

Deltagernummer: \_\_\_\_\_

**Deltagerinformation om deltagelse i et**  
**videnskabeligt forsøg**  
**CCTL019A2205B**

**Forsøgstitel på dansk:** Langtids-opfølgning af patienter behandlet med lentivirus baseret CAR T-celle terapi

**Forsøgstitel på engelsk:** Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral-Based CAR T-Cell Therapy

**Forsøgsansvarlig læge:**

Marianne Ifversen

Overlæge

BørneUngeKlinikken

Rigshospitalet, Juliane Marie Centret 4063

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tlf.: +45 35450979

Email: marianne.ifversen@regionh.dk

## Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	2
1 Hvorfor får jeg dette dokument til gennemlæsning? .....	3
2 Hvad er formålet med dette forsøg? .....	3
3 Hvad skal jeg vide, hvis jeg deltager i forsøget?.....	3
3.1 Tabel - Oversigt over forsøget .....	3
3.2 Kan jeg beslutte at stoppe min deltagelse i forsøget? .....	6
3.3 Kan der være grunde til, at min deltagelse i forsøget bliver stoppet før tid? .....	7
3.4 Hvem ejer de data og resultater, der genereres under forsøget? .....	7
4 Hvad er de mulige fordele, hvis jeg deltager i dette forsøg? .....	7
5 Hvad er de mulige bivirkninger, risici og ulemper, hvis jeg deltager i dette forsøg? .....	7
Risici og ubehag ved forsøgsprocedurer og undersøgelser:.....	9
6 Hvad skal vi vide om prævention og graviditet? .....	10
7 Hvilket ansvar har jeg i forsøget, og kommer det til at koste mig noget, hvis jeg deltager? .....	11
7.1 Tabel - Ansvar i forbindelse med forsøgsrelaterede aftaler/besøg, forsøgsbehandling og udgifter.....	11
8 Økonomi .....	11
9 Hvilke andre muligheder er der, hvis jeg vælger ikke at deltage i dette forsøg? .....	12
10 Hvad nu, hvis jeg bliver skadet på grund af min deltagelse i dette forsøg?.....	12
11 Hvad vil der ske med mine personoplysninger? .....	12
11.1 Hvad er personoplysninger? .....	12
11.2 Brug af dine personoplysninger .....	12
11.3 Opbevaring og sikring af personoplysningerne .....	13
11.4 Adgang til dine personoplysninger .....	13
11.5 Dine rettigheder i forbindelse med dine personoplysninger .....	14
11.6 Anonymiseret data.....	14
12 Hvor kan jeg få flere oplysninger? .....	14
13 Samtykkeerklæring .....	15
Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt .....	15
Erklæring fra forsøgspersonen:.....	15
Erklæring fra informerende læge: .....	15
14 Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forsøg.....	16

## 1 Hvorfor får jeg dette dokument til gennemlæsning?

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsforsøg (herefter kaldet forsøg) for at finde ud af, om behandling med Chimeric Antigen Receptor-T-celle (CAR-T) er sikker på lang sigt. Der vil ikke blive givet medicinsk behandling i forsøget. Dette opfølgingsforsøg er et krav fra sundhedsmyndighederne for at kunne overvåge sikkerhed og effekt i op til 15 år hos alle patienter, som har modtaget behandling med CAR-T. Vi spørger, om du vil deltage i dette forsøg fordi du har modtaget CAR-T behandling i et klinisk forsøg.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad det går ud på og hvorfor vi laver forsøget. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation og det vedhæftede ark "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". De fortæller dig om forsøget, herunder mulige fordele og ulemper.

Den skriftlige information vil blive uddybet ved en samtale på forsøgsstedet. Her kan du stille de spørgsmål, du evt. har om forsøget. Tal gerne med et familiemedlem, en ven eller bekendt om forsøget og din eventuelle deltagelse.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring.

Det er frivilligt om du ønsker at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Du kan altid spørge forsøgslægen eller forsøgspersonalet, hvis du har spørgsmål.

## 2 Hvad er formålet med dette forsøg?

Der gives ingen forsøgsbehandling i dette opfølgingsforsøg. Formålet med forsøget er at undersøge om behandling med CAR-T er sikker på lang sigt. Du vil blive fulgt i 15 år efter behandling med CAR-T for at vurdere sikkerhed, såsom risikoen for langtidsbivirkninger relateret til behandlingen, særlige blodprøver samt effekt på din sygdom.

## 3 Hvad skal jeg vide, hvis jeg deltager i forsøget?

Nedenfor er der en beskrivelse af, hvad der vil ske i forsøget, hvis du vælger at deltage. Du vil få besked, hvis der kommer nye informationer om forsøget. Herefter kan du beslutte, om du vil fortsætte i forsøget.

### 3.1 Tabel - Oversigt over forsøget

	Detaljer
<b>Samlet antal forsøgspersoner</b>	Det forventes at omkring 700 patienter fra hele verden vil blive inkluderet i dette forsøg. I Danmark forventes det at ca. 4 patienter vil deltage i forsøget.

