

INCYTE Deltagerinformation vedrørende deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsforsøg – forlængelsesdel af DEL 1

Forsøgstitel: Et fase 2/3-forsøg med itacitinib og kortikosteroider som indledende behandling af kronisk graft-versus-host sygdom (GRAVITAS-309)	Forsøgslæge: Brian Thomas Kornblit
Protokolnummer: INCB 39110-309	Forskningscenter: Afdeling for blodsygdomme, Rigshospitalet (Københavns Universitetshospital), Blegdamsvej 9, 2100 København.
Forsøgets sponsor Incyte Corporation	Døgntelefon: +45 35 45 06 41
EudraCT-nummer: 2018-001606-29	

Introduktion

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ("forsøg"), hvis formål det er, at få besvaret visse specifikke behandlingsrelaterede spørgsmål. Forsøget bliver udført af overlæge Brian Thomas Kornblit fra Rigshospitalet i samarbejde med medicinalvirksomheden Incyte Corporation ("Sponsor").

Forskningsprojekter er frivillige, hvilket betyder, at du kan vælge ikke at deltage, eller at du til enhver tid kan forlade forsøget uden at give en grund. Hvis du beslutter dig for ikke at deltage eller at forlade forsøget før tid, vil det ikke påvirke din fremtidige behandling eller andre rettigheder. Tag dig tid til at læse informationen omhyggeligt igennem og drøft dem med hvem du ønsker, herunder venner og familie.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du vil få mulighed for at stille spørgsmål.

Du opfordres også til at læse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", der er udarbejdet af den Nationale Videnskabsetiske Komité, som du vil få udleveret sammen med denne informerede samtykkeerklæring.

Forsøget er godkendt af de Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden og af Lægemiddelstyrelsen.

Formål

Kronisk graft-versus-host-sygdom (GVH) er en hyppig bivirkning efter en knoglemarvstransplantation fra en beslægtet eller en ubeslægtet donor. Standardbehandlingen involverer kortikosteroider.

Itacitinib er et forsøgslægemiddel, der undersøges af Incyte Corporation ("sponsoren") med henblik på behandling af kronisk GVH. "Forsøgslægemiddel" betyder, at itacitinib endnu ikke er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller andre myndigheder til brug som receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin.

Formålet med forskningsforsøget i forlængelsesdelen af Del 1 er at vurdere, hvor sikkert og veltolereret forsøgslægemidlet itacitinib er i kombination med kortikosteroider sammenlignet med

kortikosteroider alene, samt at bestemme startdosis af itacitinib for Del 2 hos patienter med kronisk GVH. Dette forsøg vil også bedømme, hvordan disse lægemidler nedbrydes i kroppen og udskilles og undersøge de virkninger, lægemidlerne kan have på din sygdom.

Når itacitinib nævnes alene i hele dette dokument, kaldes det "forsøgslægemiddel". Men når itacitinib nævnes sammen med kortikosteroider, kaldes de samlet "forsøgskombinationen".

Forsøgsplan

Omkring 401 deltagere med kronisk GVH vil deltage på ca. 142 forsøgscentre forskellige steder i verden. I Danmark vil ca. 5 forsøgspersoner deltage.

Forsøget består af Del 1, forlængelsesdelen af Del 1 og Del 2. Du bliver bedt om at deltage i forlængelsesdelen af Del 1. Der vil blive tilmeldt ca. 140 patienter til forlængelsesdelen af Del 1.

Del 1

I Del 1 af dette forsøg fik en lille gruppe deltagere en daglig dosis på enten 200 mg eller 300 mg itacitinib i kombination med et kortikosteroid. Del 1 er en ikke-blindet del af forsøget, hvilket betyder, at både deltageren og deres forsøgslæge ved, hvilket forsøgslægemiddel deltageren får. Tilmeldingen til denne del er lukket.

Forlængelsesdelen af Del 1 er en ikke-blindet del af forsøget, og deltagere bliver randomiseret (tilfældigt tildelt, som at slå plat og krone) til 1 af følgende 4 behandlingsgrupper:

- itacitinib 300 mg dagligt plus kortikosteroider (behandlingsgruppe A)
- itacitinib 400 mg dagligt plus kortikosteroider (behandlingsgruppe B)
- itacitinib 300 mg to gange dagligt plus kortikosteroider (behandlingsgruppe C)
- kortikosteroider alene (behandlingsgruppe D)

Del 2

Del 2 er et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg til evaluering af itacitinib/placebo, der administreres i den dosis, som blev valgt i forlængelsesdelen af Del 1 i kombination med kortikosteroider. 'Dobbeltblindet forsøg' betyder, at hverken deltageren eller forsøgslægen ved hvilken behandling der gives. I Del 2 vil ca. 246 deltagerne blive tilfældigt tildelt (som at slå plat og krone) den dosis, der blev valgt i forlængelsesdelen af Del 1.

