

**Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.****Forsøget udgår fra:****FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER  
UNIVERSITY OF WASHINGTON SCHOOL OF MEDICINE,  
SEATTLE CHILDREN'S****Forsøgets navn:****Undersøgelse af effekten af immunhæmmende behandling med Sirolimus kombineret med Cyclosporine (CSP) og Mycophenylate mofetil (MMF) som akut GVHD profylakse efter nonmyeloablative HLA klasse I eller II mismatch donor Hematopoietisk Celle Transplantation (HCT) – Et Multi-Center forsøg.****Indledning:**

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der vedrører behandlingen af din sygdom. Det er et multicenterstudie, hvilket vil sige, at det er et videnskabeligt forsøg, hvor flere afdelinger, der behandler hematopoietisk celletransplantation, deltager.

**Hvem er ansvarlig for forsøget?**

<b>Rigshospitalet, Danmark:</b>		
Niels Smedegaard Andersen	Læge dr.med Hematologisk Klinik L-4042, Rigshospitalet	35454041/3954 nanders@rh.dk
Louise Lykke Steenhof	Projektsygeplejerske Hematologisk Klinik L-4032, Rigshospitalet	35457505
<b>FHCRC Seattle:</b>		
Brenda M. Sandmaier, læge	Læge, Professor Medlem, FHCRC University of Washington	+1 (206) 667-4961

**Nødtelefon til Rigshospitalet:****Hematologisk ambulatorium: 35454041, og udenfor åbningstid kontakt: Hematologisk vagthavende 35453545**

### **Hvorfor er jeg blevet spurgt om at deltage i dette forsøg, og hvem foretager det?**

Du er blevet forespurgt om deltagelse i forsøget, fordi du har en alvorlig form for blodkræft, som måske kan behandles med transplantation af blodstamceller, og fordi din mulige stamcelledonor "kun" er delvis HLA matchet. Det vil sige, at din HLA vævstype delvis matcher din donors HLA type. Betegnelsen "HLA" refererer til det "genetiske fingeraftryk" af dit immunsystem.

Da du desuden på grund af din alder eller dit underliggende helbred, kan have stor risiko for skader af en konventionel stamcelletransplantation, tilbydes du en non-myeloablative stamcelletransplantation. Non-myeloablative blodstamcelletransplantationer bruger en lavere dosis kemoterapi og bestråling end konventionel (standard) stamcelletransplantation. Vi kan desværre ikke garantere eller love, at behandlingen eller procedurerne, som bruges i forsøget, vil helbrede din sygdom.

Forsøget udgår fra Fred Hutchinson Cancer Research Center og en række andre centre. Fred Hutchinson Cancer Research Center koordinerer forsøget. Du skal være klar over, at patienter i kliniske forsøg kun medtages, hvis de er fuldt informerede og selv vælger at deltage. Formålet med et forskningsforsøg er at få svar på videnskabelige spørgsmål. Formålet er ikke blot at behandle. Du behøver ikke deltage i forsøget. Du er helt fri til at sige ja eller nej eller til at trække dig ud af forsøget efter, at du har sagt ja. Du bliver ikke straffet eller mister nogen goder, hvis du siger nej. Uanset hvad du beslutter dig for, vil din medicinske behandling ikke ændre sig. Tag dig god tid til at beslutte, om du vil deltage i forsøget. Vi opfordrer dig til at diskutere din beslutning med din læge, familie og venner.

Nærværende danske patientinformation skal læses i sammenhæng med Rigshospitalets generelle informationspjece "Patientinformation om mini-transplantation af knoglemarv (mini-KMT). Desuden vedlægges skrivelsen "Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" fra Den Centrale Videnskabetiske Komite.

### **Hvorfor foretages forsøget?**

I tidligere forsøg har vi vist, at en non-myeloablative stamcelletransplantation var mindre toksisk end en standard stamcelletransplantation, men stadig effektiv til behandling af den underliggende kræft. Stamceller er moderceller, som er nødvendige for at danne blodceller i knoglemarven. Det har vist sig, at donorcellerne kan fjerne tumorceller og helbrede patienter. Det kaldes et "*graft-versus-tumor*" respons. Donorcellerne kan også skade patientens normale væv og celler. Det kaldes graft-versus-host sygdom (GVHD), og det er en kendt komplikation til stamcelletransplantationer, som er forbundet med øget risiko for sygdom og død. Graft-versus-host sygdom kan forekomme tidligt efter en transplantation (akut GVHD) eller senere (kronisk GVHD).

En af de vigtigste faktorer for risikoen for at udvikle GVHD, er graden af HLA match mellem patient og donor. Jo bedre match mellem patientens og donorens HLA type desto mindre sandsynlighed for, at patienten udvikler GVHD.

I et tidligere forsøg har vi vist, at det er muligt at transplantere patienter med delvis HLA matchede stamcelledonorer, selvom risikoen for at udvikle GVHD var højere.

Formålet med dette forsøg er, at nedsætte risikoen for udvikling af akut GVHD efter HLA uforligelig non-myeloablative stamcelletransplantation ved brug af en ny kombination af tre immun-undertrykkende mediciner: cyklosporin (CSP), mycofenolatmofetil (MMF) og sirolimus. Det er vist, at hvis disse tre mediciner tages samtidigt, nedsættes risikoen for at udvikle akut GVHD efter non-myeloablative transplantationer med ubeslægtede HLA matchede donorer.

### **Hvor mange patienter deltager i forsøget?**

Der vil deltage op til 80 patienter i forsøget. På Rigshospitalet forventes 5-10 patienter at deltage.