<b>Forsøgets varighed og antal besøg</b>	<p>Hvis du vælger at deltage i dette forsøg vil du blive bedt om at komme til forsøgsstedet op til 23 gange over 15 år efter sidste behandling med CAR-T, afhængigt af på hvilket tidspunkt du inkluderes i opfølgingsforsøget. Hvert besøg forventes at vare mellem 1-2 timer.</p> <p>Du kan allerede have gennemført flere af de besøg og undersøgelser, der er en del af dette opfølgingsforsøg, i forbindelse med din deltagelse i behandlingsforsøget. I dette forsøg vil du fortsætte opfølgningen alt efter hvor lang tid, du er blevet fulgt i behandlingsforsøget. Hvis du fx har gennemført 12 måneders opfølgingsbesøget i det oprindelige behandlingsforsøg, vil du fortsætte med 18 måneders besøg i dette forsøg.</p> <p>Du vil blive bedt om at komme til besøg på forsøgsstedet ved hvert besøg de første fem år. Hvis ikke du har mulighed for at komme til forsøgsstedet, bedes du tale med forsøgslægen, om der findes alternative tidspunkter, du kan blive fulgt på.</p> <p>Fra år 6 til og med år 15 (efter sidste behandling med CAR-T) vil du blive bedt om at komme til forsøgsstedet en gang årligt og kontaktes pr. telefon, hvert halve år med henblik på sygdomsstatus.</p> <p>Det er muligt, at forsøgslægen vurderer, at du vil have gavn af genbehandling med CAR-T efter du er startet i dette forsøg. Hvis dette er tilfældet vil forsøgslægen tale med dig om muligheden for at indgå i et ny behandlingsforsøg (genbehandling med CAR-T). Mens du modtager genbehandling, vil din deltagelse i dette forsøg blive sat på hold. Når du har afsluttet genbehandlingen, vil du blive spurgt, om du ønsker at fortsætte i opfølgingsforsøget. Opfølgningen vil fortsætte i 15 år efter din sidste behandling med CAR-T.</p>
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Efter at informeret samtykkeerklæring er underskrevet</b>	<p>Efter du har underskrevet et informeret samtykke for din deltagelse i dette opfølgingsforsøg, vil du blive inkluderet i forsøget. Alle tidspunkter for besøg og undersøgelser i opfølgingsforsøget vil blive beregnet ud fra tidspunktet for den sidste behandling med CAR-T.</p> <p>Følgende information og undersøgelser vil som udgangspunkt blive indsamlet eller udført ved overgangen til opfølgingsforsøget:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Der indsamles information om din alder, køn, race, etnicitet.</li><li>• For kvindelige deltagere laves en vurdering af reproduktionsstatus (inkl. tidligere eller aktuelle graviditeter samt menstruationsstatus) samt af hvorvidt du kan blive gravid. Samtale om og indhentning af oplysninger om dit helbred og sygehistorie, den medicin du har været eller er i behandling med, herunder evt. medicin du har fået for din sygdom efter CAR-T behandlingen samt aktuel status for din sygdom og eventuelle symptomer.</li><li>• Lægeundersøgelse.</li></ul> <p><b>Opfølgingsbesøg op til år 5:</b></p> <p>Du vil blive bedt om at komme på forsøgsstedet 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 og 60 måneder efter din seneste behandling med CAR-T. <b>Fra fem år efter CAR-T infusionen</b> vil du blive bedt om fortsat at komme årligt til opfølgning på forsøgsstedet.</p> <p>Ved besøgene vil nedenstående information og undersøgelser blive indsamlet eller udført. Ikke alle undersøgelser foretages ved hvert forsøg. Forsøgslægen kan fortælle dig nærmere om dette.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Samtale om den medicin du har været eller er i behandling med, herunder evt. medicin du har fået for din sygdom efter CAR-T behandlingen.</li><li>• Lægeundersøgelse.</li><li>• Indhentning af oplysninger om din sygdomsstatus samt eventuelle symptomer.</li><li>• Rutineblodprøver til vurdering af knoglemarvens funktion.</li><li>• Blodprøver til undersøgelse for sikkerhed og markører, som er relevante for CAR-T behandlingen.</li><li>• For frugtbare kvinder: Graviditet eller ændringer i menstruationscyklus.</li></ul> <p>Yderligere vil du blive fulgt hver sjette måned for sygdomsstatus, enten via e-mail, telefon eller relevant offentligt register. Dette vil fortsætte også efter år 15 fra sidste CAR-T behandling.</p>
--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>Indsamling af biologiske prøver</b></p>	<p>Der vil blive indsamlet blodprøver som beskrevet ovenfor til overvågning af din sikkerhed og helbred.</p> <p>Efter CAR-T behandlingen vil din krop muligvis producere antistoffer, som binder sig til CAR-T cellerne. Et antistof er et særligt protein, som produceres i blodet til at hjælpe med bekæmpelse af fremmede partikler i blodet som f.eks. bakterier og virus. Der er en risiko for, at disse antistoffer kan nedsætte effekten af behandlingen. Der vil derfor blive taget blodprøver til undersøgelse for disse særlige antistoffer.</p>
	<p>Resultaterne af disse undersøgelser vil blive brugt til bedre at forstå den måde du reagerer på behandlingen og de bivirkninger, der måtte opstå.</p> <p>Den samlede mængde blod, der bliver taget til blodprøver ved hvert besøg vil være højst 30 ml.</p> <p>Hvis du får konstateret en ny type kræft (også kaldet sekundær cancer), vil yderligere blodprøver samt et stykke væv fra biopsien af den nye kræft, muligvis blive indsamlet til yderligere undersøgelse. Til disse prøver skal der anvendes ca. 16 ml blod samt ca. 15-20 tynde skiver væv.</p> <p>I tilfælde af hændelser relateret til sikkerhed eller effekt kan det blive nødvendigt at tage yderligere ikke planlagte prøver.</p> <p>Blodprøverne, der tages for at vurdere funktionen af knoglemarv vil blive analyseret på hospitalet umiddelbart efter prøvetagning og destrueret umiddelbart efter analyse. Blodprøverne til undersøgelse for antistoffer, sikkerhed og markører relevante for CAR-T behandlingen samt evt. blodprøve og vævsprøve ved en ny type kræft vil i første omgang blive behandlet på hospitalet og samme dag videresendt direkte eller via et laboratorium i Schweiz til analyse og opbevaring hos laboratorier i Schweiz, Holland og USA. Prøverne opbevares indtil forsøget er afsluttet og offentliggjort, herefter destrueres prøverne.</p> <p>Prøver, som er sendt til udlandet, er underlagt det pågældende lands lovgivning for forskningsbiobanker.</p>

