsøget sikkert for alle forsøgsdeltagerene.

9. Deltagelse og stop i forsøget

Du beslutter selv, om du vil deltage i forsøget. Det er helt frivilligt. Hvis du beslutter dig for ikke at deltage, skal du ikke foretage dig yderligere, og du skal ikke underskrive noget. Du behøver heller ikke at begrunde, hvorfor du ikke vil deltage. Du vil så blive behandlet med standardbehandlingen. Hvis du vælger at deltage, kan du altid skifte mening og stoppe, selv under forsøget.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, skal du fortælle det til din læge, så du kan stoppe brugen af medicinen sikkert.

Din deltagelse i forsøget vil, under særlige omstændigheder, kunne stoppes uden du har indflydelse på beslutningen hvis:

- Din forsøgslæge beslutter at din fortsatte deltagelse i forsøget vil kunne skade dig
- Forsøget stoppes af administrative eller sikkerhedsmæssige årsager.

10. Forsøgets slutning

Forsøget er slut for dig, når behandlingen med forsøgsmedicinen er afsluttet, og når de efterfølgende opfølgingskontrolbesøg har fundet sted. Du vil forblive under kontrol i 7 år efter behandlingens start.

Efterfølgende vil der i nogle tilfælde stadig indsamles helbredsoplysninger fra dine journaler og registre indtil 2045. Dine data vil herefter blive destrueret.

Det kan også ske, at din læge stopper behandlingen for tidligt, fx fordi du får for mange bivirkninger. Din læge eller forsøgets sponsor kan også beslutte at stoppe forsøget, fordi der er kommet nye oplysninger om din sygdom eller om behandlingen.

11. Forsikring

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du mener, at du er skadet på grund af din deltagelse i dette forsøg. I tilfælde af skade i forbindelse med din deltagelse i forsøget er du dækket af kompensationsklausulen fra Lov om klage- og erstatning inden for sundhedsvæsenet.

12. Ny relevant information under forsøget

Forsøget vil så vidt muligt finde sted som planlagt. Situationen kan dog ændre sig, fx på grund af den måde du reagerer på behandlingen på eller på grund af ny information. Hvis det sker, vil din læge diskutere det med dig personligt. Du kan så afgøre, om du ønsker at stoppe i forsøget, eller om du vil fortsætte. Hvis din sikkerhed eller dit helbred sættes på spil, vil vi straks stoppe din deltagelse i forsøget.

13. Personlige data og prøver

Dine prøver og dine medicinske og personlige data skal indsamles og bruges i forbindelse med forsøget. Alle forsøgsdeltagere tildeles et forsøgsnummer, som anføres på alle prøver og data. Personlige data såsom navn, CPR nr. o.l. vil ikke blive medtaget.

Nogle af dine blodprøver vil kunne blive sendt til USA til analyse af behandlingsrespons, idet disse analyser ikke for nuværende er mulige indenfor EU. Det drejer sig om op til 30ml blod, knoglemarv og lymfeknudevæv. Dette vil dog ikke omfatte prøver hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet.

Fortrolighed

Alle dine data vil blive behandlet fortroligt. Kun forsøgslægen og forsøgspersonalet på hospitalet vil kende dit forsøgsnummer. Dine prøver og data sendes til forsøgssponsor, men er kun identificeret med dit forsøgsnummer, aldrig dit navn eller anden information der kan identificere dig. Nøglen til forsøgsnummeret opbevares af den lokale forsøgslæge. Data vil ikke kunne spores tilbage til dig fra rapporter og publikationer om forsøget.

Adgang til dine data for verificering

Autoriseret personale, der monitorerer og overvåger forsøget for sponsor, vil have adgang til dine medicinske og personlige data på forsøgsstedet. Dette er nødvendigt for at kunne kontrollere at forsøget udføres på en god, etisk forsvarlig og troværdig måde. Dine data vil blive holdt fortrolige. Personale, der har adgang til dine data til gennemgang, udover forsøgslægen og det deltagende personale er:

- Forsøgets sponsor og monitorer udpeget af sponsor
- Nationale og internationale myndigheder, fx Lægemiddelstyrelsen eller Datatilsynet
- Etisk komite

Hvis du underskriver det informerede samtykke, giver du samtykke til indsamling, opbevaring og kontrol af dine medicinske og personlige data.

