

Patientinformation og informeret samtykke til deltagere vedrørende præ-screening til et videnskabeligt forsøg med 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 OG TELEFONNUMMER:	Carsten Utoft Niemann Telefon nummer udleveres af forsøgspersonalet

Kære Patient

Da du er nydiagnosticeret med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), vil vi spørge om din tilladelse til at vurdere, om du er i høj risiko for at udvikle infektioner og/eller har behov for CLL behandling indenfor de næste to år, ved at udføre en præ-screening til det sundhedsvidenskabelige forskningsforsøg, PreVent-ACaLL

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 med din familie. Du skal også læse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

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

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 og i værste fald kan resultere i dødsfald.

Forsøget PreVent-ACaLL vil undersøge om man med en kortvarig kombinationsbehandling med medicinen venetoclax og acalabrutinib kan opnå at forbedre immunfunktionen og derved både reducere risikoen for (alvorlige) infektioner og udsætte behov for CLL-behandling for patienter nyligt diagnosticeret med CLL. Da omkring halvdelen af patienter diagnosticeret med CLL hverken vil have oplevet en alvorlig infektion eller CLL-behandling indenfor de første 5 år efter diagnose, er det afgørende at identificere de patienter, der har en høj risiko for enten infektion eller CLL behandling.

Dette har vi gjort med udviklingen af den maskinlærings-baserede algoritme CLL-TIM, som i forsøget benyttes til at identificere patienter, der kan indgå i forsøget.

Præ-Screening – Vurdering af risiko for infektion

Præ-screening vil blive udført med data, der allerede er indsamlet som del af standardbehandlingen. Til vurderingen af din risiko for infektion vil vi anvende baselineinformationer, patologieresultater, tidligere sygehistorie og sygehistorie inklusive infektionshændelser samt laboratorieresultater. Disse oplysninger vil blive lagt ind i en sikker webbaseret CLL-TIM-algoritme, hvor din risiko for infektioner vil blive vurderet. Der kan i forbindelse med præ-screeningen være behov for at udtage blod (max 30 ml) til analyser som normalt indgår i standardbehandlingen, hvis disse ikke allerede er udført.

Høj risiko for infektioner

Hvis det vurderes, at du har en høj risiko for at udvikle infektioner eller har behov for CLL behandling indenfor de næste to år, vil du blive spurgt, om du vil deltage i forsøget PreVent-ACaLL og få udleveret en separat patientinformation og informeret samtykke, der giver en grundig gennemgang af forsøget.

Lav risiko for infektioner

Hvis det vurderes, at du har en lav risiko for at udvikle infektioner eller behov for CLL behandling indenfor de næste to år, vil du ikke kunne deltage i PreVent-ACaLL forsøget. Selvom du ikke deltager i PreVent-ACaLL forsøget, da du ikke har høj risiko, vil vi gerne samle data om hvordan du har det, i den tid PreVent-ACaLL forsøget kører, for at validere forudsigelserne af CLL-TIM-algoritmen.

Data vedrørende infektioner, start af behandling og overlevelse vil halvårligt blive indsamlet fra lokale journaler og/eller registre.

Deltagelse og stop i forsøget

Du beslutter selv, om du vil deltage i præ-screening. Det er helt frivilligt. Hvis du beslutter dig for ikke at deltage, vil du blive behandlet med standardbehandlingen.

Hvis du vælger at deltage i præ-screening, kan du altid skifte mening og stoppe dataindsamlingen.

Fortrolighed

Alle dine data vil blive behandlet fortroligt. Kun forsøgslægen og forsøgspersonalet på hospitalet vil kende din identitet. Al data i forsøget vil kun have et screenings ID. Nøglen som kobler din identitet til dit screenings ID opbevares af den lokale forsøgslæge. Data vil ikke kunne spores tilbage til dig fra rapporter og publikationer om forsøget. Ved præ-screening vil dine personoplysninger blive behandlet og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil blive overholdt.

Du kan stille spørgsmål eller få yderligere informationer om forsøget fra forsøgslægen. Kontaktoplysningerne står på side 1.

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/forlagfolk/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@nvk.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

Informeret samtykke

Præ-screening til det sundhedsvidenskabelige forsøg:

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.

Deltagerens navn (blokbogstaver)

Deltagerens underskrift

Dato

Underskrevne læge har fuldt ud 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

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 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.