Når forsøget er færdigt og alle de indsamlede data er analyseret, vil forsøgslægen få en oversigt over forsøgsresultaterne. Forsøgslægen og/eller -personalet kan fortælle dig om resultaterne.

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort. Ved enhver offentliggørelse vil alle forsøgsdeltagere forblive anonyme.

Når forsøget er afsluttet, vil et sammendrag af resultaterne være tilgængeligt på [www.novartisclinicaltrials.com](http://www.novartisclinicaltrials.com), [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) og/eller på European Clinical Trials Database (EudraCT, <https://www.eudract.ema.europa.eu/>).

### 3.2 Kan jeg beslutte at stoppe min deltagelse i forsøget?

Du kan når som helst stoppe din deltagelse i dette forsøg. Hvis du ikke længere ønsker at være med, skal du informere forsøgslægen. Dette kan betyde at du stopper alle fremtidige besøg. Forsøgslægen eller -personalet kan spørge dig om lov til at ringe til dig med regelmæssige mellemrum indtil forsøget er afsluttet.

De oplysninger, der allerede er indsamlet om dig i forsøget, herunder dine prøver (defineret som personoplysninger i denne information), vil blive brugt sammen med de oplysninger, der er indsamlet fra andre forsøgspersoner i forsøget, i henhold til den informerede samtykkeerklæring og gældende lovgivning.

Du kan godt trække dit samtykke tilbage fra forsøget. Hvis du ønsker dette, skal du altid informere forsøgslægen. Dette betyder, at du ønsker at stoppe hele din deltagelse i forsøget samt yderligere indsamling af personoplysninger.

Du kan drøfte behandlingsmuligheder med forsøgslægen.

Novartis vil fortsætte med at opbevare og bruge de indsamlede forsøgsrelaterede oplysninger om dig (herunder alle data fra analysen af dine prøver frem til tidspunktet for din tilbagetrækning af dit samtykke) i henhold til gældende lovgivning. Dette gøres for at garantere forsøgets gyldighed, for at bestemme virkningerne af forsøgsbehandlingen og for at sikre komplet forsøgsdokumentation.

Du har også når som helst ret til at anmode om at få dine indsamlede biologiske prøver destrueret (eller returneret).

De af dine prøver, der endnu ikke er blevet analyseret på det tidspunkt, hvor du trækker dit samtykke tilbage, vil ikke blive brugt. Prøverne vil blive opbevaret og destrueret i henhold til gældende lovkrav.

### **3.3 Kan der være grunde til, at min deltagelse i forsøget bliver stoppet før tid?**

Novartis har mulighed for at afslutte dette forsøg tidligere end planlagt, i tilfælde af at sundhedsmyndighederne beslutter at nedsætte antallet af patienter, der skal følges efter behandling med CAR-T.

### **3.4 Hvem ejer de data og resultater, der genereres under forsøget?**

Novartis vil eje alle de data og resultater, der genereres under dette forsøg.

## **4 Hvad er de mulige fordele, hvis jeg deltager i dette forsøg?**

Det vil ikke gavne dig direkte at deltage i dette forsøg, men din deltagelse vil hjælpe med at afdække om behandling med CAR-T er sikker på lang sigt.

## **5 Hvad er de mulige bivirkninger, risici og ulemper, hvis jeg deltager i dette forsøg?**

Der kan være bivirkninger, risici og ulemper forbundet med at få forsøgslægemidlet og ved de undersøgelser, der udføres under forsøget.

Bivirkningerne kan opstå når som helst efter behandlingen, men visse bivirkninger, er ofte set kort efter behandlingen med CAR-T. Disse bivirkninger har du fået information om i forbindelse med deltagelse i hovedforsøget og forsøgslægen har som en del af hovedforsøget holdt øje med bivirkninger, der ofte opstår umiddelbart efter behandlingen. Det forventes dog at størstedelen af patienterne, der deltager i opfølgingsforsøget, har afsluttet deres deltagelse i det pågældende hovedforsøg. Der forventes derfor ikke umiddelbare og akutte bivirkninger til CAR-T behandlingen på tidspunktet for overgang til opfølgingsforsøget. Der er fortsat en teoretisk risiko for sjældne og uventede risici/bivirkninger på lang sigt. Disse er beskrevet nedenfor og vil blive registreret i forbindelse med dette forsøg. Det er derfor vigtigt, at du fortæller forsøgslægen, hvis du oplever usædvanlige gener eller bivirkninger, eller hvis du har andre lægebesøg eller indlæggelser uden for forsøget.

