

Deltagerinformation vedrørende deltagelse i et videnskabeligt forsøg

- Forsøgstitel:** Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase-III forsøg med FLT3-hæmmeren gilteritinib, administreret som vedligeholdelsesterapi efter en allogen transplantation for patienter med FLT3/ITD AML
- Protokol:** BMT CTN 1506/Astellas protokol 2215-CL-0304
- Primær-investigator:** Brian Thomas Kornblit
- Centerets adresse:** Rigshospitalet, Hæmatologisk afd.
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
- Sponsor:** Dette forskningsforsøg organiseres af Astellas Pharma Global Development, Inc. (Astellas) og National Institutes of Health (NIH) gennem Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN).

1. Indledning

Du bliver spurgt, om du ønsker at deltage i dette forskningsforsøg, fordi du har akut myeloid leukæmi (AML) med en genetisk mutation (ændring i dit DNA), der hedder FLT3/ITD, og fordi du planlægger at få foretaget en allogen hæmatopoietisk celletransplantation, også kaldet allogen knoglemarvstransplantation.

Hovedformålet med dette forsøg er at undersøge, om det er sikkert og effektivt (om det virker godt) til at behandle patienter, der har FLT3/ITD AML, med et testpræparat betegnet gilteritinib (ASP2215) efter transplantationen. Vi ønsker at vide, om dette testpræparat virker bedre end placebo (pille, der ikke indeholder medicin) til at forhindre AML i at vende tilbage.

Hvis du indvilliger i at deltage i dette forsøg, vil du indgå i forsøget i op til 7 år, efter du starter forsøgsmedicinen. Du vil få tildelt forsøgsmedicinen i op til 2 år. Derefter vil vi kontakte dig med spørgsmål om din helbredsstatus. Disse kontakter vil fortsætte i cirka 3 til 7 år afhængigt af, hvornår du starter og stopper med forsøgsmedicinen.

Dette forsøg vil omfatte cirka 346 deltagere fra cirka 145 centre i hele Nordamerika, Europa og Asien. Op til cirka 9 forsøgspersoner vil deltage i Danmark på 2 centre.

Denne deltagerinformation fortæller dig om formålet med forsøget, eventuelle risici og fordele for dig, hvis du beslutter dig for at være med i forsøget, andre behandlingsmuligheder, som du har adgang til, og dine rettigheder som deltager i forsøget. Tag dig god tid til at læse den omhyggeligt, og stil alle de spørgsmål, som du måtte have. Du kan også stille spørgsmål senere til enhver tid.

Deltagelsen i dette forskningsforsøg er helt frivillig, og du kan forlade forsøget når som helst, uden at du skal give en begrundelse. Det vil heller ikke påvirke den pleje, som du ellers er berettiget til at modtage. Tag den fornødne tid til at tale med din læge, forsøgspersonalet og familie og venner om forsøget. Hvis du beslutter at deltage, skal du underskrive og datere den informerede samtykkeerklæring sidst i denne deltagerinformation. Du vil modtage en kopi af den underskrevne informerede samtykkeerklæring. Du og din læge vil drøfte andre behandlingsmuligheder, hvis du ikke ønsker at deltage i dette forsøg.

2. Baggrund for og formål med forsøget

Dette forsøg er sponsoreret af Astellas og NIH gennem BMT CTN.

Gilteritinib er et eksperimentelt testpræparat, der undersøges med henblik på behandling af AML, og det testes i kliniske forsøg. Gilteritinib (XOSPATA®) er godkendt af Food and Drug Administration (FDA) i USA, Pharmaceutical Medical Devices Agency (PMDA) i Japan og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i EU som ny behandlingsmulighed for patienter, der får tilbagefald/er upåvirket af behandling af FLT3 mutationspositiv AML. FDA, PMDA og EMA har dog endnu ikke afgjort, om gilteritinib er sikkert og/eller effektivt til vedligeholdelsesbehandling efter allogen transplantation hos patienter med FLT3/ITD AML.

AML er en type kræft i blodet og knoglemarven. Denne kræftform får kroppen til at lave for mange hvide blodlegemer. Nogle patienter, der har AML, har også en mutation (DNA-ændring), betegnet FLT3/ITD. Denne mutation forekommer hos cirka 20-30 % af AML-patienter. Det er mere sandsynligt, at der opstår et AML-tilbagefald (den vender tilbage) med FLT3/ITD.

Ved en allogen knoglemarvstransplantation bruges sunde bloddannende celler fra en donor til at erstatte usunde celler. Allogen knoglemarvstransplantation kurerer AML hos nogle patienter, men hos andre kan sygdommen vende tilbage. Allogen knoglemarvstransplantation er standardbehandling for patienter med AML og indgår ikke i forskningsforsøget.

Vi udfører dette forsøg for at finde ud af, hvordan man kan forhindre FLT3/ITD AML i at vende tilbage efter en allogen knoglemarvstransplantation. Vi vil også gerne vide, om der er bivirkninger, når gilteritinib gives til forsøgspartnere med FLT3/ITD AML.

Astellas kan bruge oplysninger fra dette forsøg til at få godkendelse fra tilsynsmyndighederne, dvs. Lægemiddelstyrelsen, til at sælge lægemidlet til patienter med FLT3/ITD AML. Et selskab betegnet Invivoscribe kan også bruge oplysninger fra dette forsøg til at få godkendelse til at sælge følgende test:

- Testen, der bruges til at måle, om din oprindelige diagnostiske prøve havde **FLT3/ITD-mutation**.
- Testen, der bruges til at måle mængden af **AML** i din krop

Forsøgsteamet kan inkludere oplysninger fra dette forsøg i forsøgsrapporter samt videnskabelige og professionelle præsentationer. Resultaterne af dette forsøg vil blive offentliggjort, men dine personlige oplysninger (f.eks. navn og adresse) vil forblive fortrolige. Astellas, Invivoscribe og BMT CTN kan også bruge oplysningerne fra dette forsøg til fremtidig medicinsk forskning.

3. Behandling og tests med forsøgsmedicinen

Du vil få udleveret et identifikationskort, hvor der står, at du deltager i dette forskningsforsøg. Hav altid dette kort på dig, og vis det til alle andre læger eller sygeplejersker, du har kontakt til.