### **Hvad skal der ske i forsøget?**

Efter at du er henvist og godkendt til non-myeloablative stamcelletransplantation af et udvalg på Rigshospitalet, skal vi først finde ud af, om du er egnet til stamcelletransplantation ved en serie forundersøgelser og dernæst, om du kan deltage i forsøget. Du vil blive bedt om at oplyse os om din sygehistorie, og du skal have foretaget de undersøgelser og tests, som er nævnt herunder. Hvis du har fået foretaget dem for nylig, kan det være, at lægen beslutter sig for, at de ikke skal gentages. Undersøgelserne og testene omfatter følgende og afhænger af din kræfttype:

- Knoglemarvsbiopsi
- Urinprøver
- Blodprøver
- Røntgenundersøgelse og lungefunktionstest (undersøger lungefunktionen)
- Hjertediagram og MUGA-scanning eller ekkokardiogram (undersøger hjertefunktionen)
- CT-scanning (metode til at få røntgenbilleder af lymfeknuder og organer)

Disse undersøgelser og tests er rutine i afdelingen/ambulatoriet og foretages på alle patienter, der skal behandles med en transplantation. De foretages derfor ikke på forsøgsbasis. Hvis du vil deltage i forsøget, vil nogle af disse undersøgelser og tests måske blive foretaget oftere, end hvis ikke du deltager. De bliver måske foretaget ambulantly i din læges konsultation eller på sygehuset.

### **Standardprocedurer, som foretages som led i transplantationen:**

**Stamcelletransplantation:** I forsøget vil der blive brugt perifer blodstamceller. Perifer blodstamceller opsamles fra donors blod efter behandling med en medicin, som kaldes en vækstfaktor. Ligesom for blodtransfusioner infunderes disse celler i dit blod, hvor de vil begynde at danne nye blodceller.

Konditionering er kemoterapi og strålebehandling, som får transplantationen med blodstamceller til at fungere. Vi planlægger at bruge Konditionering med en lavdosis helkropsbestråling (TBI) og en medicin, som kaldes fludarabin.

Du vil få tre immun-undertrykkende mediciner (CSP, MMF og sirolimus) for at nedsætte risikoen for GVHD, som beskrevet i nedenstående tabel. Denne del af transplantationsproceduren er den vigtigste forskningsmæssige del af forsøget.

**Immunsuppressionsskema**

<b>Immun- undertryk- kende medicin</b>	<b>Start af immun- undertrykkende medicin</b>	<b>Efter transplantationen begynder nedtrapning på dag</b>	<b>Den immun- undertrykkende medicin stoppes efter transplantationen på dag</b>
CSP	På dag 3 før transplantation	150	180
MMF	På transplantationsdagen	100	150
Sirolimus	På dag 3 før transplantation	180	365

Da kombinationen af lavdosis TBI og fludarabin tåles godt, er det planen, at du starter behandlingen ambulant.

**Blod- og knoglemarvsundersøgelser**

Du skal have taget blodprøver dagligt umiddelbart efter transplantationen for at få kontrolleret nyrefunktionen og blodtallene. Det bliver også nødvendigt at tage et knoglemarvsaspirat (prøve fra knoglemarven) på forskellige tidspunkter for at undersøge for tilstedeværelsen af donor- og kræftceller.

Disse undersøgelser og tests foretages ikke på forsøgsbasis, men rent rutinemæssigt. De er god medicinsk praksis og foretages også, selvom du ikke deltager i forsøget. De bliver måske foretaget ambulant i din læges konsultation eller på sygehuset. Nogle af disse undersøgelser og tests vil måske blive foretaget oftere, end hvis du ikke deltager i forsøget.

**Måling af restsygdom**

Visse typer blodkræft kan kontrolleres med særlige tests. En af disse tests kan opdage tumorcellernes DNA. Testen er meget følsom og kan bruges til at overvåge, hvordan din kræft reagerer på stamcelletransplantation. Testen foretages ved brug af perifere blod- og knoglemarvsprøver. Testen vil ikke forøge antallet af de blod- eller knoglemarvsprøver, som allerede er planlagt til at kontrollere leukæmiens reaktion på stamcelletransplantation.

**Molekylær test for donortransplantat**

Specielle undersøgelser, som kan opdage DNA fra donorcellerne, kan kontrollere, hvor mange procent donorceller, der er i dit blod og din knoglemarv. Undersøgelserne kaldes kimærismeundersøgelser, og de undersøger mængden af transplantat efter blodstamcelletransplantation. Undersøgelsen foretages ved brug af prøver fra perifert blod og knoglemarv. Undersøgelsen vil ikke forøge antallet af de planlagte blod- eller knoglemarvsprøver.

**Hvor længe skal jeg være i forsøget?**

Behandlingen på Rigshospitalet forløber over flere år (udover 5 år), hvor vi gerne vil holde os ajour med din helbredstilstand for at få fuldt kendskab til langtidsvirkningerne af forsøget. Det kan dog ske, at du bliver taget ud af forsøget og kontrolleret sjældnere, hvis en af følgende hændelser indtræffer:

- Forsøgsbehandlingen har ingen virkning og din kræft genopblusser og du bliver flyttet tilbage til din henvisende afdeling mhp videre behandling.
- Du får en alvorlig bivirkning, som du ikke tåler.
- Dit helbred bliver dårligere, så du ikke tåler videre transplantationsbehandling.
- Du kan ikke opfylde kravene til forsøget (du kan fx ikke tage medicinen, som foreskrevet, eller du afviser at komme til kontrol).

- Du starter på en anden behandling af din kræft.
- Du ønsker at udgå af forsøget.

Det er helt frivilligt, om du ønsker at deltage i forsøget. Du kan når som helst uden varsel og uden at begrunde det trække dig ud af forsøget. Det kan imidlertid være skæbnesvangert at stoppe behandlingen under forbehandlingen uden efterfølgende stamcelletransplantation. Ved for tidlig afbrydelse af behandlingen med den immunundertrykkende medicin (CSP, MMF og sirolimus) efter stamcelletransplantation, vil der være risiko for afstødning af donors blodstamceller eller livstruende GVHD. Før du udgår af forsøget, anbefaler vi dig at diskutere din beslutning med din kontaktlæge på Rigshospitalet og evt. den læge som henviste dig til transplantation.