**Fortæl det til forsøgslægen med det samme, hvis du får tegn på feber eller nye symptomer.**

Hvis du bliver tilset af læger, der ikke er tilknyttet forsøget, skal du fortælle ham/hende, at du deltager i dette opfølgingsforsøg.

- **Hjerneødem:**

Flere tilfælde af dødelig hjerneødem (hævelse af hjernen) kort efter infusionen, karakteriseret af hurtig udvikling af hjerneødemet, er blevet rapporteret for andre CAR-T celle behandlinger end CAR-T. Der er indtil nu ikke rapporteret om lignende tilfælde for tisagenlecleucel eller CTL019.

- **Autoimmun sygdom:**

Selv om vores erfaringer indtil nu ikke giver grund til bekymring, er der en teoretisk risiko for at behandling med CAR-T kan medføre sygdomme, som kaldes autoimmune sygdomme, hvor kroppens eget immunforsvar angriber kroppens egne celler. Autoimmune sygdomme kan påvirke mange dele af kroppen som f.eks. det centrale og perifere nervesystem, muskler, fordøjelsessystemet og det endokrine system, som styrer kroppens produktion af f.eks. hormoner.

- **Replication Competent Lentivirus, RCL:**

I forbindelse med fremstillingen af CAR-T anvendes dele af inaktive virus, også kaldet lentiviral vektor, til at transportere de nødvendige gener til dine T-celler. Der er en risiko for, at det inaktive virus, der anvendes i fremstillingen af dine CAR-T celler, muterer og giver sig til at formere sig efter, det er indsat i dine celler. Dette kaldes replication competent lentivirus (RCL). Det er uvist, hvordan RCL vil komme til udtryk, men der er en risiko for, at du kan blive mere syg, end du er i dag. Frem til i dag har ingen patienter behandlet med CAR-T udviklet RCL. For at minimere risikoen for RCL vil man teste det inaktive virus, inden det anvendes til fremstillingsprocessen. Der vil også blive taget prøver for RCL ved måned 3, 6, 9 og 12 samt årligt herefter. Hvis det ved disse prøver viser sig, at der er tegn på RCL, vil du blive indkaldt til yderligere prøver.

Den anvendte lentivirale vektor kan være fra inaktivt HIV virus. Du kan ikke få HIV på grund af dette, men det kan få kroppen til at producere antistoffer mod HIV. Dette kan medføre, at du ved fremtidige HIV tests kan blive testet positiv, selv om du ikke har HIV.

- **Ny kræftsygdom**

Når den lentivirale vektor, som beskrevet ovenfor indsættes i kroppens celler, sætter dele af det inaktive virus DNA sig i værtcellens DNA. Dette kaldes DNA integration. DNA integration forventes ikke at skade cellerne eller patienten. Der er dog en teoretisk risiko for, at DNA integration kan medføre unormal aktivitet hos andre gener. I de fleste tilfælde vil dette ikke have helbredsmæssige konsekvenser, men det kan muligvis resultere i uforudsigelig skade såsom udvikling af kræft.

Det er vigtigt, at du kender til de erfaringer med kræfttilfælde, der er forekommet i et andet forskningsforsøg med genterapi. Der er udført forsøg i Frankrig og Storbritannien omhandlede en sygdom kaldet X-bundet Svær Kombineret Immundefekt (X-linked SCID). År efter at have modtaget celler, som var ændret ved hjælp af dele/gener fra et virus (retroviral vektor), udviklede flere af børnene i dette forsøg leukæmi lignende kræftsygdomme. Et barn døde af denne kræft. Efter yderligere undersøgelser blev det konkluderet, at kræften var forårsaget af DNA fra den anvendte retrovirale vektor. De fleste af børnene med X-linked SCID, som har modtaget eksperimentel genterapi, har ikke udviklet kræft på nuværende tidspunkt. De virker raske, men det vides ikke, om de også i fremtiden vil udvikle kræft. Vi ved ikke, om den lentivirale vektor, der anvendes i dette forsøg, kan medføre kræft. Du skal dog være opmærksom på, at inaktiv virus DNA integreres i din DNA og at dette i visse tilfælde muligvis kan medføre kræft måneder eller år senere.

Hvis du udvikler en ny kræftsygdom vil forsøgslægen muligvis spørge om lov til, at sende et stykke væv fra biopsien af den nye kræft til yderligere undersøgelse.



- **Fald i antallet af B-celler og antistof produktion forbundet med teoretisk risiko for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML):**

Hvis antallet af B-celler falder over tid, er der en risiko for, at du nemmere får infektioner. Det er muligt at forsøgslægen i så fald vil give immunglobulin behandling for at hjælpe kroppen med at modstå infektioner. Immunglobulin gives som infusion i en blodåre eller oftest som infusion i underhuden. Immunglobulin infusioner kan give hovedpine, feber, svimmelhed, migræne, høj puls, rødmen, kuldegysninger, højt blodtryk, hoste, løbende næse, diarre, kvalme, opkastning, kløe, udslæt, nældefeber, rygsmerter, træthed, influenza lignende symptomer og smerter/hævelse ved indstiksstedet. Infusion i underhuden giver færre bivirkninger, men den gives til gengæld lidt hyppigere (ugentligt) som en lille mængde i huden. Der vil opstå en bule, som langsomt optages i blodbanen, og der kan efterlades blå mærker eller små ar svarende til indstiksstedet. Behandling med immunglobulin kan forekomme i en midlertidig periode, indtil niveauet af B-celler er normalt, men hvis ikke niveauet af B-celler bliver normalt igen, kan der være behov for vedvarende behandling med immunglobulin. Forsøgslægen vil forklare dig yderligere om behandling med immunglobulin og risici forbundet hermed, hvis du får brug for dette.