Inden din transplantation

Hvis du indvilliger i at deltage i forsøget og underskriver den informerede samtykkeerklæring, vil du få foretaget en række tests for at se, om du kan være med i forsøget. De fleste af disse kontroller og tests indgår allerede i den sædvanlige standardbehandling i forbindelse med transplantationen og udføres, selv hvis du ikke deltager i forsøget. De fleste tests udføres inden for 30 dage, før du starter din konditioneringsbehandling før transplantationen. Alt efter tidsplanen vil nogle få muligvis ske tidligere inden for 84 dage, før du starter din behandling som skal gøre dig klar til transplantationen.

Følgende tests er standardbehandling:

- Sygehistorie
- Helbredsundersøgelse, højde og vægt
- Performancescore: Din læge vil vurdere, hvor godt du kan udføre bestemte aktiviteter, såsom at gå på arbejde og passe dig selv.
- Blodprøver for at kontrollere celletal og organfunktion (der udtages ca. 15 ml). Testene vil omfatte: blodcelletællinger, inklusive blodplader, blodkemitest for at kontrollere elementer og mineraler i blodet, blodprøve for at kontrollere nyrernes, leverens og skjoldbruskkirtlens funktion
- Lungefunktionstests, hvor du ånder gennem slanger for at måle, hvor sunde dine lunger er
- Elektrokardiogram (EKG) og ekkokardiogram (EKKO) eller multigated acquisition, MUGA-scanningstest for at tage billeder af dit hjerte og se, hvor godt det fungerer
- Blodprøve for følgende infektioner: cytomegalovirus, hepatitis B og C. Hvis nogen af hepatitis B-testene er positive, skal der tages endnu en hepatitistest (hepatitis B virus [HBV] DNA-test). Der udtages cirka 15 ml. Din læge vil tale med dig om resultaterne af disse tests og tilgængelige former for behandling. Hvis du diagnosticeres med en rapporteringspligtig sygdom under forsøget, vil din forsøgslæge være forpligtet til at rapportere denne i overensstemmelse med lovmæssige krav.
- Blodgraviditetstest (hvis du er en kvinde og kan blive gravid) (der udtages ca. 1 ml)
- Udfyldelse af spørgeskemaer - Du bliver bedt om at udfylde en række spørgeskemaer for at forstå, hvordan din livskvalitet er blevet påvirket af sygdommen og dens behandling. Det tager ca. 30 til 45 minutter at udfylde skemaerne på en elektronisk enhed. Hvis du bruger læsebriller, skal du tage dem med til besøgene.

Før din transplantation vil du få taget en prøve fra din knoglemarv for at finde ud af, om der er AML i din krop. Selv hvis du for nylig har fået taget et aspirat eller en biopsi, og prøven ikke viste nogen tegn på AML, har vi brug for en ekstra prøve til dette forsøg. En del af denne prøve vil blive brugt til at se, om der er DNA med FLT3/ITD-mutationer i din knoglemarv (betegnet "minimal residual sygdom" eller MRD). MRD-undersøgelsen tester specifikt mængden af FLT3/ITD-genmutation i din prøve. Den anvendte testmetode er baseret på en næste generations sekventerings (NGS)-metode, som er rettet mod denne mutation. Der vil ikke blive udført nogen omfattende genkortlægning. Du og din forsøgslæge vil ikke få dette testresultat. Forsøgslægen vil

bruge en anden del af denne prøve til at bekræfte din sygdomsstatus i henhold til gældende standardbehandling. Du vil få oplyst resultaterne af denne test.

For at kunne medvirke i dette forsøg skal vi også teste din oprindelige marvsprøve eller blod (hvis tilgængelig), som blev brugt til at diagnosticere din AML. Denne prøve vil blive testet med en FLT3-test baseret på en NGS-metode for FLT3/ITD og andre mutationer forbundet med leukæmi, såsom DNMT3a og NPM1. Der vil ikke blive udført nogen omfattende genkortlægning.

Efter din transplantation (før forsøgsmedicinen)

Forsøgspersonalet vil holde nøje øje med dig for eventuelle infektioner, bivirkninger eller tegn og symptomer på graft-versus-host sygdom (GVHD). GVHD er en sygdom, der kan opstå, efter at du har gennemgået en transplantation.

Når din blodtælling vender tilbage til sit normale niveau efter transplantationen (indgår i behandlingsstandard), vil du få taget endnu en knoglemarvsprøve for at sikre, at der ikke er nogen tegn på AML (ligesom den test, der udføres før din transplantation).

Inden for 30 dage efter din knoglemarvsbiopsi vil forsøgspersonalet kontrollere, om du er rask nok til at begynde at tage forsøgsmedicinen. Målet er at starte forsøgsmedicinen mellem 30 og 45 dage efter transplantationen, men du kan begynde at tage den 30 til 90 dage efter transplantationen, afhængigt af dit helbred.

Forsøgspersonalet vil foretage flere tests for at kontrollere dit helbred efter transplantationen for at sikre, at du stadig kan medvirke i forsøget (se tabel 1).

Randomisering (gruppetildeling)

Hvis dine testresultater viser, at du er rask nok til at medvirke i dette forsøg, og du stadig indvilliger i at fortsætte deltagelsen, vil du blive tilfældigt tildelt (via computer) til én af to forsøgsgrupper: A (gilteritinib) eller B (placebo). Du har lige stor chance for at få gilteritinib eller placebo. Du eller din læge kan ikke vælge din gruppe og ved ikke, hvilken gruppe du er i. Når først du er i en gruppe, kan du eller din læge ikke ændre din gruppe. Når forsøget er slut, og analyserne er fuldført, vil din forsøgslæge fortælle dig, hvilken forsøgsgruppe du befandt dig i.

Behandling med forsøgsmedicin og behandlingsperiode

Hvis du tildeles til forsøgsgruppe A, vil du få gilteritinib som 3 tabletter (hver 40 mg). Hvis du er tildelt forsøgsgruppe B, vil du få placebo som 3 tabletter. Placebopillerne ser ud præcis som gilteritinib, men indeholder ikke noget aktivt lægemiddel.

Begge grupper skal tage tabletterne hver dag om morgenen. Det er vigtigt at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Din daglige dosis skal tages med et glas vand. Gilteritinib eller placebo kan tages mindst to timer efter eller en time før indtagelse af mad.

