

Præ-screening: Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg CCTL019G2201J

Forsøgstitel på dansk: Et fase II forsøg med tisagenlecleucel til børn og unge med højrisiko B-celle akut lymfoblastisk leukæmi (B-ALL) og minimal restsygdom efter afsluttet konsoliderende behandling

Forsøgstitel på engelsk: A phase II trial of tisagenlecleucel in first-line high-risk (HR) pediatric and young adult patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia (B-ALL) who are minimal residual disease (MRD) positive at the end of consolidation (EOC) 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

Ansvarlig læge for patienter \geq 18 år

Søren Lykke Petersen
Overlæge
Klinik for Blodsygdomme, Hæmatologisk Klinik L,
Rigshospitalet, Finsencentret 4041/4043
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tlf +45 35451123
Email: soeren.lykke.petersen@regionh.dk

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvordan man undersøger om du kan deltage i forsøget CCTL019G2201J.

Indholdsfortegnelse

Oversigt over vigtigste ændringer	3
Indledning	3
Formål og udførelse	3
Indsamling og opbevaring af biologisk materiale	4
Tilbagetrækning af samtykke	4
Ulemper og risici ved at deltage i præ-screeningen.....	4
Fordele ved at deltage i præ-screeningen	4
Oplysninger om økonomiske forhold	4
Klage/erstatning	4
Personoplysninger	5
Hvordan vil mine personoplysninger blive brugt?	5
Hvor opbevares og sikres personoplysningerne?	5
Hvem kan se mine personoplysninger?	6
Dine rettigheder i forbindelse med dine personoplysninger	6
Hvad er anonymiserede data, og hvem kan bruge dem?	6
Informeret samtykke til deltagelse i præ-screeningen til et videnskabeligt forsøg CCTL019G2201J .	8
Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forsøg	9

Oversigt over vigtigste ændringer

Denne tabel med oversigt over ændringer beskriver kort ændringerne fra den tidligere version af deltagerinformationen. Du har måske underskrevet en tidligere udgave, men der er kommet nye oplysninger, som vi gerne vil informere dig om.

Hvis du har spørgsmål, kan du stille dem til forsøgslægen eller forsøgspersonalet.

Afsnit	Kort beskrivelse af ændringer
Formål og udførelse	Opdatering af proceduren for analyse af knoglemarvsprøven
Indsamling og opbevaring af biologisk materiale	Opdatering af information om hvad der sker med knoglemarvsprøven
Hvem kan se mine personoplysninger?	Præcisering af tredjeparter der har adgang til dine personoplysninger.

Indledning

Vi vil spørge, om du vil deltage i en testprocedure, som er første del af en vurdering af, om du er egnet til at deltage i forskningsforsøget CCTL019G2201J hvor det undersøges om tisagenlecleucel (også refereret til som CTL019 eller Kymriah) er sikkert og effektivt til patienter med højrisiko B-celle akut lymfoblastisk leukæmi (B-ALL). Denne del af forsøget kaldes en præ-screening.

Før du beslutter, om du vil deltage i præ-screeningen, skal du fuldt ud forstå fordele og risici, hvad præ-screeningen går ud på, og hvorfor vi gennemfører præ-screeningen og forsøget. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation og det vedhæftede ark "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Her kan du læse om de forsøgsrelaterede prøver, der vil blive taget i forbindelse med en undersøgelse, du får lavet som rutine i forbindelse med den behandling du får for din sygdom.

Den skriftlige information vil blive uddybet ved en samtale på forsøgsstedet. Her kan du stille de spørgsmål, du har om præ-screeningen. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Du kan også bede om at få udleveret deltagerinformationen omhandlende selve forsøget CCTL019G2201J, hvori alle procedurer og risici forbundet hermed er beskrevet, inden du tager stilling til din deltagelse i præ-screeningen.

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

Hvis du beslutter dig for at deltage i præ-screeningen, vil vi bede dig om at underskrive den tilhørende samtykkeerklæring.