Du vil kun kunne deltage i forlængelsesdelen af Del 1, så længe lægen vurderer, at du vil have gavn af forsøgsbehandlingen uden uacceptable bivirkninger. Det vides ikke på forhånd, hvor længe du kan forblive i forsøget, fordi hver patient reagerer forskelligt på behandlingen. Du vil højst kunne deltage i forsøget i op til 38 måneder, hvilket omfatter 28 dage til udførelse af screening, behandling i op til 36 måneder, og 30 dage til sikkerhedsopfølgning.

Mens du deltager i dette forsøg, må du ikke deltage i andre forsøg med lægemidler.

Hvis du ikke er villig til at følge de procedurer, der indgår i forsøget, bør du ikke deltage. Du vil få mulighed for at stille eventuelle spørgsmål, du måtte have. Du bør ikke indvilge i at deltage i forsøget, før alle dine spørgsmål er blevet besvaret tilfredsstillende.

Forsøgslægemidlet

Itacitinib (INCB039110) er et forsøgslægemiddel, der er udviklet af Incyte Corporation ("sponsor"). Itacitinib er et testpræparat. Testpræparat betyder, at Lægemiddelstyrelsen ikke har godkendt salg eller brug af itacitinib, men de har godkendt dets brug i dette forskningsforsøg. Kortikosteroider er kunstige binyrebarkhormoner, som anvendes til behandling af en lang række sygdomme.

Kortikosteroider hæmmer immunsystemet og anvendes til at behandle moderat og svær kronisk GVH.

Hvordan gives forsøgskombinationen?

Forsøgslægemidlet er en tablett, som skal tages med et glas vand på samme tidspunkt hver dag. Afhængigt af hvilken behandlingsgruppe du er blevet tildelt, vil du blive bedt om, i kombination med kortikosteroider, at tage enten 3 eller 4 tabletter på 100 mg én gang dagligt, 3 tabletter på 100 mg to gange dagligt, eller kortikosteroider alene. Forsøgslægen vil drøfte den passende dosis kortikosteroider med dig.

Ved nogle besøg vil du blive bedt om ikke at tage dit forsøgslægemiddel, før forsøgslægen har undersøgt dig. For eksempel kræver nogle besøg, at du faster (ikke spiser eller drikker noget bortset fra vand) i mindst 8 timer før dit besøg og i op til 1 time efter, at du har taget dit forsøgslægemiddel. Du vil få udleveret et påmindelseskort for at hjælpe dig med at huske, ved hvilke besøg dette vil finde sted, og hvornår der skal tages blodprøver til at bestemme forsøgslægemiddelniveauet i den første måned. Af hensyn til din sikkerhed er der nogle lægemidler, du ikke må tage under forsøget, og forsøgslægen vil drøfte disse med dig. Hvis du tager nogen af disse lægemidler, og ikke er i stand til eller villig til at stoppe med at tage dem før du indgår i forsøget, kan du ikke deltage.

Det er vigtigt, at du spørger forsøgslægen, inden du starter med at tage ny medicin (herunder vitaminer og naturlægemidler).

Du bør undgå granatæble og granatæblejuice såvel som grapefrugt og grapejuice, mens du deltager i dette forsøg. Det kan forstyrre den måde, din krop omsætter forsøgslægemidlet på.

Hvis du oplever bivirkninger og/eller ændringer i din medicinering mellem besøgene, skal du kontakte forsøgslægen.

Fordele

Fordelene ved forsøgslægemidlet til behandling af kronisk GVH kendes endnu ikke, og derfor er det muligt, at du ikke vil få nogen gavn af behandlingen.

Andre muligheder

Hvis du vælger ikke at deltage i forsøget, vil lægen drøfte andre behandlingsmuligheder med dig.

Undersøgelser og procedurer

Besøg vil finde sted ugentligt i de første 28 dage af behandlingen og derefter hver 28. dag. Der vil være et ekstra besøg på dag 180 mellem besøgene på dag 168 og dag 196, efter du er startet med forsøgskombinationen.

Når behandlingsperioden er fuldført, eller hvis du eller forsøgslægen vælger at stoppe forsøgsbehandlingen, vil der være et besøg 30 til 35 dage efter du ophørte med forsøgskombinationen. Hvis du stopper med forsøgslægemidlet af andre årsager end progression af din kronisk GVH, vil du indgå i forsøgets "GVH-opfølgingsperiode" i maksimalt 2 år. I det første år vil du blive bedt om at besøge klinikken hver 28. dag. I det andet år vil du blive bedt om at besøge klinikken hver anden måned. Forsøgspersonalet vil foretage undersøgelser af dine kronisk GVH-symptomer.

Hvis du stopper med forsøgslægemidlet på grund af forværring af din kronisk GVH, vil du indgå i forsøgets langsigtede opfølgning, under hvilken forsøgspersonalet vil kontakte dig mindst hver anden måned i op til to år for at indsamle oplysninger om dit helbred. Disse oplysninger kan indsamles via telefon, e-mail, besøg eller fra din patientjournal.