Gem dine beholdere med forsøgsmedicin, og medbring dem til dine besøg. Det er vigtigt at fortælle din forsøgslæge, hvis nogen doser blev sprunget over, eller hvis nogen tabletter blev mistet. Ved nogle besøg skal du vente med at tage din forsøgsmedicin indtil du er på den afdeling på hospitalet der er ansvarlig for din behandling. Dette er vigtigt, når der skal tages en blodprøve (2 ml) for at se, hvor meget af forsøgsmedicinen befinder sig i dit blod (farmakokinetisk eller "PK"-test).

Du vil have besøg på afdelingen med jævne mellemrum under forsøget. Hvert besøg varer cirka 1-2 timer. De tests, der udføres ved hvert besøg, er angivet i tabel 1.

Forsøgslægen vil indsamle op til 5 knoglemarvsprøver, som består af en aspiratprøve (flydende væske) og en biopsiprøve (fast), over en periode af 2 år, mens du tager forsøgsmedicinen. Prøverne anvendes til at teste, om der er noget DNA med FLT3/ITD-mutationer i knoglemarven (MRD). Den anvendte testmetode er baseret på en NGS-metode, som er rettet mod denne mutation. Der vil ikke blive udført nogen omfattende genkortlægning. Du og din læge vil ikke få resultaterne af MRD-testen.

Forsøgslægen vil holde nøje øje med dit helbred under behandlingen, inklusive hvor godt dine organer fungerer. Forsøgslægen vil sænke din dosis forsøgsmedicin, hvis der opstår bivirkninger.

Efter behandlingen med forsøgsmedicin

Forsøgslægen vil følge op på dig 30 dage efter din sidste dosis forsøgsmedicin for at gennemgå bivirkninger, symptomer på GVHD og medicinering. Derefter vil du blive kontaktet telefonisk af forsøgspersonalet hver 3. måned, indtil forsøget er slut. De vil muligvis kontakte dig oftere alt efter, hvordan du har det, eller på andre tidspunkter, hvis det er nødvendigt for forsøgsanalyserne. Disse kontakter vil fortsætte i cirka 3 til 7 år afhængig af, hvornår du starter og stopper forsøgsmedicinen.

Du vil fortsætte med at få udført sygdomsevaluering i henhold til standardbehandlingen. Hvis din AML kommer tilbage vil en knoglemarvs- eller blodprøve (alt efter hvilken der er tilgængelig), blive testet med en FLT3-test baseret på en NGS-metode for FLT3/ITD og andre mutationer relateret til leukæmi, såsom DNMT3a og NPM1. Der vil ikke blive udført nogen omfattende genkortlægning. Din læge vil drøfte behandlingsmulighederne med dig, hvis det sker.

Biologiske prøver i forsøget

Alle de prøver, der indhentes i dette forskningsforsøg, vil kun blive brugt til dette forsøg. Alle de forskningsprøver, som indsamles i løbet af forsøget, vil tilhøre sponsorerne og kan ikke returneres til dig.

- Blodprøverne samt aspirat- og biopsiprøverne til sygdomsvurdering, der udtages i henhold til standardbehandlingen, vil blive analyseret med det samme på det lokale laboratorium og opbevaret på hospitalet som en del af standardbehandlingen. Prøverne gemmes således ikke som en del af forsøget.
- Blodprøver til analyse af mængde lægemiddel i din krop (PK-prøver), vil med det samme blive sendt til og opbevaret i en forskningsbiobank på Covance Central Laboratory Services Geneve (Schweiz). Efter flere prøver er indsamlet ved Covance Central Laboratory Services Geneve, vil de blive fremsendt i grupper til inVentiv Health Clinical (USA) for analyse. Forskningsbiobanken ved Covance ophører, når alle prøver er sendt til inVentiv Health Clinical. Efter analyse, vil alle overskydende prøver blive opbevaret i en forskningsbiobank ved inVentiv Health Clinical (USA) (i tilfælde af, at der er behov for en ny analyse), før de destrueres 3 måneder efter, at forsøgsrapporten er færdig. På det tidspunkt ophører forskningsbiobanken ved inVentiv automatisk. Knoglemarvsprøver til

MRD, blod- og/eller knoglemarvsprøve (inkl DNA) fra din oprindelige diagnose og i tilfælde af tilbagefald, vil blod- og/eller knoglemarvsprøven fra tilbagefaldstidspunktet straks blive sendt til og analyseret ved Laboratory for Personalized Molecular Medicine LLC (USA). Hvis prøverne ikke analyseres med det samme, opbevares de i en biobank på Laboratory for Personalized Molecular Medicine LLC (USA), hvor de vil blive analyseret i grupper under hele forsøget. Efter analysen opbevares alle overskydende prøver på Laboratory for Personalized Molecular Medicine LLC (USA) i tilfælde af, at der bliver brug for en ny analyse. Når forsøget er færdigt, ophører denne forskningsbiobank også. Eventuelle overskydende prøver kan bruges til anden fremtidig forskning, hvis du giver dit samtykke i en separat deltagerinformation og samtykkeerklæring, hvis ikke, vil eventuelle overskydende prøver blive destrueret.

Tabel 1. Tidsforløb for tests efter din transplantation og under forsøgsbehandlingen

Undersøgelser i forsøget	Mellem Dag 30 og Dag 90 efter transplantation og før behandlingsstart	Under dage (D) og måneder (M) i forsøgsbehandlingen													
		D8	D15	D22	D29	M2	M3	M4, M5	M6	M8, M10	M12	M15	M18	M21	M24
Helbredsundersøgelse, dvs. højde og vægt	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Performancescore for at se, hvor godt du kan passe dig selv.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøver (op til 13 ml) og symptomvurdering for GVHD (standardbehandling)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøver 15 ml for at kontrollere blodcelletal og organfunktion	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøve (2 ml) for at undersøge, hvor meget forsøgsmedicin der er i din krop (PK-test)		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tag forsøgsmedicin på centeret		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
EKG (test af hjertefunktion)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Graviditetstest (kvinder der er i stand til at få børn; 1 ml blod)	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Knoglemarvsaspirat (5 ml) til MRD-analyse; knoglemarvsaspirat og/eller biopsi (1-2 mm x 1-5 cm) til sygdomsvurdering	X						X		X		X		X		X
Spørgeskemaer om livskvalitet	X				X		X		X		X		X		X
Gennemgang og vurdering af bivirkninger	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gennemgang af anden medicinering og hospitalsindlæggelser	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