### **Hvilke risici er der forbundet med forsøget?**

Der er risici forbundet med at blive behandlet med HCT, og der kan komme bivirkninger. De fleste risici og bivirkninger er forbundet med transplantationsproceduren og varierer fra patient til patient, men da dette forsøg undersøger nye kombinationer af immunundertrykkende mediciner, er det muligt, at bivirkningerne for de enkelte mediciner kan blive værre end nævnt herunder, og at der endog kan komme uventede bivirkninger, som ikke er set før. Disse mediciner er blevet afprøvet hver for sig og i nogle forsøg også i kombination med hinanden hos patienter, som er transplanteret med blodstamceller. Der er dog kun relativt begrænset erfaring med brug af disse mediciner i kombination efter non-myeloablative transplantation eller hos patienter med erkendt organskade af f.eks. lever eller nyre.

Lægen kan ændre på medicinen eller give dig medicin, som kan gøre nogle af bivirkningerne mere tålelige. Hvis bivirkningerne skyldes medicinerne, vil de ofte forsvinde, når behandlingen med dem stoppes. I nogle tilfælde kan bivirkninger fra forsøget, fx GVHD og infektioner, være meget alvorlige, langvarige og/eller livstruende og evt. medføre døden. Tal med din kontaktlæge om disse bivirkninger. Hvis du vil vide mere om bivirkningerne, skal du bede din kontaktlæge eller sygeplejerske om flere oplysninger.

De bivirkninger, som vi kender til, er beskrevet i tabellen herunder. Bivirkningerne er i det følgende inddelt efter, hvor hyppigt de forekommer:

- **Sandsynlige bivirkninger:** Bivirkninger, som kan forekomme hos 10 % af patienterne eller mere (dvs. at 10 patienter eller flere ud af 100 kan få bivirkningen). Visse af disse bivirkninger kan forekomme hos næsten alle patienter.
- **Mindre sandsynlige bivirkninger:** Bivirkninger, som kan forekomme hos 3-9 % af patienterne eller mere (dvs. at 3-9 patienter ud af 100 kan få bivirkningen).
- **Sjældne bivirkninger:** Bivirkninger, som ikke forekommer ret tit, men som kan forekomme hos under 3 % af patienterne (dvs. at 1 eller 2 patienter ud af 100 kan få bivirkningen).

Med alle mediciner eller kombinationer af mediciner kan der forekomme komplikationer eller bivirkninger, som vi ikke kender til.

Sandsynlige bivirkninger	Mindre sandsynlige bivirkninger	Sjældne bivirkninger
Graft-versus-host sygdom	Overfølsomhedsreaktioner (herunder kløen, nældefeber, hedeture, overfølsomhed, kortåndethed, hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet, hududslæt, feber, kulderystelser, muskelstivhed, svære åndedrætsproblemer)	Sår i mund og hals
Kvalme	Gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene)	Hårtab
Opkastning	Afstødning/transplantationssvigt (dvs. når kroppen afstøder de transplanterede donorceller)	Misfarvning af hud eller negle
Diarre	Væskeophobning (opsvulmen eller hævelser)	Negleforandringer
Tab af appetit	Slaphed	Smertefuld brænden i huden på hænder og fødder
Feber	Træthed	Uregelmæssig menstruation eller ophør af menstruation
Nedsat antal hvide blodlegemer (som kan medføre infektion)	Krampeanfald	Ufrugtbarhed (manglende evne til at få børn) hos kvinder eller sterilitet hos mænd
Nedsat antal blodplader (som kan medføre blødning)	Rystelser	Hjertesvigt
Nedsat antal røde blodlegemer (som kan medføre blodmangel, træthed eller kortåndethed)	Muskel- eller ledsmerter	Leversvigt
Infektion	Ødelæggelse af de røde blodlegemer	Hjernesvigt
Uarbejdsdygtighed		Nedsat nyrefunktion eller nyresvigt
		Svigt af lungefunktionen
		Blødning eller svigtende funktion af centralnervesystemet

Udover de ovenfor nævnte bivirkninger er der risiko for organsvigt, herunder af hjerte, nyrer, lunger, hjerne, lever eller andre kropsdele. Risikoen er forhøjet hos de patienter, som allerede har fået kraftig kemoterapi og/eller strålebehandling, eller som har skader på et organ.

Selvom formålet med forsøget er at nedsætte risikoen ved stamcelletransplantationer, **kan bivirkningerne af selve behandlingen være alvorlige og evt. dødelige**. Desuden kan kræften vende tilbage, selvom transplantationen i begyndelsen er vellykket.

Nedenfor beskrives mulige bivirkninger til de enkelte led i behandlingen med HCT:

**Helkropsbestråling (TBI)**

Sandsynlige bivirkninger	Mindre sandsynlige bivirkninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalme</li> <li>• Træthed</li> <li>• Sterilitet og alvorlige genetiske skader på børn, som er undfanget efter transplantationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Midlertidigt hårtab</li> <li>• Opkastning</li> <li>• Diarre</li> <li>• Smertefuld hævelse af spytkirtlen (en kirtel under kinden) i et par dage</li> <li>• Grå stær (uklarhed af øjets linse)</li> <li>• Sekundær kræft</li> <li>• Lungeskader</li> </ul>

Udover de ondartede celler kan TBI ødelægge normale knoglemarvsceller.

TBI er blevet forbundet med sterilitet. Det forventes dog, at risikoen for ufrugtbarhed vil være mindre end risikoen efter transplantation, som bruger højere doser TBI. Selvom TBI teoretisk set kan forårsage skader på børn, som er født af patienter, som har overlevet en transplantation, er hyppigheden af genetiske skader ikke større end i den almindelige befolkning. Der er imidlertid en risiko, og der skal bruges prævention i mindst et år efter transplantationen for at mindske risikoen for graviditet.

Den dosis TBI, som bruges i den non-myeloablative transplantation i forsøget, er ca. en sjettedel af den dosis, som bruges i traditionelle transplantationsforsøg. Der forventes derfor ikke alvorlige, akutte bivirkninger.