Det er vigtigt at huske at medbringe alle (brugte og ubrugte) beholdere med forsøgslægemiddel ved hvert besøg.

I nedenstående skema kan du se hvilke undersøgelser, der skal udføres og det tidspunkt, de skal udføres på.

Forsøgsprocedure	Besøgsplan D = Dag
Gennemgang af din sygehistorie	Screening
Gennemgang af tidligere og nuværende medicin	Screening og ved alle besøg
Helbredsundersøgelse (puls, blodtryk og temperatur, højde og vægt)	Screening og ved alle besøg
Gennemgang af eventuelle bivirkninger	Screening og ved alle besøg
Gennemgang af dit daglige funktionsniveau	Screening og ved alle besøg
Elektrokardiogram (EKG)	Screening og behandlingsafsluttende besøg. Denne test kan også udføres ved besøg under behandlingen, som anvist af din forsøgslæge.
Rutinemæssige blodprøver (10 ml på hvert tidspunkt)	Der indsamles blodprøver ved Screening og ved alle besøg. Blodprøver med henblik på at måle funktionen af din lever, nyrer, knoglemarv og andre organer.
Forskningsblodprøver til farmakokinetik (ca. som anført ovenfor, 5 ml hvert tidspunkt)	Du vil få taget en prøve, før du tager forsøgslægemiddelet. Du vil blive bedt om at notere tidspunktet for dit sidste måltid før besøget på påmindelseskortet. Forsøgslægen vil påminde dig om at faste og ikke at tage dit forsøgslægemiddel, før du møder op på klinikken disse dage. <ul style="list-style-type: none"> • Du vil få taget en blodprøve før du tager forsøgslægemidlet og 1, 2 og 5 timer efter, at du har taget forsøgslægemidlet på dag 1, dag 7 og dag 28. • Forsøgspersoner, som deltager i behandlingsgruppe D, vil ikke få taget forskningsblodprøver til farmakokinetik.
Forskningsblodprøver (ca. 65 ml i løbet af forsøget)	Blodprøvetagning til forskningsblodprøver for at undersøge aktiviteten af forsøgslægemidlet og hvordan kroppen reagerer på behandling på dag 1, 14, 28 og derefter hver 28. dag under behandling indtil D180 og derefter ved det behandlingsafsluttende besøg.

Forsøgsprocedure	Besøgsplan D = Dag
Blodgraviditetstest (ca. 5 ml) (kun kvinder i den fødedygtige alder)	Screening og behandlingsafsluttende besøg
Graviditetstest ved brug af urin eller blod (ca. 5 ml) (kun kvinder i den fødedygtige alder)	Hver 28. dag under behandling Hvis en uringraviditetstest er positiv, bekræftes resultaterne med en yderlig graviditetstest ved hjælp af en blodprøve.
Monitorering af infektion	Ved screening vil du blive undersøgt for eventuelle tegn på infektion baseret på din forsøgslæges standardpraksis. Dette kan omfatte ca. 5-10 ml blod. Alle alvorlige infektioner skal behandles, før du starter med forsøgslægemidlet. Under forsøget kan din forsøgslæge kontrollere dig for tegn på infektion.
HIV-screening: en test til at undersøge for HIV-infektion, hvis HIV-status er ukendt.	HIV-testen indsamles ved screeningsbesøget for at undersøge for HIV-infektion. Deltagere med aktiv HIV-infektion er udelukket fra forsøget. Der vil blive indsamlet ca. 10 ml til denne test. Hvis det kræves følgende national lovgivning, skal forsøgslægen eller forsøgspersonalet rapportere et positivt testresultat til de lokale sundhedsmyndigheder.
Hepatitis-screening	Hepatitis-testen vil blive taget ved screeningsbesøget for at undersøge for hepatitis B og C. Der tages ca. 10 ml blod til denne test. Forsøgslægen eller forsøgspersonalet vil fortælle dig, om resultaterne af disse hepatitis-tests er positive. Resultaterne af disse tests skal være negative, for at du kan indgå i forsøget. Hvis det kræves følgende national lovgivning, skal forsøgslægen eller forsøgspersonalet rapportere et positivt testresultat til de lokale sundhedsmyndigheder.
Bedømmelse af dine kronisk GVH-symptomer	Skal finde sted hver anden uge i den første måned og derefter ca. hver 28. dag i op til 1 år, og derefter hver 2. måned. Forsøgspersonalet vil undersøge dig eller have en samtale med dig om bestemte organer eller kropsdele, herunder din mund, mave og tarme, lunger, øjne, led, lever og hud. Du kan blive bedt om at puste ind i et instrument for at måle mængden af luft, du ånder ind og ud af dine lunger.