4. Mulige risici og ubehag

Du vil muligvis have bivirkninger fra forsøgsmedicinen og de medicinske indgreb, som finder sted under forsøget. Bivirkninger kan gå fra milde til alvorlige. Forsøgsmedicinen kan have bivirkninger, som vi endnu ikke har kendskab til. Dit forsøgspersonale vil muligvis give dig medicin for at hjælpe dig med bivirkninger som kvalme (utilpas i maven). I nogle tilfælde kan bivirkningerne vare længe eller aldrig forsvinde. Vi ved ikke, om forsøgsmedicinen vil gøre, at du får det bedre eller værre efter transplantationen. Forsøgslægen vil beskrive de risici og ubehag, som er forbundet med forsøgsmedicinen og procedurerne knyttet til transplantationen.

Risiko forbundet med gilteritinib – testpræparat

Nedenstående information kommer fra et mindre, tidligere forsøg med 252 forsøgspersoner med tilbagefald af AML.

Gilteritinib – forsøgslægemidlet

Meget almindelige bivirkninger (over 10 %):	
Disse bivirkninger kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer	
Lever	<ul style="list-style-type: none">• Øget aspartataminotransferase og alaninaminotransferase – (Unormale leverenzzymer, som kan være tegn på betændelse i eller beskadigelse af leveren)
Mave/bughule	<ul style="list-style-type: none">• Diarré• Kvalme• Forstoppelse
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<ul style="list-style-type: none">• Træthed eller udmattelse• Hævelse af underben og hænder (perifert ødem)
Lemmer og muskler	<ul style="list-style-type: none">• Smerter i arme og ben• Ledkramper eller smerter i muskler eller led (arthralgi)• Unormal fysisk svækkelse eller manglende energi• Ømhed eller smerter i musklerne (myalgi)
Laboratorietest	<ul style="list-style-type: none">• Øget alkalisk fosfatase (unormale enzymniveauer i leveren eller knoglerne)• Øget kreatinfosfokinase (et protein, der hjælper med at skabe kemiske forandringer i din krop) i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen)

Meget almindelige bivirkninger (over 10 %):	
Disse bivirkninger kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer	
Nervesystemet	<ul style="list-style-type: none"> • Svimmelhed
Luftvejene	<ul style="list-style-type: none"> • Hoste • Vejrtrækningsbesvær
Vaskulære lidelser	<ul style="list-style-type: none"> • Lavt blodtryk
Almindelige bivirkninger (1-10 %)	
Disse bivirkninger kan forekomme hos 1-10 ud af 100 personer	
Lemmer og muskler	<ul style="list-style-type: none"> • Muskelsmerter eller smerter i knogler
Hjerte/ Bryst	<ul style="list-style-type: none"> • Forlænget QT-interval på elektrokardiogram – se definition under Advarsler (-ændring i hjertets elektriske aktivitet, der kan give en unormal hjerterytme) • Væskeophobning omkring hjertet (perikardial ekssudat), som kan forårsage bryst smerter eller være livstruende • Hævelse og irritation i den tynde sæklignende hinde omkring hjertet (perikarditis) • Hjertesvigt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<ul style="list-style-type: none"> • En generel følelse af ubehag, sygdom eller utilpashed, hvis præcise årsag er svær at fastslå • Differentieringssyndrom – se definition under Advarsler • En alvorlig allergisk reaktion, som kan være potentielt livstruende (anafylaktisk reaktion)
Nyre	<ul style="list-style-type: none"> • Akut nyreskade
Ikke almindelige bivirkninger	
Disse bivirkninger kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer	
Nervesystemet	<ul style="list-style-type: none"> • Posterioort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) - se definition under denne tabel.

Advarsler

Posteriort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES): Der har været rapporteret PRES, en sjælden, reversibel hjernesygdom hos patienter, der behandles med gilteritinib. Hvis du får et krampeanfald eller oplever forværret hovedpine, blindhed eller andre synsproblemer, skal du kontakte forsøgsteamet med det samme. Den forsøgsansvarlige læge stopper forsøgsmedicinen, hvis du udvikler PRES.

Differentieringssyndrom: Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret differentieringssyndrom, et syndrom, hvor dine leukæmi-blodcellerne ændrer sig til modne hvide blodlegemer. Det kan forårsage uforklarlig feber, åndedrætsbesvær, nedsat urinproduktion, lavt blodtryk, hurtig vægtforøgelse eller hævelse af arme eller ben. Kontakt din læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Forlænget QT-interval: Gilteritinib er blevet forbundet med forlænget QT-interval, som er en ændring i hjertets elektriske aktivitet, der kan føre til en unormal hjerterytme, som konstateres ved et elektrokardiogram.

Forholdsregler

Bugspytkirtelbetændelse (Pankreatitis)

Der er rapporteret pankreatitis, men en forbindelse til gilteritinib er ikke blevet bekræftet. Pankreatitis er betændelse i bugspytkirtlen og kan forårsage mavesmerter, feber, dårlig mave og opkast.

Bivirkninger ved graviditet: I forsøg med dyr er der fundet risici for fosteret, men effekten af gilteritinib på menneskelig sæd, graviditet, foster eller et ammende barn er ukendt. Det er meget vigtigt, at du ikke bliver gravid eller gør din partner gravid under dette forsøg. Du bør heller ikke amme eller donere sæd eller æg, mens du deltager i dette forsøg. Der findes flere oplysninger om krav og prævention i afsnittet "Risici i forbindelse med graviditet".

Forsøgslægen vil informere dig om eventuelle nye bivirkninger, der måtte forekomme i forbindelse med brugen af gilteritinib.

Det er meget vigtigt, at du ikke drikker grapefrugtjuice, mens du tager gilteritinib. Grapefrugt har et indholdsstof kaldet bergamottin, som kan påvirke nogle af de lægemidler, der bruges til behandling i dette forsøg.