Patienter med et lavt antal B-celler kan i sjældne tilfælde udvikle progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en sjælden tilstand, hvor centralnervesystemet påvirkes, og du kan opleve at føle dig svag, der kan desuden forekomme talebesvær, usikker gang og nedsat syn. Der kan opstå påvirkning af hjernefunktionen, personlighedsforandringer og hukommelsestab og mindre hyppigt hovedpine og krampeanfald. Tilstanden kan medføre død. Forsøgslægen vil regelmæssigt overvåge dig for symptomer på PML.

- **Risici forbundet med blodprodukter fra mennesker**

CAR-T er et genetisk modificeret celleprodukt der potentielt kan påvirke produktionen af alle typer blodceller. Der er derfor en potentiel risiko for blodsygdomme, inklusiv sygdomme som kaldes myelodysplastisk syndrom, aplastisk anæmi og knoglemarvssvigt. Disse sygdomme kan også opstå som resultat af tidligere kemoterapi eller strålebehandling givet for din grundlæggende sygdom.

- **Risiko for reaktivering af hepatitis B, hepatitis C og HIV**

Hvis du tidligere har haft hepatitis B, hepatitis C eller HIV, er der risiko for en reaktivering af disse sygdomme og i værste fald alvorlig påvirkning af leveren. I de fleste tilfælde går dette over igen efter behandling, men i værste fald kan man få alvorlig leverskade eller dø af sygdommen.

CAR-T

- **For højt antal af CAR-T celler:**

Hvis T-celler fra din krop deler sig meget hurtigt og vedvarende kan antallet af CAR-T celler øges markant. Dette kan være en god ting men det kan også være at forsøgslægen ønsker at nedsætte antallet af celler. Dette kan gøres ved at give behandling med binyrebarkhormon eller kemoterapi hvis binyrebarkhormon ikke er tilstrækkeligt. Den største risiko ved brug af binyrebarkhormon i en kortere periode er øget risiko for infektion.

### **Risici og ubehag ved forsøgsprocedurer og undersøgelser:**

Ved besøgene på hospitalet vil du få foretaget rutine undersøgelser. Der vil endvidere blive taget blodprøver. Blodprøvetagningen, vil efter afsluttet behandling, oftest foregå i en vene i albuen. Det kan være ubehageligt at få taget blodprøver i armen, idet der kan forekomme besvimelse, smerte og/eller blå mærker. I sjældne tilfælde kan der opstå en mindre blodansamling eller betændelse ved indstiksstedet.

## 6 Hvad skal vi vide om prævention og graviditet?

Det vides på nuværende tidspunkt ikke, hvilke risici CAR-T behandlingen kan medføre for et ufødt barn eller et barn, der ammes.

**For kvinder der kan blive gravide:** Alle kvinder, der kan blive gravide skal indvillige i at anvende højeffektiv prævention fra inklusion i dette forsøg og op til mindst 12 måneder efter han/hun modtog behandling med CAR-T og indtil der ikke længere kan påvises CAR-T celler i blodet (ved to på hinanden følgende blodprøver).

Drøft med forsøgslægen hvilken præventionsmetode, der er mest hensigtsmæssig for dig.

Eksempler på højeffektiv prævention:

- Total afholdenhed (ingen seksuelle relationer) Periodisk afholdenhed og afbrudt samleje er ikke acceptable præventionsmetoder.
- Kvindelig sterilisation (fjernelse af begge æggestokke eller aflukning af æggeledeerne).
- Din mandlige partner er steriliseret
- Spiral (med eller uden hormon) med en dokumenteret fejlrate på mindre end 1 % pr. år.
- Brug af hormon prævention taget via munden (p-piller), indsprøjtet, indsat under huden, som en ring i skeden eller som plaster med en dokumenteret fejlrate på mindre end 1 % pr. år. Ved anvendelse af p-piller, skal du have taget den samme slags p-piller i mindst 3 måneder før behandlingen.

Kvinder betragtes som postmenopausale og ikke i stand til at blive gravide, hvis de af naturlige årsager ikke har haft menstruation i 12 måneder, har passende alder samt haft symptomer på overgangsalder eller tidligere har fået fjernet begge æggestokke, med eller uden fjernelse af hele livmoderen eller har fået "æggeledeerne snøret sammen". Hvis kun æggestokkene er fjernet kræves der kontrol af hormonstatus.

Hvis du bliver gravid eller mistænker at være gravid i opfølgingsperioden, skal du informere forsøgslægen med det samme. I tilfælde af graviditet efter CAR-T behandling vil forsøgslægen følge graviditeten, udfaldet af graviditeten, fødslen og dit barns helbred. Forsøgslægen vil følge dit barn i 12 måneder efter fødslen, for at se om CAR-T behandlingen har påvirket barnets helbred og udvikling. Du vil få udleveret en særskilt information og samtykkeerklæring omhandlende opfølgning ved graviditet, hvis dette bliver aktuelt.