Forsøgsprocedure	Besøgsplan D = Dag
Blodprøver til vurdering af donorkimærisme: (Ca. 10 ml)	En prøve vil blive taget ved screening for at se, hvor stor en del af knoglemarvsfunktionen der kommer fra donorceller. Prøven kan indsamles igen på ethvert tidspunkt under forsøget, hvis forsøgslægen mener det er nødvendigt.

Mulige bivirkninger og risici

Bivirkningerne eller risiciene ved at tage itacitinib og/eller forsøgskombination kendes endnu ikke fuldt ud og kan variere afhængigt af andre medicinske tilstande, du kan have. Der kan være uforudsete risici og bivirkninger forbundet med deltagelse i dette forsøg.

Forsøgspersonalet vil underrette dig i god tid om eventuelle nye oplysninger, som kan påvirke din vilje til at fortsætte i forsøget.

Hvis du oplever nogen bivirkninger eller har andre problemer, skal du straks fortælle dette til det relevante forsøgspersonale eller forsøgslægen. Hvis du føler, at dine symptomer eller bivirkninger er livstruende, skal du straks søge lægehjælp og oplyse om at du deltager i et medicinsk forsøg.

Bivirkninger forbundet med brugen af itacitinib

Meget almindelige risici (større end eller lig med 10 %):
<ul style="list-style-type: none"> • Anæmi (lavt antal røde blodlegemer) • Træthed • Feber
Almindelige (mindre end 10 %, men større end 1 %)
<ul style="list-style-type: none"> • Hovedpine

Bivirkninger forbundet med brugen af itacitinib i kombination med kortikosteroider

Meget almindelige (større end eller lig med 20 %)
<ul style="list-style-type: none"> • Diarré • Lavt antal blodplader • Perifere ødemer (hævelse af arme og ben) • Mavesmerter • Anæmi (lavt antal røde blodlegemer) • Hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet) • Hyperglykæmi (højt blodsukker) • Træthed • Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni) • Takykardi (hurtig puls) • Nedsat appetit • Hovedpine

- Hypoalbuminæmi (lavt indhold af protein i blodet)
- Hypofosfatæmi (lavt indhold af fosfat i blodet)
- Kvalme
- Opkastning
- Artralgi (ledsmerter)
- Ødem (hævelse)
- Faldtendens
- Hypertension (forhøjet blodtryk)
- Hypogammaglobulinæmi (Nedsat niveau af antistoffer i blodet)
- Feber
- Sepsis (en livstruende komplikation i forbindelse med en infektion)

Meget almindelig (større end eller lig med 15 % men mindre end 20 %)

- Asteni (svaghed)
- Blødninger i mave-tarm-kanalen (betydelig blødning)
- Hæmatokesi (blod i afføring)
- Hyperbilirubinæmi (for meget bilirubin i blodet)
- Akut nyreskade (nyreskade, der opstår inden for få timer eller dage)
- Forhøjet alaninaminotransferase (forhøjelse af leverenzymmer)
- Hoste
- Depression
- Vandladningsbesvær (smertefuld eller vanskelig vandladning)
- Hypokalcæmi (lavt indhold af calcium i blodet)
- Hypomagnesæmi (lavt indhold af magnesium i blodet)
- Fejlernæring

Bivirkninger forbundet med brug af kortikosteroider

Methylprednisolon og prednisolon er kunstige binyrebarkhormoner, også kaldet kortikosteroider.

Ved behandling med kortikosteroider kan man opleve nedsat modstandsdygtighed over for infektioner, søvnløshed, humørsvingninger, som kan føre til maniske eller psykotiske episoder, øget appetit, diabetes, knogleskørhed og ændringer i udseendet, der ofte viser sig ved den måde, fedt er fordelt på kroppen, hvilket kan føre til rundere kinder og øgede fedtdepoter på maven. De fleste af disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis efter behandlingen er stoppet, men det kan tage måneder.

Graviditet eller at blive far til et barn

Ikke alle risici ved forsøgskombinationen kendes for et ufødt barn eller et barn, der ammes, eller om den kan skade det ufødte eller ammede barn.

Du kan ikke deltage i dette forsøg, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller har til hensigt at blive far til et barn under forsøget, og du skal indvilge i at træffe foranstaltninger for at undgå graviditet (for kvinder og mænd).

Kvindelige deltagere, der er i den fødedygtige alder, skal indvilge i at træffe passende forholdsregler for at undgå graviditet (med mindst 99 % sikkerhed) fra screening til og med 90 dage efter sidste dosis forsøgslægemiddel. Mandlige deltagere skal indvilge i at træffe passende forholdsregler for at undgå at blive far til et barn (med mindst 99 % sikkerhed) fra screening til og med 90 dage efter sidste dosis forsøgslægemiddel.

Hvis du bliver gravid under forsøget, skal du fortælle det til forsøgslægen og straks stoppe med at tage forsøgskombinationen. Du kan ikke fortsætte i forsøget, hvis du bliver gravid. Forsøgslægen vil bede om at følge graviditetens resultat medicinsk og at følge dig op til barnets første sundhedsbesøg for at overvåge din og dit barns sikkerhed. Forsøgslægen vil meddele sponsor om graviditeten og resultatet.