Nogle lægemidler reagerer med hinanden, og det er vigtigt, at du fortæller forsøgslægen eller forsøgspersonalet om eventuelle andre lægemidler, behandlinger eller medicin, som du tager, eller ændringer af disse medikamenter. Dette omfatter også ikke-receptpligtig eller håndkøbsmedicin, vitaminer og naturlægemidler/kosttilskud eller behandlinger. **Det er meget vigtigt, at du ikke bruger perikum, da dette kan påvirke, hvordan forsøgsmedicinen virker.**

Det er også vigtigt, at du fortæller forsøgspersonalet om eventuelle ændringer i din medicinering, mens du deltager i forsøget.

For yderligere oplysninger om risici og bivirkninger skal du spørge din forsøgslæge.

Risici i forbindelse med graviditet

Det er ikke påvist, at det er sikkert at tage testpræparatet i dette forsøg på noget tidspunkt under graviditet eller amning, hvilket betyder, at der ingen oplysninger er om sikkerhed vedrørende graviditet hos mennesker, men dyremodeller viste en skadelig effekt på fosteret, såsom misdannelser og død. Hvis du er gravid eller ammer, kan du ikke deltage eller være med i dette forsøg. Du skal indvillige i ikke at blive gravid eller amme, mens du tager forsøgsmedicinen. Der kan være ukendte risici for dig (eller din partner), det ufødte barn eller et spædbarn, der ammes. Hertil kommer, at forsøgsmedicinen ikke er undersøgt grundigt og heller ikke påvist at være sikker for mænd, der har til hensigt at blive far til et barn. Forsøgsmedicinens indvirkning på sæd er ikke blevet undersøgt for at påvise, om det er sikkert. Risici forbundet med sædkvaliteten og din evne til at producere sæd og lægemidlets tilstedeværelse i sæden er ukendte.

Kvinder, der er i stand til at få børn, og mænd skal afholde sig fra enhver form for vaginal sex (afholdenhed) eller bruge en højeffektiv form for prævention. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du bruge højeffektiv prævention, og du skal indvillige i ikke at amme eller donere æg under hele forsøgsforløbet fra og med screeningen og i 6 måneder efter, at du er holdt op med at tage forsøgsmedicinen. Hvis du kan blive gravid, skal du tage en graviditetstest, før du starter og i løbet af forsøget. Hvis det er relevant, skal du sørge for at tale med din læge om mulighederne for at planlægge din graviditet, såsom opbevaring af dine æg, før du starter forsøget. Hvis du er en mand, skal du bruge højeffektiv form for prævention, og du må ikke donere sæd fra og med screening og i hele forsøgsforløbet og i 127 dage efter, at du er holdt op med tage forsøgsmedicinen. Hvis det er relevant, skal du sørge for at tale med din læge om mulighederne for at planlægge graviditet, såsom opbevare din sæd i en sædbank, før du starter forsøget.

Højeffektiv prævention defineres som følger: p-piller, p-stav, p-sprøjte, p-ring, p-plaster og spiral.

Der er ikke noget krav om, at du skal bruge prævention, hvis du er steril eller ufrugtbar. For at du kan anses for steriliseret eller ufrugtbar skal du i almindelighed være kirurgisk steriliseret (afbrydelse af passagen i sædlederne/begge æggeledere, fjernelse af livmoderen og fjernelse af begge æggestokke) eller være postmenopausal, dvs. at der er gået mindst 12 måneder uden menstruationer forud for start i forsøget.

Hvis du eller din partner bliver gravide under dette forsøg, skal du straks fortælle det til forsøgslægen. Din læge vil drøfte risiciene for dit ufødte barn, og hvilke muligheder der er for dig og holde nøje øje med dig og din partner, hvis hun giver særskilt samtykke.

Risici forbundet med transplantation

Det er uklart, om forsøgsmedicinen vil påvirke risikoen i forbindelse med transplantation, inkl. GVHD, eller har nogen indvirkning på knoglemarvssvigt eller -afstødning.

Andre risici

Knoglemarvsprøve

Knoglemarvsaspirater og -biopsier kan forårsage smerte, blå mærker, blødning, rødme, hævelse og infektion, hvor der gives nålestik. Du kan få en allergisk reaktion over for det anvendte bedøvelsesmiddel. Du kan få et ar på det sted, hvor nålestikket foretages.

Blodprøver

Der er en minimal risiko forbundet med udtagning af blod. Indføring af en nål i din arm for at opsamle blodet kan være lidt ubehageligt. Somme tider kan det give et blåt mærke, eller i sjældne tilfælde kan der opstå infektion eller nerveskade ved nålestikket. Du kan føle dig svimmel eller besvime. Hvis du har besvimet før, når der blev taget en blodprøve, bedes du fortælle det til den person, der tager prøven.

Elektrokardiogram (EKG)

Der er ingen større risici forbundet med EKG. Et elektrokardiogram (EKG) undersøger dit hjertes elektriske aktivitet. For at foretage et EKG sætter vi elektroder på din brystkasse. Du vil muligvis få et lille udslæt og føle kløe der, hvor elektroderne anbringes. Det sker ikke særlig ofte. Det kan også føles ubehageligt, når vi tager elektroderne af.

Ekkokardiogram (EKKO):

Der er ingen større risici forbundet med en standard ekkokardiogram (EKKO). En EKKO er en ultralydsundersøgelse. For at foretage et EKKO smører vi gel på din brystkasse og presser derefter et apparat (transducer) fast på din brystkasse. Vi sætter også elektroder på din brystkasse. Du vil muligvis få et lille udslæt og føle kløe der, hvor elektroderne anbringes. Du kan føle ubehag ved trykket fra transduceren på dit bryst. Det sker ikke særlig ofte. Det kan også føles ubehageligt, når vi tager elektroderne af.

MUGA (multigated acquisition)-scanning

Risiciene forbundet med en MUGA-scanning er meget små. Scanningen udføres ved, at vi injicerer radioaktivt farvestof i en blodåre i armen og ser på hvordan det bevæger sig gennem dit hjerte. Vi sætter også elektroder på din brystkasse. Det radioaktive farvestof kan forårsage et vist ubehag. Allergiske reaktioner overfor det radioaktive stof kan forekomme, men er ikke almindelige. Du vil muligvis få et lille udslæt, kløe og føle dig utilpas, når vi tager elektroderne af. Alle MUGA-scanninger indgår i standardplejen, så du vil ikke få flere MUGA-scanninger som følge af, at du deltager i dette forsøg.