Formål og udførelse

Novartis (forsøgets sponsor) vil spørge dig, om du vil afgive prøver fra din knoglemarv til analyse på et centralt laboratorium udpeget af Novartis. Prøverne tages i forbindelse med en prøve fra knoglemarven. En knoglemarvsprøve udtages ved en procedure, hvor der efter lokalbedøvelse tages 5-10 ml knoglemarv en prøve fra hoftebenet ved hjælp af en nål. Knoglemarvsprøven er en rutineundersøgelse, der laves for at undersøge mængden af minimal restsygdom (MRD) i din knoglemarv efter afsluttet konsoliderende kemoterapi. Hvis du vælger at deltage i denne præ-screening, vil en del af prøven blive sendt til MRD undersøgelse på et laboratorie udpeget af Novartis. Hvis knoglemarvsprøven allerede er analyseret på hospitalets laboratorium, vil Novartis bede om at få tilsendt resultaterne til formål for forskningen.

Hvis mængden af restsygdom i knoglemarvsprøven viser, at du er egnet til deltagelse i CCTL019G2201J, vil du få udleveret en skriftlig deltagerinformation samt få mundtlig information om forsøget. Når du har underskrevet en samtykkeerklæring, vil du få foretaget yderligere undersøgelser, som også skal hjælpe forsøgslægen med at afgøre, om du kan deltage i forsøget. Det betyder ikke, at du behøver deltage i forsøget ligesom det ikke på forhånd er sikkert, at du kan deltage i hovedforsøget CCTL019G2201J, selv om du får foretaget de indledende præ-screeningsprøver.

Indsamling og opbevaring af biologisk materiale

Hvis du indvilliger i at deltage i denne præ-screening ved at underskrive den tilhørende samtykkeerklæring, vil 3-5 ml af din knoglemarvsprøve blive sendt til MRD analyse på Oslo Universitetshospital. Hvis der er knoglemarv tilbage efter MRD analysen vil dette blive destrueret. Resultaterne fra analysen vil blive sendt til et centralt laboratorium i USA, hvor prøvesvar fra alle deltagere vil blive fortolket.

Resten af knoglemarvsprøven vil blive gemt til brug i CCTL019G2201J forsøget. Prøven, der gemmes, vil blive behandlet og opbevaret lokalt (på hospitalet) og vil kun, hvis det bliver bekræftet, at du kan deltage i hovedforsøget, blive sendt til et centralt laboratorium i Schweiz og herfra videre til analyse i USA. En sådan periodevis opbevaring af biologisk materiale på hospitalet kaldes en forskningsbiobank. Der findes danske regler for forskningsbiobanker, som vi vil overholde. Prøver som er sendt til udlandet er underlagt det pågældende lands lovgivning for forskningsbiobanker. Hvis ikke du deltager i hovedforsøget vil denne del af prøven fortsat opbevares på hospitalet i henhold til hospitalets retningslinjer.

Tilbagevækning af samtykke

Du kan til enhver tid vælge, at trække dit samtykke til præ-screening tilbage og dermed også stoppe yderligere indsamling af personoplysninger. Novartis vil fortsætte med at opbevare og bruge prøver og personoplysninger indsamlet frem til tidspunktet for din tilbagevækning af samtykke. Indsamlede prøver, som ikke allerede er analyseret på tidspunktet for tilbagevækning af samtykke, vil ikke blive anvendt.

Ulemper og risici ved at deltage i præ-screeningen

Ved udtagning af knoglemarvsprøven vil en del af hoftekammen blive lokalbedøvet og der vil blive taget en prøve fra knoglemarven gennem en nål. Der kan opstå blødning, infektion og smerter i forbindelse med undersøgelsen. Forsøgslægen vil forklare dig mere om undersøgelsen og risici forbundet hermed.

Fordele ved at deltage i præ-screeningen

Der er ingen direkte fordele for dig ved at deltage i denne præ-screening. Præ-screeningen undersøger, om du måske er egnet til at deltage i CTL019G2201J forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Du får ikke betaling for at deltage i forsøget, men du kan få dækket dine transportudgifter i forbindelse med besøgene.