Du skal også have foretaget diagnostiske undersøgelser for at følge, hvordan sygdommen udvikler sig (CT-scanning, røntgenundersøgelse af brystet, knoglescanning osv.). Undersøgelserne betyder, at du får en stråledosis, men den er lille sammenlignet med den dosis, du får som led i behandlingen. Undersøgelserne forventes ikke at øge risikoen for dit helbred.

**Fludarabin** er en kemoterapi, som bruges til behandling af blodkræft. Den dosis fludarabin, som bruges i forsøget, er meget mindre end den dosis, som bruges i traditionel behandling af blodkræft. Denne dosis ødelægger ikke de bloddannende celler i knoglemarven, men forårsager en kraftig undertrykkelse af immunsystemet. En undertrykkelse af immunsystemet betyder, at antallet af hvide blodlegemer, som er specialiseret i at beskytte kroppen mod infektioner, nedsættes, eller at blodlegemerne sættes ud af funktion. Det kan øge risikoen for udvikling af infektioner.

Sandsynlige bivirkninger (over 10 %)	Mindre sandsynlige bivirkninger (3-9 %)	Sjældne bivirkninger (under 2 %)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavt antal hvide blodlegemer med øget risiko for infektion (af bakterier, svampe eller virus)</li> <li>• Lavt antal blodplader med øget risiko for blødning</li> <li>• Blodmangel (anæmi)</li> <li>• Infektioner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalme</li> <li>• Diarre</li> <li>• Træthed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opkastning</li> <li>• Problemer med at se eller problemer med øjnene</li> <li>• Følelsesløshed eller prikken i fingre eller tæer</li> <li>• Forvirring (konfusion) eller bevidstløshed</li> <li>• Lungebetændelse</li> </ul>

### Stamcelletransplantation

Vi forventer, at infusionen af donorstamceller ledsages af relativt lette bivirkninger ligesom efter en blodtransfusion. Efter stamcelletransplantationen er der derimod stor risiko for komplikationer, herunder død. Det kan blive nødvendigt med støttende behandling med røde blodlegemer, transfusion af blodplader og behandling med antibiotika. Der kan også komme langtidsskader af organer som følge af strålebehandlingen eller behandlingen med de immun-undertrykkende mediciner. Du kan eventuelt også få bivirkninger, som svarer til dem, som forekommer efter en stamcelletransplantation, som bruger høje doser kemoterapi herunder:

Sandsynlige bivirkninger	Mindre sandsynlige bivirkninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lave blodtal</li> <li>• Feber</li> <li>• Kulderystelser</li> <li>• Kvalme</li> <li>• Infektioner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blødning</li> <li>• Manglende vækst af donorstamceller</li> <li>• Kortåndethed</li> </ul>

Af grunde, som vi ikke har kontrol over, er der hos de patienter, som får en ubeslægtet transplantation, en uhyre lille risiko for at enten

- (i) din ubeslægtede donor ikke er i stand til at donere celler, eller
- (ii) donationen resulterer i et produkt, som ikke kan infunderes sikkert eller er ubrugeligt.

Hvis en af disse meget usandsynlige hændelser indtræffer efter, du har fået din konsoliderende behandling, er der risiko for, at dine egne knoglemarvsceller ikke vil komme sig. Hvis de ikke kommer sig, er den eneste mulighed for at forhindre, at du dør, at finde en anden donor. Det kan være meget vanskeligt. Selvom det lykkes at finde en anden donor, er det ikke sikkert, at transplantationen med de nye donorstamceller vil være vellykket.

**Anlæggelse af centralt venekateter** Et centralt venekateter er en hul slange, som placeres i en stor vene i kroppen. Det bruges til at give intravenøs medicin. Der kan også tages blodprøver fra katetret til laboratorieundersøgelser. Katetret anbringes kirurgisk, ofte i lokalbedøvelse, som kan give let ubehag.



Mindre sandsynlige bivirkninger	Sjældne bivirkninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blodprop (som behandles med en medicin, som opløser blodproppen)</li> <li>• Blødning omkring katetret</li> <li>• Infektion i vævet omkring katetret eller i blodbanen</li> <li>• Rødme af huden på kateterstedet. Det kan kræve behandling med et antibiotikum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En lille risiko for punktering af lungen, mens katetret anbringes</li> <li>• Der kan danne sig en blodprop på spidsen af katetret. Den kan falde af og komme ind i lungerne (lungeemboli). Det kan give kortåndethed og smerte og eventuelt medføre døden.</li> </ul>

### **Graft-versus-host sygdom**

Graft-versus-host sygdom er en kendt komplikation til stamcelletransplantation. Der er forekommet graft-versus-host sygdom hos 50 – 70 % af patienterne i tilsvarende forsøg. GVHD kan være let eller alvorlig og kan kræve længere tids behandling med immun-undertrykkende medicin for at reducere inflammationen. Alvorlig GVHD og de hermed forbundne komplikationer kan medføre døden.

<b>Tidlig eller akut GVHD:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hududslæt</li> <li>• Tab af appetit, mavekramper, diare eller følelse af mæthed</li> <li>• Problemer med leveren (fx gulsot)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemer med maven, herunder mave-tarm blødning</li> <li>• Kvalme</li> <li>• Opkastning</li> </ul>

<b>Kronisk GVHD kan forekomme efter transplantationen og kan involvere ovenstående symptomer plus:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemer med øjnene</li> <li>• Problemer med huden</li> <li>• Problemer med leveren</li> <li>• Problemer med leddene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemer med munden, læberne og halsen</li> <li>• Tørhed af mund og/eller øjne</li> <li>• Lungeskader</li> <li>• Hårtab</li> </ul>

I dette forsøg bruges tre mediciner (ciclosporin, mycofenolatmofetil og sirolimus) i forskellige kombinationer for at forebygge GVHD. Bivirkningerne af disse mediciner er nævnt herunder.