Spørgeskemaer om livskvalitet

Der er nogle få risici forbundet med at udfylde spørgeskemaet om livskvalitet. Nogle af spørgsmålene eller emnerne kan gøre dig utilpas. Du kan også føle dig oprevet, eller føle, at dit privatliv er fortroligt. Dine svar på spørgeskemaet holdes fortrolige (private). Tal med din læge om dine følelser eller bekymringer vedrørende dit privatliv. Vi vil om nødvendigt henvise dig til en rådgiver eller en specialuddannet medarbejder.

Vigtig ny information, uplanlagte risici og nye risici

Ny information og uventede risici forbundet med at deltage i dette forsøg kan opstå når som helst under forsøgsforløbet. Disse risici kan afvige fra, hvad der står i denne deltagerinformation. Vi vil straks fortælle dig om vigtige nye oplysninger, der kan påvirke din beslutning om at deltage i eller forblive i forsøget. Du kan også blive bedt om at underskrive en ny deltagerinformation og samtykkeerklæring. Hvis du beslutter at stoppe din deltagelse i forsøget, vil forsøgslægen tale med dig om den tilgængelige sundhedspleje, som kan opfylde dine sundhedsmæssige behov.

Det er vigtigt, at du indberetter alle bivirkninger eller ændringer i din tilstand til din forsøgslæge hurtigst muligt.

5.Andre behandlinger

Hvis du vælger ikke at deltage i dette forsøg, kan du stadig få en allogen knoglemarvstransplantation eller anden behandling til at behandle din sygdom. Andre behandlinger og undersøgelser kan ligne dem, du vil få, hvis du deltager i dette forsøg. Alle behandlingsmuligheder indebærer fordele og risici. Du kan ikke være med i andre forsøg (med testbehandlinger, der endnu ikke er godkendt til at blive solgt til patienter), mens du tager dette forsøgslægemiddel. Din forsøgslæge vil tale med dig om dine behandlingsmuligheder. Hvis du beslutter ikke at deltage i dette forsøg, vil din lægebehandling ikke blive påvirket på nogen måde.

6.Mulige fordele

Du vil muligvis ikke få nogen fordele af at deltage i dette forsøg. Det vides ikke, om din deltagelse i forsøget vil forbedre dit helbred eller ikke. Oplysningerne fra dette forsøg kan muligvis hjælpe fremtidige patienter med FLT3/ITD AML.

7.Privatliv, fortrolighed og brug af information

Din fortrolighed er en af de ting, vi lægger størst vægt på. Vi vil gøre vores bedste for at sikre, at de personlige oplysninger i din patientjournal holdes fortrolige (private). Vi kan imidlertid ikke love, at dit privatliv vil være helt beskyttet. Data vil blive indsamlet, håndteret og opbevaret i overensstemmelse med den danske databeskyttelseslov, lov nr. 502 af 23. maj 2018, hvori Den Europæiske Unions Generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR) er indarbejdet, når de behandles i Danmark. Når der sendes data til andre lande, f.eks. USA, er dataene omfattet af amerikansk lovgivning. Privatlivslovgivningen er muligvis ikke så streng i USA, som den er i Danmark. Data vil ikke blive gjort offentligt tilgængelige. Al dataeksport fra EU vil blive udført i henhold til EU-modelklausuler/ standardkontraktklausuler.

Alle dine medicinske og personlige oplysninger (såsom race,etnicitet og køn og oplysninger om din fysiske eller psykiske tilstand, din etniske oprindelse, testresultater, information fra prøver samt information om den behandling, du får) vil blive behandlet fortroligt. De organisationer, der er anført nedenfor, vil ikke oplyse din deltagelse ved at videregive dine oplysninger til nogen person eller organisation, undtagen efter modtagelse af din skriftlige anmodning eller tilladelse,

eller medmindre statslige eller lokale love eller tilsynsmyndigheder kræver det. Forsøgslægen registrerer relevante personlige oplysninger om dig fra din journal i forsøgsdokumentationen. Forsøgsdokumenterne indeholder ikke dit navn eller anden information, der kan afsløre din identitet. I stedet identificeres du ved hjælp af en kode. Kun forsøgslægen kan identificere dig ved hjælp af koden.

Enkeltpersoner, der er bemyndiget af nedenstående organisationer, vil have adgang til dine forskningsoptegnelser. De kan bruge disse oplysninger til at foretage inspektioner eller revisioner eller til at undersøge resultaterne af din behandling. Ved at indvillige i at deltage giver du dit samtykke til sådanne inspektioner og til kopiere dele af dine forskningsoptegnelser, hvis disse organisationer kræver det.

Vi vil muligvis blive pålagt at udlevere dine personlige oplysninger, hvis loven kræver det. Oplysningerne kan også blive brugt i forsøgsrapporter og til videnskabelige præsentationer, som offentliggøres eller præsenteres i et offentligt forum. Astellas vil måske også ønske at bruge oplysningerne fra dette forsøg til fremtidig medicinsk forskning eller til at dele forsøgsdata med andre forskere. I sådanne tilfælde vil dine personoplysninger være anonymiserede eller pseudonymiserede eller gjort mindre personligt identificerende ved brug af kunstige identifikatorer, for eksempel ved at tildele en kode til forsøgsparticipanterne. Du bliver ikke identificeret i nogen publikation fra dette forsøg.

Oplysninger om din transplantation fra din oprindelige patientjournal kan videregives til følgende virksomheder, organisationer, enkeltpersoner og både nationale og internationale transplantationsregistre, herunder:

- Forsøgscenteret
- Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR)
- National Marrow Donor Program (NMDP)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Tilsynsmyndigheder (Lægemiddelstyrelsen) og fra andre lande
- National Institutes of Health (NIH), der kan omfatte National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) og National Cancer Institute (NCI)
- Data and Coordinating Center of the Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN)
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB), indgår ikke i institutionen
- Forsøgslægen/-læger på denne institution
- Astellas Pharma Global Development, Inc., dets samarbejdspartnere eller repræsentanter
- Invivoscribe, Inc. og dets datterselskaber
- Forsøgsmonitorer

Nogle af ovennævnte parter er muligvis ikke placeret i dit land. Hvis dine personlige oplysninger sendes til et andet land:

- er databeskyttelseslovene muligvis ikke lige så strenge som i dit land.
- kan de blive delt med en anden part, der ikke er anført ovenfor, og
- er de personer og organisationer, der modtager dine personlige oplysninger, muligvis ikke juridisk forpligtet til at overholde fortroligheden med hensyn til dine personlige oplysninger.