### Seksuelt aktive mandlige deltagere:

Alle seksuelt aktive mandlige deltagere i forsøget skal anvende højeffektiv prævention (f.eks. sterilisation) samt indvillige i at bruge kondom ved samleje, fra inklusion i forsøget og indtil CAR-T cellerne ikke længere kan påvises i blodet. Alle seksuelt aktive mænd skal anvende kondom, både for at undgå at gøre en kvinde gravid og for at undgå at overføre forsøgsbehandling med sæd til partneren. Mandlige deltagere må i samme periode heller ikke donere sæd.

Det anbefales yderligere at kvindelige partnere anvender højeffektiv prævention.

Hvis du gør din partner gravid i opfølgingsperioden vil forsøgslægen spørge din partner om samtykke til at følge graviditeten frem til fødslen. Forsøgslægen vil yderligere følge dit barn i 12 måneder efter fødslen, for at se om CAR-T behandlingen har påvirket barnets helbred og udvikling. Din partner vil få udleveret en særskilt information og samtykkeerklæring omhandlende opfølgning ved graviditet, hvis dette bliver aktuelt.

Hvis du har spørgsmål til prævention og graviditet, kan du spørge forsøgslægen.

## 7 Hvilket ansvar har jeg i forsøget, og kommer det til at koste mig noget, hvis jeg deltager?

Hvis du beslutter at deltage i dette forsøg, vil du have følgende ansvar og opgaver under forsøget:

### 7.1 Tabel - Ansvar i forbindelse med forsøgsrelaterede aftaler/besøg, forsøgsbehandling og udgifter

<b>Forsøgsrelaterede aftaler/besøg og procedurer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg de instruktioner, forsøgets læge og personale giver dig.</li> <li>• Mød op til alle aftaler i forsøget. Hvis du ikke kan komme til en aftale, skal du lave en ny med forsøgets læge eller personale.</li> <li>• Fortæl det til forsøgslægen, hvis du oplever bivirkninger eller usædvanlige symptomer</li> <li>• <b>Hvis du tager andre lægemidler:</b> Du skal fortælle forsøgslægen om al anden medicin, du tager, mens du deltager i forsøget. Dette inkluderer både ordineret medicin, håndkøbsmedicin, natur- eller urtemedicin, alternativ medicin og vitaminer. Fortæl det til forsøgspersonalet, hvis du stopper med at tage medicin, du tidligere har taget.</li> </ul>
<b>Udgifter</b>	<p>Du skal ikke betale for forsøgsbehandlingen eller for de undersøgelser og procedurer, der foretages i forsøgsjemed.</p> <p>Du kan få dækket dine transportudgifter i forbindelse med besøgene hos forsøgslægen efter hospitalets retningslinjer. Forsøgspersonalet vil tale med dig om dette. Du skal være opmærksom på, at du skal indberette eventuel transportgodtgørelse til SKAT. Hvis du har spørgsmål om dette, skal du henvende dig direkte til SKAT.</p>

## 8 Økonomi

Novartis er initiativtager og sponsor for forsøget. Det betyder, at virksomheden betaler forsøgscentret for omkostninger i forbindelse med udførelsen af forsøget – eksempelvis blodprøvetagning og personalets tidsforbrug.

For dette forsøg vil betalingen være op til 152.610 kr. pr. deltager, der overføres til opfølgning i dette forsøg inden for 3 måneder efter CAR-T infusionen, og som gennemfører 15 års besøg og undersøgelser. Da dette forsøg samler opfølgning for alle patienter, som har modtaget CAR-T behandling i flere forskellige Novartis forsøg, kan tidspunktet for hvornår patienten overgår hertil være varierende. Den årlige betaling pr. deltager vil være som følger:

1. År 1: op til 31.470 kr.
2. Årligt beløb for år 2-5: op til 11.610 kr.
3. Årligt beløb for år 6-15: op til 7.410 kr.

Betaling sker pr. gennemført besøg og undersøgelse per forsøgsdeltager.

Hospitalet vil endvidere få et engangsbeløb på 15.000 kr. til dækning af omkostninger relateret til forberedelse og opstart af forsøget hos de involverede afdelinger. Derudover modtager forskningsenheden hvor den nationalt koordinerende forsøgslæge arbejder 12.000 kr. som betaling for administrativt arbejde i forbindelse med forsøget.

Alle beløb indsættes på en forskningskonto på hospitalet. Sådanne konti er underlagt offentlig revision. Afdelingens personale, som arbejder med forsøget, har ingen økonomiske interesser i forsøget og ingen anden tilknytning til sponsor, bortset fra tilsvarende samarbejde om andre lægemiddelforsøg.

## **9 Hvilke andre muligheder er der, hvis jeg vælger ikke at deltage i dette forsøg?**

Du kan vælge ikke at deltage i dette opfølgings forsøg. Under alle omstændigheder vil du få relevant medicinsk behandling for selve sygdommen eller for at afhjælpe symptomer på sygdommen som f.eks. smerter.

## **10 Hvad nu, hvis jeg bliver skadet på grund af min deltagelse i dette forsøg?**

Hvis du bliver dårligere eller får en fysisk skade som følge af din deltagelse i dette forsøg, skal du omgående kontakte forsøgslægen, som vil behandle dig eller henvise dig til behandling.