Hvis du bliver far til et barn, mens du deltager i forsøget, skal du øjeblikkeligt informere forsøgslægen. Hvis din partner bliver gravid, vil forsøgslægen bede om tilladelse til at følge graviditeten indtil fødslen og indtil barnets første sundhedsbesøg for at overvåge din partners og dit barns sikkerhed. Forsøgslægen vil meddele sponsor om graviditeten og resultatet.

Andre risici

Blodprøvetagninger/ blodprøver:	Kortvarigt ubehag, ømhed, blå mærker og i sjældne tilfælde infektion omkring indstik stedet eller overdreven blødning; i sjældne tilfælde svimmelhed eller besvimelse.
EKG:	<u>Mulige risici forbundet med selvklæbende puder:</u> Udslæt og mindre irritation af huden.

Risiko for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

PML er en sjælden komplikation hos modtagere af allogen hæmatopoietisk celletransplantation. PML forårsager progredierende beskadigelse eller betændelse af den hvide substans i hjernen. Din forsøgslæge vil overvåge dig for tegn på PML.

Hvis du forlader forsøget

Du kan fortsætte med at deltage i forsøget, indtil et af følgende forekommer:

- Du beslutter dig for at forlade forsøget.
- Forsøgslægen beslutter, at du ikke længere bør tage forsøgskombinationen på grund af bivirkninger eller af andre årsager.
- Forsøget er afsluttet.
- Sponsor eller en tilsynsmyndighed beslutter at stoppe forsøget.
- Din kronisk GVH er blevet værre.
- Du tager ikke forsøgskombinationen som anvist, følger ikke forsøgsprocedurerne eller kommer ikke til besøgene. I disse tilfælde kan forsøgslægen afbryde din deltagelse i forsøget.
- Sponsor beslutter at stoppe forsøget eller udviklingen af forsøgsbehandlingen.

Hvis du beslutter dig for at forlade forsøget, bedes du fortælle det til forsøgslægen. Du vil blive bedt om at afslutte alle efterbehandlingsprocedurer/-tests, herunder opfølgende vurderinger. Du vil også blive spurgt, om forsøgspersonalet må kontakte dig for at få opfølgende oplysninger.

Hvis du ikke ønsker at gennemføre disse procedurer/tests eller opfølgende vurderinger eller ikke længere ønsker at blive kontaktet, bedes du sige til forsøgslægen at du ønsker at trække dit samtykke til forsøget tilbage.

Biologiske prøver

Der vil blive indsamlet og analyseret blod- og urinprøver fra dig for at kontrollere, om du er egnet til at deltage i forsøget, for at kontrollere om du er gravid, hvis det er relevant, og for at undersøge sikkerheden og tolerancen over for forsøgslægemidlet. Den samlede anslåede mængde blod, der

tages fra dig i løbet af forsøget, udgør 1500 ml. Til sammenligning er en normal bloddonation på ca. 480 ml.

Dine prøver vil blive identificeret med et kodenummer, så din identitet kun kan afsløres med en kodenøgle. Kodenøglen opbevares af forsøgslægen på forsøgsklinikken.

Alle biologiske prøver og personlige oplysninger håndteres i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen (GDPR) og Databeskyttelsesloven. Prøver, der sendes til analyse og opbevaring i udlandet, er underlagt EU-lovgivning. Overførslen og opbevaringen i udlandet vil ske i overensstemmelse med de ovenfor angivne love, sundhedsloven og den generelle forordning om databeskyttelse ("GDPR") og paragraf 10 og 27 i databeskyttelseslovgivningen. Den generelle forordning om databeskyttelse ("GDPR") er en lov, som blev godkendt den 27. april 2016, og som trådte i kraft den 25. maj 2018. Denne GDPR-lov beskytter dine rettigheder som patient i forbindelse med dine personlige oplysninger. Derudover vil Dansk lov om databeskyttelse nr. 502 af 23/05/2018 være gældende for dette forsøg.

De kodede prøver vil, inden for 7 dage efter de blev indsamlet, blive sendt til laboratorier i Storbritannien og USA med henblik på forsendelse til udlandet og analyse og opbevaring indtil analyse/destruering. Lande uden for EU kan have mindre strenge databeskyttelseslove end EU/Danmark. GDPR vil blive overholdt. Se afsnittet "Beskyttelse af personlige oplysninger og fortrolighed" nedenfor for yderligere oplysninger om håndtering af personlige oplysninger, herunder biologiske prøver, i forsøget.