Astellas har forpligtet sine tilknyttede selskaber og forskningspartnere kontraktligt til at sørge for passende beskyttelse af data, der overføres til udlandet.

Vi vil ikke identificere dig ved navn i nogen publikationer eller rapporter, der er skrevet af disse organisationer eller grupper.

Hvis du accepterer at deltage i forsøget vil Lægemiddelstyrelsen, sponsor, forsøgslægen og monitoren have direkte adgang til at indsamle oplysninger i din patientjournal (herunder elektroniske patientjournaler) med henblik på at foretage kontrol og inspektion af forsøget. Dette omfatter: din fødselsdato, eller alder, din etniske oprindelse og personlige oplysninger om dit fysiske eller psykiske velvære eller helbred. Dit navn vil dog altid blive holdt fortroligt og vil aldrig blive registreret i en forsøgsjournal eller forsøgspublicering.

Forsøgsoplysninger, der ikke indeholder personlige oplysninger, er blevet eller vil på det mest hensigtsmæssige og nødvendige tidspunkt blive indsendt til det statslige databaseregister for kliniske forsøg, som indeholder registreringsoplysninger, resultater og andre oplysninger om registrerede forsøg.

Dine kodede personlige oplysninger i forsøgsdokumentationen opbevares i 25 år som krævet i henhold til loven. Oplysningerne kan blive opbevaret i længere tid, f.eks. hvis de anvendes i ansøgninger om godkendelse til at markedsføre et medikament.

Du har visse rettigheder i forhold til dine personlige oplysninger. Du har ret til at trække dit samtykke til indsamling, brug og formidling af dine oplysninger tilbage. Hvis du gør det, bliver der ikke indsamlet nye oplysninger om dig til dette forsøg. De oplysninger, der allerede er indsamlet om dig, vil imidlertid fortsat blive anvendt for at sikre integriteten af forsøgsdokumentationen, som krævet i henhold til loven. Du kan have ret til at modsætte dig eller begrænse denne fortsatte anvendelse, hvis du er uenig i den. Hvis du trækker dit samtykke tilbage, kan du ikke fortsætte din deltagelse i dette forsøg, men det vil ikke være forbundet med straf eller tab af fordele, som du ellers er berettiget til.

Du har også ret til at få adgang til, ændre og slette dine personlige oplysninger inden for de rammer, der er angivet i loven. Du skal dog indvillige i, at du måske ikke kan få adgang til visse af forsøgsoptegnelserne om dig, før forsøget er slut, og det er for at opretholde den videnskabelige

kvalitet af forsøget som helhed. Hvis du ikke accepterer dette, kan du muligvis ikke fortsætte i forsøget.

Du kan også kontakte Astellas Data Protection Officer på privacy@astellas.com med spørgsmål om anvendelsen og beskyttelsen af dine personoplysninger i dette forsøg.

En beskrivelse af dette kliniske forsøg findes på <http://www.ClinicalTrials.gov>, som foreskrevet ifølge amerikansk lov. Dette websted vil ikke indeholde nogen oplysninger, som kan identificere dig. Webstedet vil højst indeholde et sammendrag af resultaterne. Du kan søge på dette websted til hver en tid. Dette forsøg har nummer [NCT02997202](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct2/show/study/NCT02997202). Et resumé af resultaterne kan blive publiceret på offentligt tilgængelige databaser (som f.eks. <https://www.clinicaltrialsregister.eu> og www.astellasclinicalstudyresults.com).

Dette forsøg er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité for region Hovedstaden (journal nr.: H-17007911) og Lægemiddelstyrelsen (journal nr.: 2017033340, EUDRACT-nr.: 2016-001061-83). Forsøgsdeltagere kan få oplysninger om, hvilken behandlingsgruppe, de var i efter analyse og rapportering af forsøgsresultaterne (for blinde forsøg). Du har ret til at se og kopiere dine helbreds- og behandlingsoplysninger i forbindelse med forsøget i den tid, oplysningerne opbevares af forsøgslægen. For at værne om forsøgets videnskabelige integritet accepterer du imidlertid, at du muligvis ikke kan gennemgå visse af dine journaler i forbindelse med forsøget, til efter at forsøget er afsluttet. Spørgsmål vedrørende adgang til din forsøgsjournal bedes rettet til forsøgslægen.

8. Afbrydelse af din deltagelse

Forsøgslægen eller forsøgets sponsor kan stoppe forsøget når som helst, eller de kan bede dig om at forlade forsøget. De kan bede dig om at forlade forsøget, hvis du ikke opfylder forsøgskravene, hvis du ikke følger anvisningerne for forsøget, hvis du har bivirkninger fra behandlingen, eller hvis det er skadeligt for dig at forblive i forsøget, hvis du bliver gravid, eller hvis sponsor eller tilsynsmyndighederne af en eller anden grund stopper forsøget (dvs. af sikkerhedsmæssige årsager). Hvis vi beder dig om at forlade behandlingsdelen eller opfølgingsdelen af forsøget, vil årsagerne hertil, hvordan du kan stoppe sikkert og andre behandlingsmuligheder blive drøftet med dig.

Hvis du beslutter at forlade forsøget efter at have modtaget forsøgsbehandlingen eller din læge beder dig om at forlade forsøget af medicinske årsager, vil du blive spurgt om at vende tilbage til lægens konsultation cirka 30 dage efter du stoppede forsøgsmedicinen eller efter behov til standardtests, der udføres af hensyn til din sikkerhed, og for at gennemgå bivirkninger og medicinering. Hvis du forlader forsøget, vil de oplysninger, vi allerede har indsamlet fra dig, før du forlod forsøget, blive gemt og indgå i forsøgets evaluering, men der vil ikke blive indsamlet yderligere data.