### **Mycofenolatmofetil (MMF)**

MMF er en medicin, som bruges til at undertrykke immunsystemet ved stamcelletransplantation. Medicinen tåles forholdsvis godt af patienter, som har fået foretaget en non-myeloablative transplantation. Der er et mindre antal patienter, som har fået foretaget transplantation af solide organer, og som fik et reversibelt fald i antallet af røde eller hvide blodlegemer, mens de fik MMF. Desuden er der indberetninger om tilfælde af Pure Red Cell Aplasia (PRCA) hos patienter, som har fået MMF. PRCA er en tilstand, hvor knoglemarven holder op med at danne røde blodlegemer. PRCA kan i nogle tilfælde gå tilbage (revertere), hvis dosis af

MMF nedsættes, eller behandlingen stoppes helt. Dine blodtal vil blive kontrolleret nøje, og hvis de falder meget, kan det blive nødvendigt at nedsætte dosis af MMF eller stoppe behandlingen.

Der er forekommet tilfælde af progressiv, multifokal leukoencefalopati hos nogle patienter, som fik MMF. PML er en sjælden sygdom, som påvirker centralnervesystemet, og som oftest forekommer hos patienter med nedsat immunsystem. Den indtræffer, hvis polyomavirus (eller JC virus) aktiveres, og den kan forårsage neurologiske symptomer, herunder slaphed af den ene side af kroppen, tab af følelser, forvirring, kognitive vanskeligheder og koordinationstab. Det kan medføre vedvarende invaliditet og kan nogle gange være dødelig. Du skal omgående fortælle det til din kontaktlæge, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

MMF har forårsaget fødselsskader hos mennesker. Den amerikanske sundhedsstyrelse (Food and Drug Administration) kræver, at kvinder, som deltager i dette forsøg, anvender mindst to former for prævention, hvis de kan få børn og ikke er seksuelt afholdende.

**TIL KVINDER, SOM KAN BLIVE GRAVIDE:** Der kan forekomme fødselsskader, hvis du får MMF, mens du er gravid. Som nævnt ovenfor skal du anvende 2 former for sikker prævention, hvis du kan få børn og er seksuelt aktiv. Du skal tale med din læge om, hvilke former for fødselskontrol, der er bedst for dig. Hvis du bliver gravid, mens du får MMF, skal du straks informere din kontaktlæge og det koordinerende center for forsøget. Du må ikke amme, mens du får MMF.

Sandsynlige bivirkninger	Mindre sandsynlige bivirkninger	Sjældne bivirkninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kvalme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opkastning</li> <li>Diarre og maveubehag</li> <li>Reduktion i antallet af røde blodlegemer, som er reversibel</li> <li>Nedsat antal hvide blodlegemer med øget risiko for infektion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blødning i mave og tarm (blod i afføringen)</li> <li>Sekundær kræft</li> </ul>

### Ciclosporin (CSP)

CSP er en medicin, som bruges til at undertrykke immunsystemet.

Sandsynlige bivirkninger	Mindre sandsynlige bivirkninger	Sjældne bivirkninger
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kvalme (efter indtagelse gennem munden)</li> <li>Opkastning (efter indtagelse gennem munden)</li> <li>For højt blodtryk (hypertension)</li> <li>Rysten af hænderne (tremor)</li> <li>Øget hårvækst</li> <li>Virkninger på psykiske funktioner</li> <li>Tab af magnesium, calcium og kalium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hovedpine</li> <li>Smertefuld følelse i hænder og fødder, som forsvinder, når GVHD bedres, eller når indtagelsen af ciclosporin skiftes fra intravenøs indgift til indtagelse gennem munden.</li> <li>Ændringer i lever- eller nyrefunktion</li> <li>Ændringer i hvor klart, man tænker</li> <li>Stigning i kolesterol og triglycerider</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der er patienter, som har fået kramper, men det er uvist, om det skyldes CSP, anden medicin eller en kombination af mediciner.</li> <li>Nyreskader, som er svære nok til at kræve brug af intravenøs tilførsel af væske eller brug af en kunstig nyre (dialyse).</li> <li>Ødelæggelse af de røde blodlegemer (hæmolyse), som kan medføre afbrydelse eller ophør af behandlingen med ciclosporin.</li> <li>Hjerneblødning (det vides ikke, om det skyldes CSP)</li> </ul>

Hvis du har dårlig nyrefunktion før transplantationen, er der øget risiko for, at du kan få nyresvigt, som kræver behandling med en kunstig nyre (hæmodialyse). Der er en lille risiko for, at du kan få en sekundær kræft som resultat af behandlingen.

CSP bivirkninger er normalt reversible, dvs. de forsvinder igen, hvis dosis sættes ned. Under behandlingen måles koncentrationen af CSP i blodet for at kontrollere, om der er øget risiko for bivirkninger, som kan kræve, at dosis ændres. Der er risiko for, at en mindre procentdel af patienterne kan udvikle en sekundær kræft, som resultat af denne behandling.

### **Sirolimus (rapamycin)**

<b>Sandsynlige bivirkninger</b>	<b>Mindre sandsynlige bivirkninger</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forhøjet blodtryk</li> <li>• Hovedpine eller rysten</li> <li>• Ændrede koncentrationer af magnesium og kalium i blodet</li> <li>• Nedsat nyrefunktion</li> <li>• Hvis indholdet af fedtstoffer i blodet (triglycerider og kolesterol) stiger, kan det blive nødvendigt at bruge medicin, som får det til falde igen</li> <li>• Der kan komme ødelæggelse af de røde blodlegemer (hæmolyse)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krampeanfald</li> <li>• Nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse)</li> <li>• Nogle patienter har fået krampeanfald, men det vides ikke, om det skyldes sirolimus, anden medicin eller en kombination af mediciner</li> <li>• Tab af nyrefunktion</li> <li>• Lavt antal hvide blodlegemer med øget risiko for infektion (med bakterier, svampe eller virus)</li> <li>• Lavt antal blodplader med øget risiko for blødning</li> <li>• Blodmangel (anæmi)</li> <li>• Infektioner</li> <li>• Sløret syn</li> </ul>

Nogle af disse bivirkninger er normalt reversible, dvs. de forsvinder igen ved nedsættelse af dosis eller ophør med medicinen.