Dine biologiske prøver vil blive opbevaret under sikrede forhold, dvs. aflåst med begrænset adgang af autoriserede personer på et laboratorieanlæg udpeget af sponsor i op til 10 år fra publicering af den første kliniske forsøgsrapport. Efter denne opbevaringsperiode vil de resterende prøver blive destrueret ifølge den seneste vejledning for biologiske prøver på den pågældende facilitet. Kun forskere på forsøgscentret eller et laboratorium udpeget af sponsor vil have adgang til og bruge dine biologiske prøver. Den forskning, der udføres ved brug af dine prøver, vil være forsøgsrelateret og kan fortsætte i løbet af de 10 år, fordi forskere kan lære mere om forsøgslægemidlet og nye forsøgstests i løbet af den tid. Dine biologiske prøver vil ikke blive givet eller solgt til nogen.

Sponsor og forskerne vil ikke udføre yderlig eller fremtidig forskning ud over det, der er beskrevet i denne deltagerinformation. Resultaterne af eventuel forsøgsrelateret forskning ved brug af dine biologiske prøver er udelukkende til forskningsformål og vil ikke blive stillet til rådighed for dig

Du kan til enhver tid i løbet af forsøget ændre mening og anmode skriftligt om at få dine prøver destrueret ved at kontakte forsøgslægen. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil de prøver der allerede er taget blive destrueret. Hvis dine prøver allerede er testet, vil oplysningerne om resultatet af disse tests blive brugt og kan ikke destrueres.

Forskningsrelateret skade

Hvis du bliver syg eller kommer fysisk til skade under deltagelsen i forsøget, skal du straks kontakte forsøgslægen, så han/hun kan behandle dig eller henvise dig til behandling. Du er dækket af patienterstatningsordningen, mens du deltager i forsøget. Forsøgets sponsor har også tegnet en særskilt forsikring for dette forsøg. Sponsor vil yde rimelig betaling for lægeudgifter i forbindelse med skader, hvis:

- Du modtog rimelig lægehjælp.
- Du fulgte anvisningerne og besøgsplanen.
- Skaden er forbundet med forsøgslægemidlet og/eller forsøgskombinationen eller med korrekt udførte forsøgsprocedurer, der ikke er en del af din sædvanlige lægehjælp.

- Skaderne ikke er et resultat af det naturlige forløb af nogen underliggende sygdom og/eller allerede eksisterende sygdomsproces, der er til stede før den korrekte administration af forsøgslægemidlet og/eller forsøgskombinationen.

Forsøgslægen kan give dig en kopi af forsikringspolicyen, hvis du ønsker det.

Omkostninger og godtgørelse

Det vil ikke koste dig noget at deltage i dette forsøg. Du vil få udleveret forsøgslægemidlet, og alle undersøgelser og al medicinsk behandling, som er relevant for forsøget, vil blive stillet til rådighed. Du vil ikke blive betalt for din deltagelse i forsøget, men rimelige og dokumenterede transportudgifter, der er direkte forbundet med din deltagelse, er dækket enten som en fast kilometersats i overensstemmelse med den nationale takst for kørselsgodtgørelse i en personbil, eller som en refundering af den faktiske udgift mod forevisning af original dokumentation. Dette kunne for eksempel være en tog- eller en busbillet. Du kan også få godtgjort udgifter, der er direkte forbundet med din deltagelse, herunder parkering, hoteller og måltider. Gem dine kvitteringer, hvis det er muligt, og tal med forsøgslægen og forsøgssygeplejersken om at få dine omkostninger refunderet. Selvom resultaterne af forskningen kan patenteres eller have en vis kommerciel værdi, har du ingen juridisk eller økonomisk ret til resultaterne fra forsøget.

Sponsor yder en gennemsnitlig økonomisk støtte på cirka 110.000 kr. pr. patient, der deltager i forsøget for at dække lønninger, supplerende tests og medicinske procedurer i forsøget. Sponsor betaler også hospitalet cirka 10.000 kr. for patienter, der testes for deltagelse i forsøget, men som ikke indskrives. Forsøgscentret bliver betalt af Sponsor for at gennemføre dette forsøg, men ellers har centerpersonalet, herunder forsøgslægen, ingen økonomisk tilknytning til sponsor.

Beskyttelse af personlige oplysninger og fortrolighed

Hvordan anvendes mine medicinske oplysninger, og hvordan holdes de fortrolige?

Den dataansvarlige for databeskyttelse og beskyttelse af personlige oplysninger i forbindelse med dette forsøg er sponsor, Incyte Corporation, der er hjemmehørende i USA. Den dataansvarlige er ansvarlig for at passe på dine oplysninger og bruge dem korrekt i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen og som angivet i denne informerede samtykkeerklæring. Sponsors repræsentant i den Europæiske Union med henblik på beskyttelse af personlige oplysninger er Incyte Biosciences Distribution B.V.

Databeskyttelsesforordningen og dansk lovgivning kræver beskyttelse af oplysninger, der identificerer dig og vedrører dit helbred. Oplysninger, der kan bruges til at identificere dig, skal bruges og deles med andre som beskrevet i denne erklæring, for at du kan deltage i dette forsøg.