Novartis er initiativtager og sponsor for undersøgelsen og betaler hospitalsafdelingen for omkostninger i forbindelse med udførelsen af forsøget. Hverken den forsøgsansvarlige læge eller afdelingens personale har økonomisk interesse i forsøget eller i sponsor.

Alle beløb indgår i hospitalsafdelingens forskningsfond, som er under offentlig revision.

Klage/erstatning

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

Personoplysninger

I forbindelse med præ-screeningen og MRD prøven indsamles og videregives der sammen med prøven fra din knoglemarv oplysninger om køn, alder/fødselsdato og oplysninger om protokol – og patientnummer for den protokol, du har modtaget konsoliderende kemoterapi i. Disse oplysninger vil blive delt med laboratoriet på Oslo Universitetshospital, der foretager MRD analysen, for at kunne identificere prøven. Hvis det er nødvendigt, må forsøgslægen kontakte 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 du samtykker til og er egnet til deltagelse i CCTL019G2201J vil forsøgslægen erstatte 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 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.

Dine personoplysninger behandler Novartis med baggrund i persondataforordningens regler om videnskabelige forskningsformål og for at Novartis kan overholde en retlig forpligtelse.

Hvordan vil mine personoplysninger blive brugt?

Dine personoplysninger (inkl. biologiske prøver) vil blive undersøgt som beskrevet i denne deltagerinformation, for at se, om forsøget er udført nøjagtigt, og for at undersøge om forsøgsbehandlingen 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 andre forsøg. Dette gøres for at analysere og bedre forstå sikkerheden ved og virkningen af forsøgslægemidlet. 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.

Hvor opbevares og sikres 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.

Hvem kan se mine personoplysninger?

Ved at underskrive samtykkeerklæringen giver du tilladelse til at Lægemiddelstyrelsen, sponsor, investigator og monitor 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 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).

Disse personer skal dog behandle personoplysningerne fortroligt. De kan være lokaliseret i Danmark, Schweiz, i lande i det europæiske økonomiske samarbejdsområde (EØS) eller i andre lande, f.eks. 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.

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 dit samtykke 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. Du er også iflg. loven berettiget til at indgive klage til Datatilsynet.

Hvad er anonymiserede data, og hvem kan bruge dem?

Novartis kan anonymisere dine personoplysninger, hvilket betyder, at dine personoplysninger ikke kan spores tilbage for at identificere dig. Derfor anses de ikke længere for personoplysninger. Novartis kan dele disse anonymiserede data med eksterne parter, som omfatter sundhedsmyndigheder og autoriserede eksterne forskere, for at hjælpe med at forudse, hvordan mennesker muligvis vil reagere på en behandling i et fremtidigt ikke-relateret forsøg, eller for at lære mere om denne eller andre sygdomme.

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

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Søren Lykke Petersen
Overlæge, Klinik for Blodsygdomme, Hæmatologisk Klinik L 4041
Rigshospitalet,
Tlf +45 35451123

Forsøgssygeplejerske:
Louise Lykke Steenhof
Tlf.+45 357505

Informeret samtykke til deltagelse i præ-screeningen til et videnskabeligt forsøg CCTL019G2201J

Patient nummer: _____

Samtykkeerklæring:

Titel: Et fase II forsøg med tisagenlecleucel til børn og unge med højrisiko B-celle akut lymfoblastisk leukæmi (B-ALL) og minimal restsygdom efter afsluttet konsoliderende behandling

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 præ-screeningen til forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

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: _____ (x)

Erklæring fra informerende læge:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om præ-screeningsforsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i præ-screeningen.

Den informerende læges navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

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 informations samtalen.
- 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/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx](https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx)

**De Videnskabetiske Komiteer for
Region Midtjylland (2 komiteer)**
Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

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

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

Revideret 11. marts 2019

Fuldmagt for deltager over 18 år v. 1.0_01-jul-2018

Deltagernummer: _____

Fuldmagtserklæring

Forsøgstitel: Et fase II forsøg med tisagenlecleucel til børn og unge med højrisiko B-celle akut lymfoblastisk leukæmi (B-ALL) og minimal restsygdom efter afsluttet konsoliderende behandling

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: _____