Dine prøver

De ekstra prøver, som er taget i forbindelse med forsøget (prøver til forskningsbiobank), vil blive sendt til et centralt laboratorium i København (Rigshospitalet).

Vi vil gerne opbevare dine data og dine prøver, for at bruge dem til forskningen i forsøget, som har til formål at udvide kendskabet til din sygdom og forbedre diagnosen og behandlingen. Det drejer sig om karakteristik af immunsystemet (immunfænotypning), immunrespons og undersøgelse af mikrobiomet (bakterie- og mikrobiel flora) samt genetiske analyser, der er gennemgået i detaljer nedenfor. Prøverne bliver opbevaret i en forskningsbiobank så lang tid, der stadig pågår analyser i forsøget.

Mængden af materiale der udtages til forskningsbiobanken fremgår ovenfor under afsnittet *Supplerende laboratorieundersøgelser*. Materiale fra forskningsbiobanken vil blive destrueret efter alle analyser i forsøget er foretaget. Forsøget løber over mange år og det kan desuden tage lang tid at få analyseret alle prøver, men materialet i forsøget vil senest blive destrueret i 2035.

14. Information om genetiske analyser

I projektet foretager vi genetiske analyser. Det vil sige, at vi forsker i arvematerialets betydning for udvikling af sygdom

Hvad er kromosomer og gener?

Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. De informationer, som bæres i generne, har betydning for vores egenskaber og kontrollerer udviklingen af organerne, f.eks. hjerne, hjerte og nyrer. Kroppens celler indeholder normalt 46 kromosomer arrangeret i 23 par. I et kromosompar er det ene kromosom arvet fra vores mor, mens det andet er arvet fra vores far. De første 22 kromosompar er ens hos mænd og kvinder. Det 23. par kaldes kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Kromosomerne indeholder DNA. Et gen udgør et stykke af vores DNA. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Alle gener har specifikke funktioner, men funktionen af alle gener kendes endnu ikke. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdom. En genetisk sygdom forekommer, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

Hvorfor foretages omfattende kortlægning af arvematerialet?

Tidligere kunne man kun undersøge ét gen ad gangen. Det kunne derfor tage mange år at påvise den genetiske årsag til en arvelig sygdom eller udvikling af kræft. Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde årsager til en arvelig sygdom eller udviklingen af kræft langt hurtigere end før. Forskningen forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette patientbehandlingen til gavn for folkesundheden. De genetiske analyser medfører en stor mængde overskudsinformation, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Ved *helgenomsekventering* i dette projekt vil vi karakterisere de forandringer i kræftcellerne, der karakteriserer sygdommen hos den enkelte patient, for at bedre forståelsen af sygdommens udvikling og effekten af eventuel behandling.

Genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Ved ny forskning søger vi om videnskabetisk komités godkendelse.

I forsøget bliver der samarbejdet med afdelingen for Genomisk Medicin på Rigshospitalet om helgenomsekventering, hvortil der er inkluderet økonomisk støtte i selve forsøgets finansiering (se punkt 17 nedenfor).

Tilbage melding til dig?

Dette er et forskningsprojekt og ikke en patientundersøgelse. Vi forventer som udgangspunkt ikke, at du vil få personlig nytte af forsøget, og du vil derfor ikke få tilbage melding om fund i genundersøgelsen.

Ved den omfattende kortlægning kan der komme viden frem, som ikke var forudset.

Der er en meget lille chance for, at der under den efterfølgende forskning udført på dine prøver kan fremkomme medicinske oplysninger, som kan være af vigtighed for dig personligt eller for din familie, hvis du er bærer af en genetisk arvelig sygdom. Hvis det sker, vil Rigshospitalet informere den forsøgslæge, som har nøglen til forsøgsnummeret og kender dit navn. Din behandlende læge kan derefter informere dig. Det kan også blive nødvendigt at informere dine familiemedlemmer hvis et fund kan forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet. Det præciseres på samtykkeerklæringen om du ønsker eller ikke ønsker at blive informeret.