Lokal lovgivning kræver, at forsøgslægen, de tilknyttede læger og sundhedsfagligt personale skal beskytte oplysninger, der identificerer dig og vedrører dit helbred. Hvis du deltager i dette forsøg, er dit samtykke påkrævet, således at sådanne oplysninger om dig kan bruges og deles med andre som beskrevet nedenfor. Hvis du ikke giver dette samtykke, vil du ikke kunne deltage i forsøget.

Hvilke oplysninger om mig kan bruges eller deles med andre?

Følgende oplysninger om dig vil blive indhentet fra dig, din patientjournal og/eller fra oplysninger indhentet under dette forsøg, og kan bruges og/eller deles med andre: personlige oplysninger som f.eks. fødselsår, køn, alder, vægt, højde, race, personlig sygehistorie og biologiske prøver ("personlige oplysninger"); oplysninger fra laboratorieprøver, blod- og urinprøver, helbredsundersøgelser og andre tests eller procedurer, som er beskrevet i denne informerede samtykkeerklæring; oplysninger, der fremkommer under telefonopkald, undersøgelser,

spørgeskemaer og klinikbesøg udført som en del af dette forsøg (samlet betegnet som "forsøgsoplysninger").

Hvem vil anvende og dele forsøgsoplysningerne?

Lægemedelstyrelsen og andre regulerende myndigheder på verbebsplan, hvis det er nødvendigt, forsøgslægen og dennes tilknyttede læger og forsøgspersonale, andre forskningslæger, der deltager i denne forskning, og Sponsors tilknyttede selskaber, samarbejdspartnere, repræsentanter, forhandlere og laboratorier, herunder autoriserede forsøgstilsynsførende og revisorer (samlet betegnet som "modtagere") kan få adgang til dine forsøgsoplysninger af de grunde, der er angivet nedenfor. Hvis det er nødvendigt, vil forsøgslægen kontakte din egen læge for at videregive yderligere medicinske oplysninger og oplysninger om din tidligere sygehistorie.

Forsøgslægen, sponsor og dennes repræsentanter, og Lægemedelstyrelsen kan have direkte adgang til personlige oplysninger i din patientjournal (herunder også elektroniske patientjournaler) med henblik på kontrol og inspektion for at sikre, at forsøget følger den gældende lovgivning og for at sikre, at forsøget udføres korrekt. Lægemedelstyrelsens tilsynsførende har adgang til at gennemse patientjournaler, herunder elektroniske, som led i instansens lovpligtige inspektion af kliniske forsøg.

Selvom disse autoriserede personer kan se dine personlige oplysninger i din patientjournal, vil disse autoriserede personer ikke videregive dit navn, din fødselsdato, adresse og dit telefonnummer; disse autoriserede personer er forpligtet til at holde dine oplysninger strengt fortrolige.

Hvorfor bliver mine forsøgsoplysninger indsamlet, anvendt eller delt med andre?

Indsamling og behandling af dine personlige oplysninger sker under henvisning til legitim interesse følgende Databeskyttelsesforordningen ("GDPR") for at gennemføre forsøget (herunder videnskabelig evaluering), for at undersøge forsøgslægemedlets virkning og rapportere eventuelle uønskede hændelser til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål. Dit samtykke udgør det lovmæssige grundlag for dette. Desuden vil databeskyttelsesloven nr. 502 af 23. maj 2018 vil blive overholdt. Sponsor vil i så fald træffe passende foranstaltninger for at beskytte dine personlige oplysninger.

Hvordan beskyttes mine forsøgsoplysninger?

Mens du deltager i dette forsøg, erstatter forsøgslægen dine personlige oplysninger med en særlig kode, der ikke direkte identificerer dig. Sammen med dine forsøgsoplysninger deles denne kode med modtagerne med det begrænsede formål at gennemføre forsøget, som er beskrevet i denne deltagerinformation. Dine forsøgsoplysninger, din forsøgskode og prøver, som er indsamlet som led i dette forsøg, vil blive indskrevet i Sponsors sikre elektroniske kliniske forsøgssystemer. Disse systemer kan styres og overvåges af de virksomheder, der arbejder med sponsor.

De modtagere, der er nævnt ovenfor og som har begrænset adgang til dine forsøgsoplysninger, kan være placeret i et land, hvor sponsor har en tilknyttet afdeling og i andre lande rundt om i verden, herunder USA og Schweiz. Du skal være klar over, at nogle lande muligvis ikke har det samme beskyttelsesniveau af personlige oplysninger, som du er vant til i Danmark eller i det land, hvor dette forsøg udføres. Som følge heraf er der en risiko for, at dine forsøgsoplysninger kan misbruges; sponsor og dennes repræsentanter skal dog sikre, at der er truffet passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af dine forsøgsoplysninger, som det kræves i henhold til persondataloven § 3, stk. 10 og § 10, stk. 27, og sundhedsloven, f.eks. ved at indgå kontrakter med disse modtagere eller sikre, at de er placeret i lande, som af Danmark vurderes at have de nødvendige love og kontrolsystemer til at beskytte dine forsøgsoplysninger.