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)

## **11 Hvad vil der ske med mine personoplysninger?**

### **11.1 Hvad er personoplysninger?**

Forsøgslægen indsamler og videregiver dine personoplysninger, dvs. navn, initialer, adresse, køn, alder/fødselsdato. Personoplysninger dækker også over:

- Oplysninger fra din journal og de oplysninger, som fremkommer som følge af din deltagelse i forsøget. Det kan eksempelvis være oplysninger om tidligere og nuværende sygdom og behandling, laboratorieanalyser, medicinske billeder, hvilken medicin du får og andre undersøgelsesresultater.
- Biologiske prøver f.eks. knoglemarv, væv, blod- og urinprøver.

Hvis det er nødvendigt, må forsøgslægen kontakte din egen læge og andre sygehusafdelinger for at indhente yderligere relevante medicinske oplysninger. Dette gøres kun, hvis den forsøgsansvarlige læge vurderer, at det er relevant og nødvendigt for forsøget, hvis der i forbindelse med sygdomsforløb har været eller bliver behov for kontakt med egen læge eller andre sygehus afdelinger. Forsøgslægen kan endvidere indhente oplysninger om din overlevelsesstatus ved søgning i relevant offentligt register.

Forsøgslægen erstatter dit navn og andre generelle oplysninger om dig, bortset fra alder/fødselsdato og køn, med en særlig kode, der identificerer dig. Forsøgslægen vil knytte denne kode til de forsøgsrelaterede oplysninger og eventuelle biologiske prøver for at gøre det usandsynligt, at nogen kan identificere dig.

Novartis vil modtage nedenstående personoplysninger:

- Din tildelte kode og alder/fødselsdato, køn
- Forsøgsrelaterede oplysninger
- Biologiske prøver.

### **11.2 Brug af dine personoplysninger**

Dine personoplysninger vil blive undersøgt for at se, om forsøget er udført nøjagtigt, og for at undersøge om forsøgsmedicinen er sikker og effektiv. Oplysningerne undersøges sammen med oplysninger fra alle de andre deltagere i forsøget for at lære mere om virkningerne af lægemidlet.

Dine personoplysninger kan også blive kombineret med data fra det behandlingsforsøg, hvori du har modtaget behandling med CAR-T. Dette gøres for at analysere og bedre forstå sikkerheden ved og virkningen af forsøgslægemidlet. Personoplysninger kan bruges til at kontrollere, at forsøget er nøjagtigt og gennemført korrekt. En del af behandlingen af dine personoplysninger kan ske automatisk, det vil sige, at Novartis må bruge computere og andre teknologibaserede løsninger til at behandle personoplysningerne.

### 11.3 Opbevaring og sikring af personoplysningerne

Personoplysningerne, der indsamles i forsøget og videregives til Novartis, lægges ind i Novartis' sikre elektroniske systemer (computere). Firmaer, som samarbejder med Novartis, har lov til at arbejde i disse systemer. Efter afslutningen af forsøget vil dine personoplysninger blive opbevaret på forsøgscentret, så længe det kræves i henhold til lokal lovgivning.

En beskrivelse af dette forsøg vil være tilgængelig i registre i de lande, hvor forsøget gennemføres, og vil ikke indeholde oplysninger, der kan identificere dig direkte. Der vil for eksempel være en beskrivelse af dette kliniske forsøg på ClinicalTrials.gov.

Et sammendrag af resultaterne kan også blive offentliggjort på konferencer eller i tidsskrifter. Hvis resultaterne af forsøget præsenteres for offentligheden, vil dit navn ikke fremgå. Nogle myndigheder kan bede Novartis om at fremlægge data med henblik på gennemskuelighed. De delte data vil dog ikke identificere dig.

### 11.4 Adgang til dine personoplysninger

Ved at underskrive samtykkeerklæringen giver du tilladelse til at Lægemiddelstyrelsen, sponsor, den forsøgsansvarlige læge og forsøgspersonalet samt monitorer får direkte adgang til din patientjournal, herunder elektronisk patientjournal, med henblik på at indhente oplysninger om dine helbredsforhold. Formålet er at kontrollere, at de oplysninger, der indsamles til brug i forsøget, er korrekte.

Ved at underskrive fuldmagten giver du tilladelse til at repræsentanter fra udenlandske myndigheder får direkte adgang til din patientjournal, herunder elektronisk patientjournal, med henblik på at indhente oplysninger om dine helbredsforhold. Formålet er at kontrollere, at de oplysninger, der indsamles til brug i forsøget, er korrekte. Fuldmagten gælder i 15 år efter forsøgets afslutning.

De indsamlede personoplysninger (inklusive biologiske prøver) bliver opbevaret sikkert, og det er kun nedenstående personer, som har adgang til dem:

- Den forsøgsansvarlige læge og forsøgspersonalet.
- Novartis, selskaber tilhørende Novartis-gruppen, Novartis' personale tilknyttet forsøget/forskningen (f.eks. monitorer, og auditører) og autoriserede repræsentanter som f.eks. kontraktforskningsorganisationer (CRO'er).
- En ny virksomhed, der i fremtiden erhverver eller får autorisation til rettigheder fra Novartis eller dele af Novartis' forretning.
- Videnskabsetiske komitéer, der kontrollerer etikken af forsøget.
- Sundhedsmyndigheder eller andre myndigheder, alt efter hvad der er gældende.
- Andre tredjeparter (kan omfatte tredjeparter i andre lande, som samarbejder med Novartis om forsøget, fx. laboratorier eller firmaer, der foretager analyse af biologiske prøver eller scanningsbilleder).