Hvis du af en eller anden grund holder op med at tage forsøgsmedicinen, vil sponsor stadig gerne have, at du deltager i forsøgets opfølgingsdel og give os mulighed for at ringe til dig for at tjekke dit helbred, hvis det er muligt, og hvis du indvilliger heri. Hvis du beslutter at forlade opfølgingsdelen af forsøget, skal du fortælle det til din læge.

9. Tilskadekomst som følge af deltagelsen

Vi forventer ikke, at der vil opstå nogen problemer med dit helbred som følge af din deltagelse i forsøget.

Som forsøgsperson i et forsøg er du forsikret under loven om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis du kommer til skade under forsøget, kan du kontakte Patienterstatningen på www.Patienterstatningen.dk.

Astellas har desuden tegnet forsikring for forsøget. Astellas forsikring dækker eventuelle skader på dit helbred eller din velfærd som følge af handlinger, der foretages i løbet af forsøget, som med rimelighed kan henføres til din deltagelse i forsøget.

Forsøgslægen har en kopi af Astellas forsikringspolice. Du kan læse forsikringspoliceen når som helst. Denne forsikringsdækning er gældende, forudsat at eventuel personskade eller anden skade ikke er en midlertidig svækkelse af helbredet, der med sikkerhed opstår eller forventes.

I tilfælde af tilskadekomst skal du indberette det til din forsøgslæge og informere Astellas enten gennem forsøgslægen eller forsikringsselskabet (nærmere detaljer er angivet på forsikringspoliceen). Hvis forsikringsselskabet har brug for det, kan du blive pålagt at samarbejde omkring undersøgelsen af skaden (f.eks. give ekstra information eller gennemgå tests betalt af forsikringsselskabet).

Under forsøgsforløbet må du kun søge anden lægebehandling efter samråd med din forsøgslæge, undtagen i tilfælde af en nødsituation.

Uanset reglerne har intet i denne samtykkeerklæring til formål at ændre bestemmelserne i den forsikringspolice, som Astellas har tegnet.

I Danmark er alle forsøgsparticipanter, som deltager i forsøg, som involverer lægemidler, forsikret under bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov nr. 1113 af 7. november 2011.

Din deltagelse i dette forsøg vil ikke påvirke dine juridiske rettigheder. Vi anbefaler, at du læser folderen "Forsøgsparticipantens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" udgivet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, som du får udleveret sammen med denne deltagerinformation.

10. Kompensation, udgifter eller betaling

Forsøget er initieret af National Institutes of Health National, Heart, Lung, and Blood Institute, National Cancer Institute og Astellas Pharma Global Development, Inc.

Astellas sponsorerer alene økonomisk støtte til forsøgscenteret, som modtager 143.002,50 kr. pr. fuldført forsøgsdeltager. Beløbet indsættes på en forskningskonto, der er underlagt offentlig kontrol. Forsøgslægen og forsøgsåpersonalet er ud over det ikke involveret i forsøget eller sponsoren i økonomisk henseende. Du får ikke betaling for at deltage i forskningsforsøget. Hvis du har udgifter til transport i forbindelse med din deltagelse i forsøget, kan du måske få dem dækket. Spørg forsøgspersonalet om dette. Du skal ikke betale for nogen behandlingsprocedurer eller lægemidler. Din deltagelse i dette forsøg kan bidrage til udviklingen af kommercielle produkter fra Astellas Pharma Global Development, Inc., Invivoscribe eller andre. Disse produkter vil muligvis give fortjeneste. Du vil imidlertid ikke have ret til patenter eller opdagelser eller til at få nogen økonomisk fordel, der måtte udspringe af dette forsøg.

11. Yderligere oplysninger og/eller udtræden

Du har ret til at stille spørgsmål om forsøget når som helst. Hvis du har spørgsmål om dine rettigheder som forsøgsdeltager, har en forsøgsrelateret skade eller du ønsker at forlade forsøget (trække dit samtykke tilbage) eller andre problemer, bedes du kontakte:

Dr. _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Informeret samtykkeerklæring

Forsøgstitel: Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase-III forsøg med FLT3-hæmmeren gilteritinib, administreret som vedligeholdelsesterapi efter en allogent transplantation for patienter med FLT3/ITD AML

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formålet, metoderne, fordelene og risiciene til, at jeg kan give samtykke.

Jeg ved, at deltagelsen er frivillig, og at jeg når som helst kan vælge at trække mit samtykke tilbage, uden at det får nogen indflydelse på mine nuværende eller fremtidige ret til lægebehandling.

Jeg indvilliger i at deltage i forsøget. Jeg har haft en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af deltagerinformationen vedrørende dette forskningsforsøg til eget brug.

Navn med blokbogstaver: _____

Forsøgspersonens underskrift: _____ Dato: _____

Hvis der fremkommer nye væsentlige oplysninger om dit helbred under forsøget, vil du blive underrettet. Hvis du IKKE ønsker at blive informeret om nye væsentlige helbredsoplysninger, som fremkommer i løbet af forsøget, skal du angive det her: _____ (sæt X)

Ønsker du at blive underrettet om de resultater, der fremkommer i forsøget, og om, hvilke mulige konsekvenser det kan have for dig?

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra personen, som giver oplysningerne:

Jeg erklærer, at forsøgsdeltageren har fået mundtlig og skriftlig information om dette forsøg.

Der er efter min overbevisning givet tilstrækkelige oplysninger til, at der kan tages en beslutning om eventuel deltagelse i forsøget.

Navn med blokbogstaver: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

FULDMAGT

Forsøgets titel: Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase-III forsøg med FLT3-hæmmer gilteritinib, når administreret som vedligeholdelsesterapi efter en allogen transplantation for patienter med FLT3/ITD AML

Protokolnummer: BMT CTN 1506/Astellas protokol 2215-CL-0304

Sponsor: Dette forskningsforsøg organiseres af Astellas Pharma Global Development, Inc. (Astellas) og National Institutes of Health (NIH) gennem Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN).

Jeg giver fuldmagt til, at repræsentanter fra udenlandske sundhedsmyndigheder har direkte adgang til hele min patientjournal med henblik på gennemsyn i 15 år efter fuldførelsen af forsøget. Denne adgang er nødvendig i forbindelse med inspektion/kontrol af forsøget.

Forsøgsdeltagerens underskrift

Dato

Forsøgsdeltagerens fulde navn (trykte bogstaver)

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.