Desuden vil de biologiske prøver, du afgiver, ikke blive videregivet eller solgt til nogen, og de vil heller ikke blive brugt til andre formål end den forskning, der er beskrevet i denne deltagerinformation.

Hvis oplysninger fra dette forsøg offentliggøres eller præsenteres på videnskabelige møder, vil ingen af dine personlige oplysninger blive brugt.

I hvor lang tid vil mine forsøgsoplysninger anvendes eller deles med andre?

Forsøgsoplysninger vil blive opbevaret i 30 år eller længere, og så længe det er nødvendigt til de formål, der er beskrevet i dette dokument.

Dit samtykke til at deltage i dette forsøg er gyldigt medmindre og indtil, du trækker det tilbage. Hvis du ønsker at trække dit samtykke tilbage, skal du underrette forsøgslægen, og du vil ikke længere kunne deltage i forsøget. Eventuelle forsøgsoplysninger, der er indsamlet fra dig indtil din tilbagetrækning af samtykket, kan fortsat anvendes af sponsor og dennes repræsentanter for at bevare forsøgets videnskabelige integritet, eller hvor yderligere brug eller fortsat opbevaring er påkrævet for at overholde en lovmæssig eller regulativ forpligtelse.

Du har ret til at anmode om, at dine biologiske prøver destrueres.

Hvilke personlige rettigheder har jeg?

Dine rettigheder til at få adgang til, ændre eller flytte dine oplysninger er begrænsede, da der er behov for at administrere dine oplysninger på bestemte måder, for at forskningen kan være pålidelig og nøjagtig. Hvis du trækker dig ud af forsøget, vil sponsor og dennes repræsentanter beholde de oplysninger om dig, der allerede er indhentet. For at beskytte dine rettigheder, vil sponsor og dennes repræsentanter dog bruge så få personligt identificerbare oplysninger som muligt.

Du har følgende yderligere rettigheder vedrørende dine personlige oplysninger:

- at få oplysninger om de beskyttelsesforanstaltninger, hvorunder dine personlige oplysninger overføres.
- at indgive en klage til Datatilsynet.
- at modtage bekræftelse, hvis sponsor behandler dine personlige oplysninger, inklusive information om, hvordan dine personlige oplysninger behandles (som kan stilles til rådighed ved henvisning til denne samtykkeerklæring).
- du har ret til at tilgå oplysninger, der indsamles om dig under forsøget og til at anmode om at disse rettes, om nødvendigt.
- under særlige omstændigheder har du også ret til at få dine personlige oplysninger slettet eller begrænset.

Hvis du ønsker at indgive en klage, hvis du har spørgsmål om indsamlingen og brugen af dine forsøgsoplysninger eller hvordan disse deles med ovennævnte modtagere, eller hvis du gerne vil udøve de rettigheder, du har med hensyn til dine forsøgsoplysninger, skal du spørge forsøgslægen, som sammen med sponsors globale fortrolighedsansvarlige kan hjælpe dig, således at din identitet kan forblive fortrolig i det omfang det er muligt. Mens sponsor ikke ønsker at vide, hvem du er, kan du også kontakte sponsors globale fortrolighedsansvarlige direkte på privacy@incyte.com. Hvis du gør det, vil sponsor komme til at kende din identitet. Hvis du ikke er tilfreds, kan du klage til Datatilsynet.

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forskningsprojektets titel: **Et fase 2/3 forsøg med itacitinib og kortikosteroider som indledende behandling af kronisk graft-versus-host sygdom (GRAVITAS-309)**

Jeg er blevet skriftligt og mundtligt informeret, og jeg ved nok om formålet, metoden, fordelene og ulemperne til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg til enhver tid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg indvilger i at deltage i forskningsprojektet og at der indsamles biologisk materiale fra mig i forbindelse med dette forsøg som beskrevet i denne skriftlige information. Jeg har også modtaget en kopi af denne erklæring samt en kopi af de skriftlige oplysninger om projektet til eget brug

Deltagers underskrift

Dato

Navn på deltageren med blokbogstaver

Hvis der fremkommer nye vigtige helbredsoplysninger om dig i forskningsprojektet, vil du blive informeret.

Ønsker du ikke at modtage oplysninger om nye vigtige helbredsoplysninger, der fremkommer i forskningsprojektet, så sæt venligst et kryds her: _____ (sæt x)

Ønsker du at blive informeret om resultaterne af forskningsprojektet og eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den person, der afgiver informationen:

Jeg erklærer, at deltageren er blevet mundtligt og skriftligt informeret om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelige oplysninger til, at der kan træffes en beslutning om at deltage i forsøget.

Person, der indhenter samtykkende underskrift

Dato

Navn med blokbogstaver på person, der indhenter samtykke

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:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

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 Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

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:
<http://www.komite.rm.dk>

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

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

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