### **Kombinationer af immun-undertrykkende mediciner**

De anvendte præparater er undersøgt hver for sig og i kombination med hinanden hos patienter, som har fået foretaget stamcelletransplantation. Der er dog kun begrænsede erfaringer med disse mediciner hos patienter, som har fået foretaget non-myeloablative transplantationer eller hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Formålet med forsøget er at nedsætte hyppigheden af akut GVHD ved at give en kombination af immun-undertrykkende mediciner. Det er sandsynligt, at kombinationen vil undertrykke immunsystemet mere, end hvis medicinerne blev givet alene. Det er endvidere muligt, at kombinationen af immun-undertrykkende mediciner kan medføre sværere bivirkninger end de bivirkninger, som er nævnt ovenfor for de enkelte mediciner. Der kan endog komme uventede bivirkninger, som ikke er set før. De mest sandsynlige bivirkninger af kombinationen af immun-undertrykkende mediciner er nyresvigt, ødelæggelse af de røde blodlegemer eller alvorlige infektioner. Disse bivirkninger forsvinder som regel igen, men ikke altid. Bivirkningerne kan medføre døden.

### **Afstødning af transplantatet**

Der er patienter i tilsvarende forsøg, som har fået foretaget en transplantation med blodstamceller fra en ubeslægtet donor, og hos hvem transplantatet er blevet afstødt. Efter afstødning af transplantatet vendte de oprindelige blodceller tilbage hos de fleste patienter og i det oprindelige antal. Hos de fleste patienter var det nødvendigt med transfusion af røde blodlegemer eller blodplader, indtil blodtallene var blevet normale. Hos ca. 15 % af de patienter, som fik transplantatet afstødt, blev blodtallene ikke normale igen, og de døde af

komplikationer, som skyldtes de lave blodtal. Der er derfor risiko for, at dine blodtal ikke bliver normale, hvis transplatatet afstødes, og at du kan dø på grund af det.

### **Risiko for ufødte**

Du må *ikke* blive gravid eller blive far, mens du er i forsøget. Det er IKKE dokumenteret, at behandlingerne i forsøget er sikre på noget tidspunkt under graviditet. Du kan derfor ikke deltage i forsøget, hvis du er gravid eller ammer. Kvinder, som kan blive gravide, eller mænd, som kan få børn, skal bruge to former for sikker prævention i et år efter transplantationen. Sikker prævention defineres som følger: 1) vedvarende brug af p-piller 2) prævention med indsprøjtninger (Depo-Provera) 3) sterilisation ved lukning af æggelederne (hos kvinder) eller overskæring af sædstrengene (hos mænd) 4) opsætning af spiral og 5) brug af pessar med sæddræbende creme og/eller kondom med sæddræbende skum ved alle samlejer. Hvis du som mand har en kvindelig partner i den fødedygtige alder, skal din partner anvende en af ovennævnte præventionsmetoder.

### **Sterilitet og mænd og kvinders fremtidige muligheder for at få børn**

Kemoterapi og/eller strålebehandling kan påvirke frugtbarheden. Mandlige patienter kan blive sterile (dvs. de bliver ude af stand til at danne sædceller). Kvindelige patienter kan få uregelmæssige menstruationer eller blivende ophør af menstruation. Det BETYDER IMIDLERTID IKKE, AT DU IKKE KAN BLIVE GRAVID ELLER FAR, og du skal stadig bruge sikker prævention i mindst et år efter transplantationen. Skader på reproduktionsvævet kan medføre fødselsskader eller blivende manglende evne til at få børn eller blive gravid. Du bør snakke grundigt med din kontaktlæge om disse forhold, før du beslutter dig for at deltage i forsøget.

### **Er der nogle fordele ved at deltage i forsøget?**

Der kan måske og måske ikke være fordele ved at deltage i forsøget. Det er først og fremmest muligt, at behandlingen virker på din kræft og har mindre risici end brug af højdosis strålebehandling og kemoterapi. Endvidere kan din deltagelse i forsøget måske medvirke til, at der fremkommer viden, som kan hjælpe behandlingen af fremtidige patienter.

### **Hvad sker der, hvis der fremkommer nye oplysninger, mens jeg er i forsøget, som kan påvirke mit helbred?**

Hvis vi får kendskab til nye oplysninger, som kan have betydning for dit helbred, velfærd, sikkerhed eller villighed til at blive i forsøget, vil du få det at vide af din kontaktlæge. Måske blive du bedt om at underskrive en ny samtykkeerklæring, hvis du på det tidspunkt ønsker at fortsætte i forsøget.

### **Er der andre behandlingsmuligheder?**

I stedet for at deltage i forsøget kan du beslutte dig for:

- at blive stamcelletransplanteret på ellers identisk vis udenfor forsøget.
- endelig er der selvfølgelig mulighed for helt at aflyse din stamcelletransplantation hvis du alligevel ikke ønsker den og fortsætte med behandling via din henvisende læge.

Du skal tale med din kontaktlæge om disse muligheder, før du beslutter dig for at deltage i forsøget.

### **Hvordan vil oplysningerne om mig blive behandlet fortroligt?**

Alle institutioner og enkeltpersoner, som er ansvarlige for forsøget, vil behandle dine personlige oplysninger så fortroligt som muligt og sørge for, at de kun videregives i overensstemmelse med de gældende love og regulativer samt denne samtykkeerklæring. Det er dog ikke muligt at garantere fuld fortrolighed. Udover, at oplysningerne kan videregives i overensstemmelse med de gældende love og regulativer, har de nedennævnte institutioner adgang til at gennemgå eller kopiere dine forsøgsjournaler med henblik på kvalitetssikring og dataanalyse. Journalerne vil identificere dig ved navn og vil indeholde fx din sygejournal, sygehistorie, resultater af dine blodprøver og undersøgelser samt rapporter om din behandling og dine kontrolbesøg. I alle offentliggjorte rapporter vil du blive identificeret ved et unikt patientnummer.