Ovennævnte vil være lokaliseret i Schweiz, Holland og USA. Databeskyttelseslovgivningen i disse lande er muligvis ikke så streng som i Danmark. Novartis vil dog opbevare dine personoplysninger iht. de samme fortrolighedsstandarder, som er beskrevet i denne samtykkeerklæring. Andre parter, der samarbejder med Novartis, vil også beskytte og sikre dine personoplysninger.

### 11.5 Dine rettigheder i forbindelse med dine personoplysninger

Du har ret til at gennemse dine personoplysninger. Adgang til personoplysningerne kan dog være begrænset under forsøget for at beskytte forsøgets integritet. Du kan få adgang til dine personoplysninger ved afslutningen af forsøget.

Hvis du har spørgsmål vedrørende indsamlingen og brugen af information, skal du spørge forsøgslægen. Du skal også fortælle ham/hende, hvis du vil gøre brug af dine rettigheder i forbindelse med denne information, f.eks. hvis du beslutter at få rettet nogle personoplysninger eller at trække samtykket til din deltagelse tilbage.

Du kan til enhver tid kontakte den person, der er angivet under 'Kontakt' i denne samtykkeerklæring, hvis du har spørgsmål vedrørende denne erklæring om informeret samtykke eller indsamlingen, behandlingen eller brugen af dine personoplysninger, således som beskrevet ovenfor. Du har også mulighed for at kontakte Novartis omkring Novartis' behandling af personoplysninger ved at skrive til [dataprivacy.nordics@novartis.com](mailto:dataprivacy.nordics@novartis.com). Du er også iflg. loven berettiget til at indgive klage til Datatilsynet.

### 11.6 Anonymiseret data

For at hjælpe med at forudse, hvordan mennesker muligvis vil reagere på en behandling i andre fremtidige forsøg, eller for at kunne lære mere om denne eller andre sygdomme, kan Novartis dele data fra dette forsøg med eksterne parter, som f.eks. sundhedsmyndigheder eller autoriserede eksterne forskere. I en sådan situation vil Novartis anonymisere dine personoplysninger, hvilket betyder, at disse ikke kan spores tilbage for at identificere dig. Dette kaldes anonymiseret data og anses derfor ikke længere for personoplysninger.

## 12 Hvor kan jeg få flere oplysninger?

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Hvis du har spørgsmål eller vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

<b>Funktion</b>	<b>Navn</b>	<b>Telefonnummer</b>
Forsøgsansvarlig	Marianne Ifversen	+45 35450979
Forsøgssygeplejerske	Luise Thellesen	+45 35453563

## 13 Samtykkeerklæring

### Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

**Forsøgstitel på dansk:** Langtids-opfølgning af patienter behandlet med lentivirus baseret CAR T-celle terapi

**Forsøgstitel på engelsk:** Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral- Based CAR T-Cell Therapy

Deltagernummer: \_\_\_\_\_

#### Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

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

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug. Dette samtykke er gyldigt, medmindre og indtil jeg trækker det tilbage.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

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

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: \_\_\_\_\_ (sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?: Ja\_(sæt x) Nej\_(sæt x)

#### Erklæring fra informerende læge:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Den informerende læges navn: \_\_\_\_\_

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

## 14 Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forsøg

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](http://www.patienterstatningen.dk)

**De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)**

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)Hjemmeside: [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)**De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)**

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)**Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland**

Tlf.: +45 97 64 84 40

E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)Hjemmeside: [www.rn.dk/vek](http://www.rn.dk/vek)**Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: [RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto: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](mailto:komite@rm.dk)Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)**National Videnskabetisk Komité**

Tlf.: +45 72 21 68 55

E-mail: [kontakt@nvk.dk](mailto:kontakt@nvk.dk)Hjemmeside: [www.nvk.dk](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.*

Revideret 11. marts 2019



Fuldmagt for deltager over 18 år v. 2.0\_09-Aug-2019

Godkendt 27-nov-2019

Deltagernummer: \_\_\_\_\_

## Fuldmagtserklæring

**Forsøgstitel på dansk:** Langtids-opfølgning af patienter behandlet med lentivirus baseret CAR T-celle terapi

**Forsøgstitel på engelsk:** Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral- Based CAR T-Cell Therapy

Jeg giver fuldmagt til, at udenlandske sundhedsmyndigheder, f.eks. FDA, den amerikanske lægemiddelstyrelse og EMA, det europæiske lægemiddelagentur kan få direkte adgang til min patientjournal, herunder elektronisk patientjournal, med henblik på at indhente oplysninger om mine helbredsforhold. Fuldmagten er gældende i 15 år efter forsøgets afslutning. Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt i overensstemmelse med myndighedernes krav. Formålet er, at man skal kunne foretage inspektion af data med henblik på at sikre, at forsøget forløber planmæssigt og i henhold til protokollen.

Tilladelsen kan til enhver tid tilbagekaldes.

Forsøgspersonens navn (skrives af forsøgspersonen):

\_\_\_\_\_

Dato (skrives af forsøgspersonen): \_\_\_\_\_

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