15. Information til din praktiserende læge eller speciallæge

Din praktiserende læge og/eller behandlende speciallæge vil blive skriftligt informeret om, at du deltager i forsøget. Det er af hensyn til din sikkerhed. Du skal give dit samtykke hertil på samtykkeerklæringen. Hvis du ikke gør det, kan du ikke deltage i forsøget.

16. Udgifter

Der er ingen udgifter for dig forbundet med deltagelse i dette forsøg. Du vil ikke modtage nogen form for compensation for deltagelse i forsøget og dine rejseomkostninger vil ikke blive dækket, udover hvad der dækkes som del af almindelig hospitalsbehandling.

17. Økonomiske forhold

Forsøget udføres af Rigshospitalet (sponsor). De økonomiske sponsorer er Novo Nordisk Fonden som har givet 10,5 mill. Kr. til studiet og medicinalvirksomheden Acerta Pharma som har givet 1,19 mill. € til første del af studiet. Acerta Pharma og Abbvie leverer forsøgsmedicinen. Økonomisk støtte gives til de deltagende afdelinger. De danske forsøgssteder får udbetalt 7000 € som engangsbeløb og herefter betales de i gennemsnit ca. 10000 € pr. deltager som også dækker besøg,

dataindsamling, tests og procedurer. Forsøgslægerne i forsøget modtager ingen økonomisk kompensation for deres deltagelse i forsøget. Forsøgsansvarlige og ledende forsøgslæge har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver.

18. Godkendelse fra myndigheder

Den Videnskabetiske Komite for Region Hovedstaden har godkendt forsøget. Du kan finde yderligere information om dine rettigheder i bilag 2.

Forsøget er godkendt af Datatilsynet og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forsøget, herunder databeskyttelsesforordningen kap. V. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes også for personoplysninger i udlandet, hvilket er de prøver som sendes til USA til analyse.

19. Yderligere forsøgsinformation

Hvis du har flere spørgsmål, kan du spørge din læge eller andre læger på sygehuset.

Hvis du før eller under forsøget har spørgsmål, som du ikke vil stille til din læge, kan du kontakte en uafhængig læge, som ikke er involveret i forsøget. Hvis du ikke er tilfreds med forsøget eller behandlingen, kan du klage. I bilag 1 kan du se hvilke kontaktmuligheder, du har, og til hvem du skal sende en evt. klage.

Når resultaterne af hele forsøget kendes, uanset om de er positive, negative eller inkonklusive, vil der blive skrevet en eller flere artikler om dem. Du kan få informationer om de offentliggjorte resultater på dit hospital.

Informeret samtykke

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring (bilag 5). Ved at underskrive samtykkeerklæringen accepterer du at deltage i forsøget.

Du kan når som helst beslutte dig for at stoppe i forsøget.

Din læge vil også underskrive samtykkeerklæringen og dermed bekræfte, at du er blevet informeret om forsøget, og at du har modtaget denne deltagerinformation.

Bilag:

1. Kontaktmuligheder
2. "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"
3. Oversigt over behandling og undersøgelser
4. Acalalbrutinibs og venetoclax' bivirkninger
5. Informeret samtykke

Bilag 1 Kontaktinformationer

Yderligere informationer eller spørgsmål

Du kan stille spørgsmål eller få yderligere informationer om forsøget fra forsøgslægen:

Carsten Utoft Niemann

(Telefon nummer udleveres af forsøgspersonalet)

Eller fra:

Projekt sygeplejerske

Katja Bloch Winneche

(Telefon nummer udleveres af forsøgspersonalet)

Klage

Du kan indsende en klage til

Patientvejlederen på Rigshospitalet

(Se <https://www.rigshospitalet.dk/raad-og-rettigheder/Sider/default.aspx>)

Bilag 2 Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**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/videnskabetisk-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@rvk.dk
Hjemmeside: 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 11. marts 2019

Bilag 3 Undersøgelseskema

	Ved screening ¹	Serie 1 dag 1 (behandlings-/observationsstart)	Serie 1 dag 8	Serie 1 dag 15	Serie 1 dag 22	Serie 2 dag 1	Serie 3 dag 1	12 uger efter behandlings-/observationsstart	24 uger efter behandlings-/observationsstart	Hver 3. måned i 2 år	1 år efter behandling-/observationsstart	2 år efter behandlings-/observationsstart	Opfølgning hver 6. måned til 7 år ²	Ved forværring eller tilbagefald af sygdommen
			Kun behandlingsgruppe											
Besøgsvindue			+/-4 dage	+/-4 dage	+/-4 dage	+/-4 dage	+/-4 dage	+/-4 dage	+/-4 dage	+/-7 dage	+/-7 dage	+/-7 dage	+/-7 dage	
Informeret samtykke	X													
Ambulant kontrol	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sygehistorie	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bivirkninger ³	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Alm. Lægeundersøgelse	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøver	X	X	X ⁴	X ⁴	X ⁴	X ⁴	X	X	X	X	X	X	X	X
EKG	X													
CT-scanning	X								X					X
Evaluering af sygdommen	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Spørgeskema om livskvalitet	X					X	X	X	X	X ⁵	X	X		
Graviditetstest	X	X ⁶				X ⁷	X ⁷	X ⁷						
Prøvetagning til biobank PreVent-ACaLL-biobank														
Blod	X		X ⁸	X ⁸		X	X	X	X		X	X		X
Flow MRD	X							X	X		X	X		X
Knoglemarv	X								X					X
Mikrobiomprøver	X							X	X			X		
Lymfeknudebiopsi														X

¹ Op til 42 dage inden randomisering, højst 14 dage fra randomisering til start af behandling/observation (serie 1 dag 1)

² Registerbaseret eller kun som dataindsamling på deltagende center for at sikre informaton vedrørende status om overlevelse, infektioner, bivirkninger og ny CLL-behandling

³ Inkluderer information om ny CLL-behandling og alle infektioner

⁴ Blodprøver vil blive taget dagen før besøget, 6 timer efter indtagelse af venetoclax-pillerne og dagen efter til TLS-prøver.

⁵ Kun hver 6. Måned i to år

⁶ Der skal foreligge en negativ graviditetstest indenfor 7 dage før behandlingsstart for kvinder som kan blive gravide.

⁷ Gælder kun for kvinder i behandlingsarmen der kan blive gravide

⁸ Kun for behandlingsarm

Bilag 4 Bivirkninger

Du kan få nogle eller ingen bivirkninger af behandlingen. Alle der deltager i forsøget vil blive fulgt tæt for bivirkninger Du skal fortælle det til din læge eller til sygehuspersonalet, hvis du får bivirkninger.

Acalabrutinib

Som ved alle former for medicin vil der ved acalabrutinib kunne være ukendte og potentielt farlige eller livstruende bivirkninger. Man kender endnu ikke den fulde bivirkningsprofil for acalabrutinib. Bivirkningerne kan variere fra milde til meget alvorlige og være forskellige fra person til person.

Alvorlige bivirkninger der kan opstå med acalabrutinib inkluderer:

Blødninger

Blødninger har fundet sted hos patienter behandlet med acalabrutinib. Disse inkluderer mindre hændelser, såsom næseblod, blå mærker og blødninger i huden og større hændelser, der kan være dødelige, såsom indre blødninger i maven og blødninger i hjernen. Hvis du får blodfortyndende medicin (der forebygger blodpropper, fx aspirin eller Warfarin) kan din risiko for blødninger være øget.

Infektioner

Der er rapporteret om infektioner hos patienter der får acalabrutinib. De oftest rapporterede infektioner er infektioner i øvre luftveje, bihulebetændelse og lungebetændelse. Ualmindelige og sjældne infektioner, men som kan resultere i alvorlig invalidering eller død har også været set hos patienter der får Acalabrutinib. Disse infektioner omfatter hepatitis B virus (HBV) reaktivering og progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Reaktivering af HBV er når en type levervirusinfektion bliver aktiv igen, hvis du tidligere har haft denne virus. PML er en sjælden alvorlig hjernebetændelse forårsaget af en virus, almindeligvis hos patienter med et svækket immunforsvar og kan resultere i alvorlig invalidering eller død.

Fortæl din forsøgslæge med det samme, hvis du oplever nogen form for symptomer på infektion, såsom feber, løbende næse, øm hals, hoste og træthedsfølelse. Hvis du tidligere har haft HBV eller nogen anden form for viral leverinfektion, kan det være at din forsøgslæge bliver nødt til at følge dig tæt.

Cytopeni (Lavt antal blodceller)

Patienter der får acalabrutinib kan opleve lavt antal blodceller. Din forsøgslæge vil tage blodprøver, mens du får acalabrutinib for at tjekke dine blodcelletal, der omfatter:

- Hvide blodlegemer – celler, der bekæmper infektioner
- Røde blodlegemer – celler, der fører ilten rundt i blodet
- Blodplader – celler, der hjælper dit blod til at koagulere

En anden primær malignitet

Udviklingen af en anden kræfttype er rapporteret hos nogle patienter, der får acalabrutinib. Størstedelen af disse kræftformer var hudkræft. Hvis du udvikler en anden kræfttype, kan det være du skal stoppe med forsøgsmedicinen, og din læge vil skulle tage yderligere prøver for at diagnosticere kræften.

Atrie-/hjerterflimmer

Atrie-/hjerterflimmer er anormal hjerterytme, der er blevet rapporteret hos nogle patienter, der får acalabrutinib. Atrie-/hjerterflimmer vil kunne opstå oftere hos patienter med andre risikofaktorer for hjertesygdom, såsom forhøjet blodtryk, diabetes, akut infektion eller tidligere hændelser med hjerterflimmer. Mens atrie-/hjerterflimmer ofte ikke giver symptomer, vil nogle patienter kunne opleve

hjerterbanken (hertet banker for hårdt eller hurtigt), besvimelse, bryst smerter eller stakåndethed. Fortæl din læge det, hvis du oplever nogle af de symptomer beskrevet ovenfor.

I tabellen herunder ses bivirkninger tilskrevet acalabrutinib.

Meget almindelige (mindst 10 %)	Almindelige (mindst 1 %, men mindre end 10 %)
<ul style="list-style-type: none"> • Hovedpine • Blå mærker, blodudtrædninger i huden (røde prikker eller lilla pletter), øget tendens til blå mærker • Blødning • Diarre • Kvalme • Forstoppelse • Opkastninger • Mavesmerter • Udslæt 	<ul style="list-style-type: none"> • Næseblod • Alvorlige blødninger

Tumorlysesyndrom (TLS)

Et tilfælde af TLS er rapporteret hos en patient med kronisk lymfatisk leukæmi. TLS opstår, når en medicin ødelægger en stor mængde kræftceller på en gang og disse kommer ud i blodbanerne. Dette kan give alvorligt organsvigt, der kan være livstruende, hvis ikke det overvåges og behandles med det samme. Hvis din læge anser, at du har en risiko for at få tumorlysesyndrom vil du blive fulgt tæt under hele forsøget.

Ukendte/ikke-forventede bivirkninger

Udover de bivirkninger, der er nævnt ovenfor, er der ukendte og sjældne bivirkninger, også alvorlige og livstruende allergiske reaktioner eller interaktioner med andre mediciner, der kan være dødelige. Der kan også være bivirkninger vi ikke kan forudsige. Andre mediciner kan give bivirkninger der ikke sker så ofte eller ikke er ubehagelige. Mange bivirkninger forsvinder kort efter at forsøgsmedicinen eller -proceduren stopper, men i nogle tilfælde kan bivirkninger være alvorlige, langvarige eller permanente.

Spørg forsøgslægen og/eller forsøgspersonalet om mere information om bivirkninger.

Venetoclax

Meget almindelige (> 10%)	Almindelige (1-10%)	Sjældne (0,01-0,1%)
<ul style="list-style-type: none"> • Blodmangel • Nedsat antal blodlegemer, lavt antal blodplader • Diarre • Kvalme • Forkølelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Nedsat antal hvide blodlegemer, svampeinfektion • Bakteriel hudinfektion (helvedesild som er en smertefuld hudsygdom forårsaget af herpesvirus), influenza, lungebetændelse eller bronkitis, betændelse i næse eller hals • Svampe- eller virusinfektion i munden eller i andre dele af kroppen, blodforgiftning, urinvejsinfektion • Tumorlysesyndrom (se nedenfor, forekommer dog kun sjældent ved den dosering som bruges i dette forsøg). 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Betændelse i mavetarmsystemet virus, infektion • Lungeinfektion forårsaget af en bakterietype kaldet pseudomonas

I nogle tilfælde kan behandlingen af din sygdom (især behandlingen med venetoclax) medføre, at tumorcellerne ødelægges meget hurtigt. Når kroppen forsøger at skille sig af med disse nedbrydningsprodukter, kan det resultere i nogle skadelige virkninger (det kaldes tumorlysesyndrom). For at minimere risikoen for tumorlysesyndrom foretages følgende:

- Venetoclax startes på lav dosis og øges ugentligt i de første 5 uger indtil der er nået fuld dosis.
- Du vil få anden medicin i tilgift fra en dag inden den første dosis venetoclax og mindst indtil start af fuld dosis venetoclax. Den behandlende læge vil beslutte om du skal fortsætte med den anden medicin indtil forsøgsbehandlingen er slut
- Vi anbefaler, at du indtager megen væske, mindst 2 liter om dagen under forsøgsbehandlingen.

Tumorlysesyndromet kan medføre svære problemer og fx have konsekvenser for nyrer og hjerte (herunder unormal hjerterytme) eller kramper. Disse bivirkninger kan resultere i, at du får behov for dialyse (dvs. at en særlig maskine fjerner affaldsmaterialet fra blodet). Din læge vil holde godt øje med dig og behandle dig med væske og medicin for at nedsætte risikoen for svære laboratoriemæssige ændringer eller komplikationer til tumorlysesyndromet.

Der advares om, at mænds sædkvalitet vil kunne nedsættes.

Risici ved forsøgsprocedurer

Udover risici ved acalabrutinib og venetoclax, kan rutineprøverne ved blodprøver og knoglemarvsbiopsier give smerte, blå mærker og, i sjældne tilfælde, infektion. De CT-scanninger der udføres som en del af forsøget vil udsætte dig for ca. 10mSV per scanning. Til sammenligning er den årlige naturlige baggrundsstråling (stråling fra luften etc.) 4 mSV.

Bilag 5**Informeret Samtykke**

Deltagelse i et forskningsforsøg hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet:

PreVent-AcaLL: Korttids kombinationsbehandling med acalabrutinib og venetoclax for nydiagnosticerede patienter med CLL i høj risiko for infektioner og/eller tidlig behandling, der ikke opfylder IWCLL behandlingskriterierne for behandling. Et randomiseret forsøg med ekstensiv immunfænotypebestemmelse.

Jeg underskriver denne samtykkeerklæring af fri vilje. Jeg forstår, at jeg ved at underskrive denne erklæring ikke mister nogen rettighed, som jeg ellers ville være berettiget til.

Jeg har læst og forstået deltagerinformationen og har fået svar på alle mine spørgsmål. Jeg forstår, at jeg vil modtage en underskrevet og dateret kopi af denne erklæring. Jeg har haft den nødvendige betænkningstid til at sætte mig ind i formål og procedurer, forsøgets mulige risici og fordele og andre tilgængelige behandlinger af min tilstand. Jeg indvilliger i at samarbejde med det medicinske personale og i at tage medicinen og følge behandlingerne i henhold til anvisningerne.

Jeg er mundtligt og skriftligt informeret om, at dette er et forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg kan i givet fald blive kontaktet.

Da forsøget er underlagt reglerne for God Klinisk Praksis, er det en forudsætning, at der gives adgang til din sygejournal med det formål at gennemføre mulig overvågning, kontrol og inspektion (kvalitetskontrol).

Ja Nej

Hvis vigtige oplysninger om mit helbred, inklusive oplysninger om genetisk arvelige sygdomme, kommer frem i løbet af forsøget, vil jeg gerne underrettes om dem.

Ja Nej (Hvis du svarer nej får du yderligere information om retten til ikke-viden)

Når forsøget er afsluttet, vil jeg gerne se resultaterne af forsøget og finde ud af, hvilke konsekvenser det kan have for mig.

Ja Nej

Udover dette kan jeg give tilladelse til at oplysninger om min sundhedstilstand og evt. senere behandlinger kan indhentes fra danske sundhedsregistre inkl. den danske CLL database efter at forsøget er afsluttet, for at sikre information om langtidseffekter af behandlingen.

Ved underskrivelse af denne samtykkeerklæring giver jeg tilladelse til indhentning af information om min sundhedstilstand fra danske sundhedsregistre

Ja Nej

Deltagerens navn (blokbogstaver)

Deltagerens underskrift

Dato

Underskrevne læge har fuldt ud mundtligt gennemgået indholdet i dette informerede samtykke for ovennævnte deltager.

Navn på den læge, der har forestået drøftelsen om det informerede samtykke (blokbogstaver)

Underskrift af den læge, der har forestået drøftelsen om informeret samtykke

Dato

Information vedrørende oplysningspligten ifølge EU's Databeskyttelsesforordning, GDPR, artikel 13

Som medvirkende i Prevent-ACaLL-studiet får du hermed yderligere information omkring behandling og beskyttelse af dine personlige data. Derudover er dine rettigheder i forbindelse med databehandling beskrevet, med mindre det fremgår af den udleverede patientinformation.

Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til formålet beskrevet i patientinformationen. Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9.

Kategorier af personoplysninger

Vi behandler kun persondata om dig, som er beskrevet i patientinformationen.

Databehandlere

Vi behandler data om dig med det beskrevne studiebestemte formål. Vi må dele dine data på en sikker måde med andre forsøgslæger, der behandler data relateret til forskningen. Den delte data er pseudonymiseret. Forsøgslæger overholder samme lovgivning og politikker for at beskytte data, som vi gør.

Videregivelse til ny dataansvarlig

Hvis vi bliver kontaktet af en anden dataansvarlig med henblik på at få videregivet projektdata om dig til et andet formål end beskrevet i dette bilag eller i deltagerinformationen til dit samtykke vil vi forinden videregivelse af dine data, rette henvendelse til dig med henblik på samtykke til, at vi må videregive dine oplysninger til en ny dataansvarlig til selvstændigt brug

Hvor dine personoplysninger stammer fra

Det er beskrevet i patientinformationen, hvor vi indsamler din data fra.

Opbevaring af dine personoplysninger

Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare dine personoplysninger. Dog kan vi oplyse dig om, at vi vil lægge vægt på: studieperioden; den nødvendige tidsramme for gennemførelse af analyser, der kan føre til besvarelse af studieformålet beskrevet i patientinformationen; og perioden hvori national lovgivning kræver, at data er opbevaret efter at studiet er afsluttet.

Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til forsøget tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte forsøgsteamet på din klinik.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte den projektsansvarlige.

Ret til sletning

Der gælder særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data, som vi allerede har behandlet på dig. Men al fremtidig behandling af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her:

<https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>

Kontaktoplysninger

Dataansvarlig

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor:

Region Hovedstaden/v. Videnscenter for Dataanmeldelser
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

Primær projektansvarlige

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Carsten Utoft Niemann
Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, Denmark
Telefon: +45 35453545
E-mail: Preventacall.rigshospitalet@regionh.dk

Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver.

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende link:

[https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx)

Vi vil altid anbefale, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.

Genomforskning – særligt TILLÆG om retten til ikke-viden

Forsøgets fulde titel: Korttids kombinationsbehandling med acalabrutinib og venetoclax for nydiagnosticerede patienter med CLL i høj risiko for infektioner og/eller tidlig behandling, der ikke opfylder IWCLL behandlingskriterierne for behandling. Et randomiseret forsøg med ekstensiv immunfænotypebestemmelse

Kort titel: PreVent-ACaLL

Informeret samtykke til sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**Erklæring fra forsøgspersonen om retten til ikke-viden:**

Jeg ved, at der i sjældne tilfælde kan opstå viden om ændringer i mine gener, der kan resultere i alvorlig forringelse af mit helbred, men som kan behandles.

Selvom information og behandling evt. vil kunne redde mit liv, så ønsker jeg ikke at modtage viden herom.

Jeg har haft en samtale med forsøgslægen om konsekvenserne af mit fravalg.

_____underskrift

_____dato

Denne erklæring udleveres kun til de forsøgspersoner, som vil frabede sig viden om helbredsfund, selvom denne viden kan redde liv.

Den bør derfor kun udleveres efter grundig information til forsøgspersonen om konsekvenserne af fravalget og med mulighed for senere at fortryde det og herved trække sin beslutning tilbage