### **Hvem vil have adgang til de oplysninger om mig, som indsamles under forsøget?**

Din deltagelse i forsøget og kopier af dine samtykkeerklæringer vil være faste bestanddele af din sygejournal.

Enkeltpersoner fra Fred Hutchinson Cancer Research Center vil få brug for at gennemgå de journaler, som identificerer dig ved navn, for at kunne bedømme resultaterne af forsøget. Personerne omfatter investigatorene, som er direkte involveret i forsøget, samt institutionelle komiteer og administrativt personale, som har ansvaret for at gennemgå forsøgets sikkerhed og fremadskriden. Derudover vil lægemiddelkontrolmyndigheder i Danmark og i udlandet samt Den Videnskabetiske Komite kunne få adgang til din sygejournal for at kontrollere de indsamlede informations rigtighed. Det samme gælder Københavns Universitetshospitals GCP-enhed, der løbende overvåger at de indsamlede oplysninger om dig er korrekte.

Da en ubeslægtet donor fra et Donor Program Registry kan have leveret de perifere blodstamceller til din transplantation, skal det register, som leverer disse celler, have adgang til din sygejournal. Donor Program Registry holder regnskab med ubeslægtede donorer og matcher donorerne til patienterne.

### **Er der udgifter forbundet med forsøget?**

Omkostningerne i forbindelse med hospitalsbehandling af deltagere i forsøget betales af det offentlige på samme måde som for patienter, der transplanteres udenfor forsøget. Deltagere i forsøget er dækket af Patientforsikringen på samme måde som patienter, der ikke indgår i forsøget. Du har også mulighed for at klage ved Patientklagenævnet som ved al anden behandling. Der modtages ikke økonomisk støtte fra firmaer, og der er heller ikke i forbindelse med dette forsøg økonomisk udbytte for den ansvarlige læge eller for personalet.

Udgifter til forsøget finansieres af forskningskontoen på Hæmatologisk Klinik, Rigshospitalet.

Du får ikke betaling for at deltage i forsøget.

### **Har jeg pligt til at deltage i forsøget?**

Du har ikke pligt til at deltage i forsøget. Din beslutning er helt frivillig, og du skal først træffe den, når du har forstået alle behandlingsmuligheder og risici, som er forbundet med at deltage i forsøget.

Hvis du har spørgsmål om forsøget, skal du tale med din kontaktlæge om det eller med een af de 2 danske kontaktpersoner, som er nævnt på forsiden af samtykkeerklæringen. Du skal ikke underskrive samtykkeerklæringen, før du har haft mulighed for at stille spørgsmål og har fået tilfredsstillende svar. Det kan også være, du ønsker at tale med en pårørende eller en ven om forsøget.

### **Hvilke rettigheder har jeg som deltager i forsøget?**

Du har ret til at blive fuldstændigt informeret om forsøget og dets mulige risici. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Du har ret til at stille spørgsmål til læger, sygeplejersker og farmaceuter og ret til at se din journal. Du har altid ret til at blive behandlet med værdighed og respekt af personalet.

Se også det vedlagte bilag bagest i denne information: ”Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt” fra Etisk komite.

Du har også ret til ikke at deltage i forsøget. Selvom du accepterer at deltage, kan du når som helst trække dig ud af forsøget uden at blive straffet eller miste de fordele, du allerede har. Før du trækker dig ud af forsøget, skal du meddele det til din kontaktlæge og til en af de personer, som er involveret i forsøget. Det vil sikre, at den person, som overvåger forsøget, vil fortælle dig om den risiko, du løber ved at trække dig ud af forsøget. Din efterfølgende behandling af lægerne på Rigshospitalet og din henvisende læge ikke blive påvirket af udtrækning fra forsøget. Din beslutning vil ikke påvirke din rutinemæssige medicinske behandling, dit forhold til de personer, som behandler dig eller dit forhold til forsøgspersonalet. Hvis du vælger at gå ud af forsøget, vil du fortsat få medicinsk behandling.

Data Safety Monitoring Board er en uafhængig gruppe af eksperter, som vil gennemgå data fra forsøget med jævne mellemrum. Hvis der fremkommer nye oplysninger om forsøget, som kan påvirke dit helbred, velfærd eller din villighed til at fortsætte i forsøget, vil din kontaktlæge fortælle dig det. Til den tid vil du måske også blive bedt om at underskrive en ny samtykkeerklæring.

**Hvis du ønsker yderligere information om forsøget og om de lægemidler, som anvendes i forsøget og deres bivirkninger, kan du spørge din kontaktlæge på transplantationsafdelingen, Rigshospitalet.**

**Din kontaktlæge træffes via Hæmatologisk Klinik L 4041 Tlf. : 35454041**

### **Den ansvarlige projektsygeplejerske kan kontaktes:**

Louise Lykke Steenhof

Hæmatologisk Klinik 4032

Rigshospitalet

Tlf. : 35457505

### **Hvor kan jeg få flere oplysninger om kræft og om behandlingen af kræft?**

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om de lægemidler, som anvendes i forsøget og deres bivirkninger, kan du spørge din kontaktlæge eller en af kontaktpersonerne nævnt på forsiden.

Du kan besøge Kræftens Bekæmpelses hjemmeside [www.cancer.dk](http://www.cancer.dk) eller den amerikanske National Cancer Institutes hjemmeside [cancer.net](http://cancer.net)<sup>TM</sup>: comprehensive clinical trials information

<http://cancer.net>.nci.nih.gov.

Du vil få en kopi af denne patientinformation. Du kan også bede om en kopi af protokollen.

### SAMTYKKE TIL AT DELTAGE I FORSKNINGSFORSØGET

#### Et fase II multicenterforsøg til vurdering af immunsuppression med sirolimus i kombination med cyklosporin og mycofenylatmofetil til forebyggelse af akut GVHD efter non-myeloablative HLA klasse I eller II uforligelig donor hæmatopoietisk celletransplantation

Jeg har læst denne deltagerinformation grundigt. Forsøget er blevet forklaret for mig. Jeg har forstået, at det er mit eget valg, om jeg vil deltage i forsøget eller ej. Jeg er klar over de eventuelle risici og fordele, der er ved at deltage i forsøget. Jeg har haft mulighed for at stille spørgsmål om forsøget, og alle spørgsmål er blevet tilfredsstillende besvaret.

Hvis der fremkommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om mig i forskningsprojektet ønsker jeg information herom: ja: \_\_\_nej: \_\_\_(sæt x)

**Jeg accepterer at deltage i forsøget.**

\_\_\_\_\_

Forsøgsdeltager

\_\_\_\_\_

Dato

\_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver

### ERKLÆRING AF LÆGEN

Jeg har diskuteret det ovennævnte forsøg, herunder forsøgets formål, procedurer, risici og fordele samt mulige alternativer, med den person, som har underskrevet ovenfor. Alle punkter i samtykkeerklæringen blev gennemgået og diskuteret med patienten. De særlige problemer, som patienten havde, blev noteret ned og behørigt behandlet. Jeg opfordrede patienten til at stille spørgsmål, og jeg besvarede alle spørgsmål, så godt jeg kunne. Deltageren er klar over, at han/hun har et valg med hensyn til at deltage i forsøget. Deltageren vil få udlevet en underskrevet kopi af denne samtykkeerklæring

\_\_\_\_\_

Lægens underskrift

\_\_\_\_\_

Dato

\_\_\_\_\_

Lægens navn og titel med blokbogstaver

\_\_\_\_\_

**Fuldmagtserklæring til forsøget****Et fase II multicenterforsøg til vurdering af immunsuppression med sirolimus i kombination med cyklosporin og mycofenylatmofetil til forebyggelse af akut GVHD efter non-myeloablative HLA klasse I eller II uforligelig donor hæmatopoietisk celletransplantation**

Jeg giver min fuldmagt til at mine patientoplysninger kan blive set af en repræsentant fra The Fred Hutchinson Cancer Research Center (FHCRC) og/eller Københavns Universitetshospitals GCP-enhed og/eller danske og udenlandske lægemiddelkontrolmyndigheder samt Den Videnskabetiske komite under og efter forsøget i indtil 10 år efter forsøgets afslutning med det formål at monitorere og kontrollere oplysningernes rigtighed. Denne fuldmagt kan til enhver tid tilbagekaldes.

---

Patientens underskrift

---

Dato

---

Patientens navn med blokbogstaver



**Fuldmagtserklæring til udveksling af personoplysninger:**

**Forsøgets titel:** ”At bestemme det mest lovende immunosuppressionsregime til forebyggelse af akut graft-versus-host-sygdom (GVH) efter hæmatopoietisk celletransplantation med ubeslægtet donor og non-myeloablative konditionering hos patienter med hæmatologisk malign sygdom.”

Jeg er informeret om og giver min fuldmagt til, at Rigshospitalet sender mine personoplysninger via fax til medarbejdere fra Washington universitet, USA og Fred Hutchinson Cancer Research Center, USA.

En fax frembyder ikke samme risici som eksempelvis en e-mail, idet en fax ikke har nogen forbindelse med internettet. Efter at Washington universitet og Fred Hutchinson Cancer Research Center har modtaget dine personoplysninger via fax, bliver oplysningerne tastet manuelt ind i et elektronisk system. Dette elektroniske system har kun autoriserede personer ved Washington universitet og Fred Hutchinson Cancer Research Center adgang til. Der vil ikke være nogen personer, som ikke er tilknyttet dette forsøg, som vil få adgang til dine personoplysninger. De personoplysninger som bliver sendt til USA omfatter de oplysninger, som fremkommer i forsøget. Rigshospitalet sender ikke dit CPR-nr. eller dit navn med, hvorved dine personoplysninger herved er delvist anonymiseret.

På nuværende tidspunkt, er det nedennævnte personer der er tilknyttet forsøget der får adgang til personoplysningerne, men dette kan naturligvis ændre sig over tid. Du vil *ikke* blive informeret om udskiftninger i personkredsen. Såfremt det bliver nødvendigt at tilknytte flere institutioner end Washington universitet, USA, og Fred Hutchinson Cancer Research Center, USA, til forsøget, vil du blive spurgt om tilladelse til dette.

Investigators		Phone
Brenda M. Sandmaier, MD	Member, FHCRC, Professor of Medicine, UW <sup>1</sup>	(206) 667-4961
David Maloney, MD, PhD	Member, FHCRC, Professor of Medicine, UW	(206) 667-5616
o.a		
Statistician:		
Barry Storer, PhD	Member, FHCRC, Affiliated Associate Professor of Biostatistics, UW	(206)-667-6151

Fuldmagten er gældende i hele perioden for forsøget samt ti år efter, at forsøget er afsluttet.

Din fuldmagt kan til enhver tid tilbagetrækkes, og alle personoplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt.

Forsøgsdeltagerens navn : \_\_\_\_\_

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

<sup>1</sup> Washington universitet, USA

## **Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt.**

Som deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine

blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven

- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Maj 2008

# Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

---

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk).

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.*

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

Den Videnskabetiske Komité for Region  
Sjælland  
Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44  
E-mail: [RH-komite@regionsjaelland.dk](mailto:RH-komite@regionsjaelland.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite](http://www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite)

De Videnskabetiske Komiteer for Region  
Syddanmark (2 komiteer)  
Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 /  
29 20 22 52 / 29 20 12 03  
E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

De Videnskabetiske Komiteer for Region  
Midtjylland (2 komiteer)  
Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 /  
78 41 01 83  
E-mail: [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk)  
Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

Den Videnskabetiske Komité for Region  
Nordjylland  
Tlf. 97 64 84 40  
E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)  
Hjemmeside: [www.vek.rn.dk](http://www.vek.rn.dk)

Den Nationale Videnskabetiske Komité  
Tlf.: +45 72 26 93 70  
E-mail: [dketik@dketik.dk](mailto:dketik@dketik.dk)  
Hjemmeside: [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk)