

## INFORMASJON FOR DELTAKER OG SAMTYKKE TIL Å DELTA I EN KLINISK FORSKNINGSUNDERSØKELSE

### **Studietittel:**

En åpen multisenter-pivotalstudie som skal undersøke effektiviteten og sikkerheten til BIVV009 hos pasienter som har primær kronisk kuldeagglutininsykdom og nylig har fått blodoverføring (Cardinal).

### **Bakgrunn og formål**

Dette er en forespørsel om å delta i en forskningsstudie som tester medisinen som kalles BIVV009. Vennligst ta deg god tid til å lese denne informasjonen nøye, og snakk med din studielege hvis du har noen spørsmål. Du kan også diskutere studien med andre, som familie eller fastlege. Hvis du bestemmer deg for å delta, vil du bli bedt om å signere samtykkeerklæringen på siste side av denne informasjonen. Du vil motta en kopi av det signerte skjemaet.

Formålet med denne studien er å se om BIVV009 fjerner behovet for blodoverføring hos pasienter som nylig har fått blodoverføring for primær kuldeagglutininsykdom (CAgD). Du blir forespurt om å delta i denne studien fordi du har CAgD. Ved CAgD produserer kroppens immunforsvar et unormalt antistoff mot ens egne røde blodceller og ødelegger dem. BIVV009 kan blokkere virkningen av antistoffene som er årsaken til CAgD. I studien vil vi også se på hvor godt personer reagerer på BIVV009. Bioverativ USA Inc. er investor for studien (nedenfor kalt Sponsor). Undersøkellesstedet og studielegen blir betalt for å utføre studien, som er godkjent av Statens legemiddelverk (NoMA) og Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

### **Hva går studien ut på?**

. Du vil være 1 av 20 personer som deltar i denne globale studien . Omtrent 1-2 pasienter vil bli rekruttert ved det sykehuset der du deltar. Du vil delta i studien i 1,5 til 2,5 år. BIVV009 vil bli gitt som infusjon (tilførsel via en blodåre) i løpet av omtrent 60 minutter.

Du vil få tatt en del tester for å forsikre at du egner deg til å delta i denne prøven. Vi vil registrere din medisinske historikk, kroppsvekt og høyde. Blodtrykk, puls, pustefrekvens og kroppstemperatur vil bli målt flere ganger.

Vi vil ta elektrokardiogram (EKG) for å registrere elektrisk aktivitet i hjertet. Blodprøver og urinprøver vil bli samlet inn til laboratoriet for sikkerhetstester, tester for å utelukke systemisk lupus erythematosus, hepatitt og HIV, og graviditetstest av alle kvinner som kan få barn.

### Andre medikamenter:

De nåværende medikamentene dine og eventuelle blodoverføringer vil bli vurdert. Du må informere studielegen din om alle medikamenter du tar for øyeblikket, eller har tatt nylig, inkludert plantebaserte medikamenter eller urtemedisiner (f.eks. solhatt), vitaminer og andre tillegg som du tar. Du må si fra til studielegen eller andre ansatte før du gjør noen endringer i legemidlene dine mens du deltar i studien..

Du skal ikke ta rutiximab alene eller i kombinasjon med andre medikamenter som bendamustin, fludarabin, ibrutinib, eller andre typer cellegift.

### **Mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger**

Informasjonen vi henter inn, kan hjelpe oss med å behandle pasienter med CAgD i framtida, og den vil gi oss viktig informasjon om hvor godt personer reagerer på BIVV009. Det kan hende du opplever direkte fordeler ved å ta del i studien, men du kan også oppleve at tilstanden din forverrer seg. Alle medikamenter og prosedyrer kan ha både midlertidige og varige bivirkninger og kan forårsake ukjente allergiske reaksjoner.

Hvis du deltar i denne studien, bør du straks fortelle studielegen eller andre ansatte hvis du opplever uvanlige helseproblemer, skader eller bivirkninger, selv om du ikke tror disse problemene er forårsaket av studielegemiddelet eller studieprosedyrene.

Det kan være risiko for å oppleve overfølsomhet eller allergiske reaksjoner når du har tatt medikamentet. Du vil bli overvåket for tegn og symptomer på overfølsomhet i løpet av infusjonen av studielegemiddelet i minst 2 timer etter fullføring av første infusjon av studielegemiddelet, og i minst 1 time etter seinere infusjoner. Hvis du opplever allergiske eller uønskede reaksjoner vil vi behandle denne reaksjonen øyeblikkelig. Hvis du utvikler symptomer på overfølsomhet eller allergi (oppsvulmet hals, vanskelighet for å puste, utslett, kløe eller rødming), må du kontakte studieansatte øyeblikkelig.

I en tidligere klinisk studie hos pasienter med CAgD og liknende sykdommer, ble følgende symptomer rapportert av mer enn 1 pasient: tretthet, hodepine, hovne ankler, svimmelhet, kløe, muskelspasmer og sterk smerte, kvalme, oppkast, forkjølelsessymptomer og høyt blodtrykk. Det er ikke kjent om disse symptomene ble forårsaket av BIVV009. Bivirkningene av å ta BIVV009 i kombinasjon med andre medikamenter er ukjent for øyeblikket.

Selv om det ikke har blitt rapportert før, er det mulig at BIVV009 også kan øke risikoen for alvorlige bakterieinfeksjoner som lungebetennelse og meningokokkinfeksjon. Derfor må du vaksineres mot disse infeksjonene for å kunne delta i denne studien.

Det er ikke kjent om BIVV009 er farlig for foster eller barn som ammer. Gravide alle ammende kvinner og kvinner som planlegger å bli gravide, kan ikke delta i denne studien.

### **Hva vil skje med prøvene og personlige opplysninger om deg?**

Prøvene og dataene som vi registrerer om deg vil kun brukes til formålet med studien, som beskrevet i dette informasjonsskrivet. Alle dataene og prøvene vil bli behandlet uten å vise navn, personnummer eller annen direkte gjenkjennelig informasjon. Et kodennummer vil knytte deg til dine data og prøver, via en navneliste. Listen som kan kobles til ditt navn og kodennummer vil kun bli oppbevart på klinikken/sykehuset, og det er bare autorisert personale som vil ha tilgang til denne.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg ut fra resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er helt frivillig å delta i studien. Hvis du ikke ønsker å delta, vil ikke dette ha noen innvirkning på helsetjenestene du får eller de juridiske rettighetene dine. Selv om du blir med i (BIVV009-03 Cardinal) Foreldredokument: Master ICF Final v1.0 11 Sep 2017

studien, har du rett til når som helst å trekke tilbake ditt samtykke uten å måtte angi noen grunn. Hvis du stopper, vil du ikke miste noen rettigheter til behandling, bortsett fra at du ikke lenger vil motta behandling knyttet til denne studien. Henvend deg til studielegen hvis du ikke lenger ønsker å delta i studien.

Studielegen eller Sponsor kan også når som helst stoppe behandlingen med studiemedikamentet, for eksempel dersom videre deltakelse kan være skadelig for deg, hvis du blir gravid, dersom du trenger behandling som ikke egner seg sammen med studielegemiddelet, hvis du ikke kan fullføre prosedyrene som er nødvendige, eller hvis studien avsluttes av Sponsor av en eller annen grunn.

Hvis du ikke lenger vil delta i studien, eller studien blir avsluttet, vil du slutte å motta studielegemiddelet og kan bli bedt om å komme inn for avsluttende prøver og prosedyrer.

Det kan finnes andre alternativer for behandling av CAgD. Legen din kan diskutere tilgjengelige alternativer og svare på spørsmål du har. Legen din vil diskutere risikoer og fordeler med disse alternative behandlingene.

Hvis du har spørsmål om studien, eller har et problem relatert til studien, kan du ta kontakt med studielegen ved å bruke telefonnummeret under.

Navn: \_\_\_\_\_ Telefon: (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Hvis du ringer om kvelden eller i helgen, kan du kontakte

Navn: \_\_\_\_\_ Telefon: (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

**Du finner mer informasjon om studien i Kapittel A – Detaljert beskrivelse av studien.**

**Du finner mer informasjon om biobank, personvern, økonomi og forsikring i Kapittel B – Personvern, biobank, finansiering og forsikring.**

**Samtykkeerklæringen finner du etter Kapittel B. – Samtykkeerklæringen må signeres av i) personen som gir samtykke om å delta i studien og ii) personen som har gitt informasjon om studien og som kan bekrefte at denne informasjonen har blitt gitt.**

## Kapittel A – Detaljert beskrivelse av studien

Hvis du bestemmer deg for å delta i studien, vil vi utføre noen tester for å se om du egner deg for denne studien, og du må signere samtykkeerklæringen før vi kan gjøre vurderinger eller ta prøver som beskrevet i tabell 2.2.

I løpet av studien må du komme tilbake for videre behandlinger, med minst 40 visitter til studiestedet hvis du deltar helt ut. Du vil bli bedt om å komme til forskningsstedet opptil flere ganger, som beskrevet i [Tabell 0.1](#).

**Tabell 0.1 Forskningsvisitter**

Forskningsperiode	Visitter foregår
Screening (6 uker)	3 ganger
Grunnlinje (1 dag)	1 gang
Del A (26 uker)	14 ganger
Del B (opptil 24 måneder)	26 til 52 ganger
Oppfølgingsvisitt (1 dag)	1 gang (6 uker etter den dagen du mottar siste dose av studielegemiddelet)

**Tabell 0.2 Planlagte prosedyrer**

Test/prosedyre	Screening Dager -42 til -1	Grunnligne Dag 0	Del A Uker 1 til 26	Del B Uker 27 til 104	Studien avsluttes
Vaksinering, om nødvendig (beskrevet nedenfor)	1 gang	0 ganger	4 ganger	0 ganger	0 ganger
Gjennomgang av beinmargbiopsi-rapport (se nedenfor)	1 gang	0 ganger	0 ganger	0 ganger	0 ganger
Graviditetstest (kvinner som kan få barn)	1 gang	1 gang	1 gang (uke 26)	1 gang hver 3. måned	1 gang
Kroppsvekt og høyde	1 gang	1 gang (kun vekt)	1 gang (kun vekt – uke 26)	1 gang hver 3. måned (kun vekt)	1 gang (kun vekt)
Fysisk undersøkelse	1 gang	1 gang	1 gang per visitt	1 gang hver 3. måned	1 gang
Livstegn	3 ganger	2 ganger	2 ganger per visitt	2 ganger hver 3. måned	1 gang
Elektrokardiogram	1 gang	2 ganger	2 ganger (uke 13)	2 ganger hver 3. måned (dag 217)	0 ganger
Blodprøve for å teste på hepatitt, HIV og Gilberts syndrom	1 gang	0 ganger	0 ganger	0 ganger	0 ganger
Blodprøve for å teste på SLE	1 gang	0 ganger	1 gang (uke 26)	0 ganger	1 gang

Test/prosedyre	Screening Dager -42 til -1	Grunnligne Dag 0	Del A Uker 1 til 26	Del B Uker 27 til 104	Studien avsluttes
(systemisk lupus erythematosus)					
Sikkerhetsblodprøver	2 ganger (dag -14 og dag -28)	1 gang	1 gang per visitt	1 gang hver 14. dag	1 gang
Urinprøve	1 gang	1 gang	1 gang (uke 26)	1 gang hver 3. måned	1 gang
Antistoffer mot BIVV009	0 ganger	1 gang	0 ganger	0 ganger	1 gang
Dosering av BIVV009	0 ganger	1 gang	13 ganger (dag 7, og etter det, hver 14. dag)	minst 13 ganger (hver 14. dag)	0 ganger
Blodprøver for å måle BIVV009 i blodet	0 gang	2 ganger	2 ganger per visitt	2 ganger hver 3. måned	1 gang
Blodprøver for å se hvordan BIVV009 påvirker kroppen	3 ganger (dag -14, -28 og -42)	2 ganger	2 ganger per visitt	2 ganger hver 3. måned	1 gang
Blodprøver for å se etter tegn i blodet relatert til sykdommen	1 gang	1 gang	2 ganger (uke 13 og 26)	0 ganger	0 ganger
Vurdering av allergiske reaksjoner fra BIVV009	0 ganger	hver gang du tar BIVV009			0 ganger
Vurdering av bivirkninger	gjennom hele studien (fra screening til avslutning av studien)				
Registrering av medikamenter	gjennom hele studien (fra screening til avslutning av studien)				

Hvis du ikke har dokumenterte vaksinasjoner mot de samme sykdommene de siste 5 årene før du registrerer deg for denne studien, vil du få følgende vaksiner:

- Vaksine mot meningokokker: under screening og deretter under visitten i uke 11
- Vaksine mot meningokokker type B: første dose under screening, andre dose i uke 7 og tredje dose (om nødvendig) i uke 25
- Vaksine mot pneumokokker (en årsak til lungebetennelse): under screening og i uke 9
- Vaksine mot influensa: under screening

Hvis du har fått tatt en beinmargbiopsi innen 6 måneder før du registrerer deg for studien, vil studielegen sende en kopi av biopsirapporten din til en ekspert, som vil vurdere om du møter alle kravene for å kunne delta i studien. Hvis biopsirapporten ikke klargjør om du møter alle kravene, vil studielegen ta en ny vevprøve fra forrige biopsi, eller du må kanskje få tatt en ny beinmargbiopsi under screening.

Du vil få utført følgende vurderinger i løpet av studien:

**Funksjonell vurdering av tretthet etter kronisk sykdom/terapi (FACIT-tretthet):** en 13-trinns spørreundersøkelse som måler hvor trett du var da du utførte hverdagslige aktiviteter i løpet av uken som var.

**EuroQoL-spørreundersøkelse på 5 trinn og med 5 dimensjoner (EQ-5D-5L):** for å fastslå livskvaliteten din ved å vurdere mobilitet, selvpleie, vanlige aktiviteter, smerte/ubehag, angst/depresjon. Denne har en visuell-analog skala (VAS), som du vil bruke for å gi en egenvurdering av din egen helse på en skala fra 0 (verst mulig helsestatus), til 100 (best mulig helsestatus).

**Kort skjema 12-spørreundersøkelse (SF 12)** – en spørreundersøkelse som rapporterer den generelle helsen din og generelt velvære.

**Pasientens globale inntrykk av endring** – en skala hvor du rangerer hvordan du tror din CAgD har blitt bedre eller verre.

Ved hvilken som helst av visittene kan vi ta 40 milliliter (ml) blod (litt under en halv desiliter) fra deg. Det meste vi vil ta ved en visitt, er 80 ml med blod. I løpet av del A i studien vil total mengde blod vi vil ta fra deg være omtrent 600 ml. I løpet av del B i studien (hvis du deltar i omtrent 1 år), vil total mengde blod vi vil ta være omtrent 400 ml. Hvis du fullfører både del A og del B av studien, vil total mengde blod vi tar være omtrent 1000 ml (1 liter). Flere blodprøver kan bli tatt hvis vi trenger oppfølgingsprøver av hensyn til din egen sikkerhet, eller hvis du deltar i del B i mer enn ett år.

### **Farmakogenetisk (genetisk) testing**

Ved genetisk testing undersøkes genmaterialet ditt (gener). Du arver gener fra foreldrene dine. For eksempel, så bestemmer genene dine fargen på øynene dine og håret ditt, hvordan du ser ut, og om du vil utvikle visse sykdommer. Gener kan også ha innvirkning på hvordan medikamenter påvirker kroppen eller måten kroppen din bruker medikamenter på.

Deler av blodprøvene vi tar i

**Tabell 0.2**, vil bli brukt til å teste på Gilberts syndrom ved screening, og vil bli brukt til å utføre dataanalyse for denne studien. Du trenger ikke å samtykke for genetisk testing, du kan fortsatt delta i studien, så lenge du møter alle krav som gjør at du er egnet til å delta.

Du kan når som helst be oss ødelegge prøvene som ble tatt for genetisk testing ved å kontakte studielegen. All informasjon som vi hentet før du ba oss ødelegge prøven, vil vi beholde.

Hvis du bestemmer deg for å ikke lenger delta i studien, men ikke ber oss om å ødelegge prøven for genetisk testing, kan vi fortsette å bruke disse prøvene.

Testingen vil ikke være en direkte fordel for deg. Resultatene av den genetiske testingen er ikke nødvendigvis tilgjengelig over lengre tid. Informasjonen fra prøven vil kun bli brukt til å beskrive resultater fra denne studien. Det er kun resultatene fra prøvene kombinert med resultatene samlet fra andre pasienter som er viktige for denne genetiske testingen, ikke resultater fra individer. Sponsor vil ikke gi de genetiske resultatene til deg, til studielegen din, eller til en tredjepart, som et forsikringselskap eller en ansatt, unntatt hvis dette er påbudt ved lov eller forskrifter. Du vil ikke kunne bli personlig identifisert i noen rapporter eller publikasjoner som et resultat av denne studien.



## POTENSIELL RISIKO OG UBEHAG

Som med alle forskningsstudier kan man ikke utelukke at behandlingen og prosedyrene kan føre til ukjent risiko. Vi vil i så fall gi andre legemidler for å dempe bivirkningene, slik at de blir mindre alvorlige og plagsomme. Mange bivirkninger forsvinner etter en kort stund når man slutter å ta medikamentet, men i noen tilfeller kan bivirkninger være alvorlige, langvarige eller permanente.

Vaksinasjonene er forventet å beskytte deg mot potensielle infeksjoner som kan forårsakes av behandling med BIVV009, men det er ikke kjent om de vil beskytte deg fullstendig. Hvis du får feber eller andre symptomer på infeksjon, må du øyeblikkelig rapportere dette til studielegen din. Vaksinasjonen(e) som du kan motta, kan gi midlertidige lokale hevelser hvor nålen ble satt inn.

Lupus kan gi mange symptomer slik som feber, utslett, gikt og nyreproblemer. Hittil har ingen som har fått BIVV009 utviklet lupus, men risiko for å utvikle lupus kan ikke utelukkes. Blodet ditt vil bli overvåket for tidlige tegn på lupus. Hvis disse prøvene indikerer at du kan ha utviklet lupus, vil vi fjerne deg fra studien og behandle deg for dette.

Når du får tatt elektrokardiogram, vil elektroder (ledninger festet til lapper med lim) bli plassert på huden på brystet, armene og bena dine. En sjelden gang kan en reaksjon mot limet føre til rødhet eller hevelse der lappene ble plassert.

Ved alle blodprøver eksisterer det en risiko for besvimelse, smerte og/eller blåmerker. I noen sjeldne tilfeller kan det oppstå små blodpropper eller betennelse hvor nålen ble satt inn. Selv om den totale mengden blod som blir tatt over tid skal tolereres av kroppen, kan det teoretisk sett i noen tilfeller føre til forverret anemi («lav blodprosent»).

I sjeldne tilfeller kan den intravenøse plastkanylen som brukes til å gi deg studielegemiddelet, forårsake smerte, blødning, blåmerker, hevelser, blodpropp, lekkasje av medisinen eller løsningen inn i det omkringende vevet, og mulig infeksjon hvor nålen ble satt inn. Personalet ved sykehuset vil kontrollere dette.

Det er mulig at vi må ta en beinmargbiopsi. Dette tar omtrent 10–15 minutter, men det kan være at du må bli i opptil 45 minutter. Prøven blir tatt fra bekkenbeinet, på baksiden av hofteregionen. Prosedyren blir utført i lokalbedøvelse, slik at bedøvelsesmiddelet blir sprøytet under huden, inn i bløtvevet og inn på beinoverflaten, for å dempe ubehag. En liten prøve (4–8 ml) av beinmargvæske og -vev fra innsiden av beinet vil bli tatt ut. Prosedyren vil bli utført sterilt. Du kan oppleve en kort, skarp smerte i 3–5 sekunder når beinmargprøven blir tatt, og kan kjenne en mild smerte rundt dette området i en dag eller to etterpå. Risiko for betennelse er veldig lav. Skade på organene rundt forårsaket av biopsinålen er ekstremt sjelden. Blødning etterpå forekommer svært sjelden og kan normalt kontrolleres ved å trykke på stedet hvor nålen ble satt inn. Et lite blåmerke hvor nålen ble satt inn er vanlig. Lokalbedøvelse forårsaker sjelden allergiske reaksjoner som anafylaksi, men du må si fra til legen om du har hatt slike allergiske reaksjoner før.

Det kan også oppstå bivirkninger som vi ikke har forutsett. Du vil bli informert om nye resultater relatert til legemidlene som du tar i løpet av denne studien. Disse resultatene kan påvirke om du har lyst til å delta i studien lenger.

### **Kvinner**

Studielegemiddelet bør ikke tas av kvinner som er ønsker å bli gravide, er gravide, eller kvinner som ammer. Din deltakelse i studien vil bli avsluttet om du blir gravid, og du vil bli bedt om å holde kontakten med studielegen til barnet er blitt født. Hvis du kan bli gravid, må du la din seksualpartner få vite at du deltar i denne studien, og du bør bruke et pålitelig prevensjonsmiddel sammen med barriereprevensjon for menn (f.eks. kondomer med sæddrepende middel) under studien, og også i 6 uker etter at du tok siste dose av studielegemiddelet. Du må ha en negativ graviditetstest før du kan registrere deg, og også på avtalte tidspunkt i løpet av studien.

### **Menn**

Det er ikke kjent om studielegemiddelet påvirker sæd, og derfor bør du ikke få en kvinne gravid under studien, og i 6 uker etter siste dose av studielegemiddelet. Hvis du har samleie og partneren din kan bli gravid, må du bruke et trygt prevensjonsmiddel under studien og i 6 uker etter at du tok siste dose. I tillegg må du ikke donere sæd i løpet av denne perioden.

Hvis du er mann og partneren din blir gravid i løpet av denne studien, må du fortelle dette til de ansatte ved studien øyeblikkelig. Studielegen vil varsle Sponsor om graviditeten, diskutere oppfølging med deg (og/eller den gravide partneren din), og be om informasjon om graviditetsresultater.

## **Kapittel B – personvern, biobank, finansiering og forsikring**

### **Personvern**

Alle medisinske dokumenter og forskningsmateriale som kan identifisere deg, vil bli holdt konfidensielt slik som loven tilsier. Opplysningene om deg vil bli deidentifisert og holdt konfidensiell ved å bruke kun studienummer, initialer og datoer i tilknytning til forskjellige medisinske prosedyrer på alle dataskjemaer som blir sendt fra kontoret.

Du vil ikke kunne bli personlig identifisert i noen rapporter eller publikasjoner som et resultat av denne studien. Følgende seksjoner gir en spesifikk beskrivelse av hvordan informasjon om deg vil bli brukt og delt hvis du bestemmer deg for å delta i denne studien.

Overvåker(e), kontrollør(er), Sponsor og deres representanter og regulerende autoriteter vil få direkte tilgang til de originale medisinske dokumentene dine, for verifisering av klinisk studieprosedyrer og/eller data.

Medisinsk informasjon som vil bli samlet fra deg hvis du deltar i denne studien er:

Informasjon hentet fra historikken din og de gjeldende medisinske dokumentene dine, fysiske undersøkelser og nødvendige prosedyrer for å sjekke om du kan delta i studien, for eksempel elektrokardiogram, blodprøve, urinprøve osv.

Informasjon som har blitt opprettet eller hentet fra deg mens du deltok i studien, inkludert resultater fra prøvene over og andre prosedyrer utført i løpet av studien.

Deidentifiserte studiedata kan bli behandlet, som betyr at de vil bli hentet, lagt inn i databaser, verifisert, analysert, skrevet ut og rapportert etter behov for legitime vitenskapelige formål, inkludert bruk i fremtidige medisinsk eller farmasøytisk forskning. Studien vil være ferdig innen 01.08.2020 og dataene dine vil bli anonymisert 15 år etter slutten av studien. Dette betyr at listen som kan koble navnet ditt til kodennummeret, vil bli ødelagt.



Hvis du trekker deg fra studien, vil studiedata som ble hentet før du trakk deg og under avslutningen av studien, bli helt anonymisert og behandlet sammen med andre data hentet som en del av studien. Hvis du trekker tilbake samtykket, vil din deltakelse i studien bli avsluttet etter avsluttende visitt, og studieansatte vil slutte å innhente medisinsk informasjon om deg. I tillegg vil studieansatte ikke lenger bruke informasjon om deg eller dele denne informasjonen til partene beskrevet ovenfor, bortsett fra i tilfeller hvor studien har vært avhengig av informasjon som allerede har blitt hentet fra deg. For eksempel, studieansatt kan ha behov for å bruke eller dele informasjon som ble hentet før du trakk tilbake samtykket, slik at de kan bevare den vitenskapelige integriteten til studien.

### **Biobank**

Prøvene som blir tatt, vil bli oppbevart i en sentral biobank som vil bli opprettet for forskningsformål. Dr Robert Carlson ved det sentrale laboratoriet ved ACM Global Laboratories i Storbritannia er ansvarlig for biobanken.. Lageret i det sentrale laboratoriet er plassert på en sikker plass og kun spesialautorisert personale som er involvert i denne studien, vil ha tilgang til prøvene. Data fra prøvene vil alltid presenteres deidentifisert og det vil ikke være mulig å identifisere deg gjennom resultatene til studien når denne publiseres.

Det biologiske materialet kan kun brukes etter godkjenning fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og vil bli oppbevart i 15 år etter slutten av studien 01.08.2020.

### **Sende materiale og data til andre parter**

Hvis du samtykker i å delta i studien, godtar du også at prøver og ikke-identifiserbare data sendes. Ingen andre enn sponsor (og/eller personer eller bedrifter som sponsor samarbeider med) vil utføre tester på prøvene dine.

Alle prøvene dine vil bli merket med en spesiell kode. Det er kun studielegen og hans/hennes studieansatte som kan knytte disse prøvene til deg. All informasjon som hentes fra prøvene dine vil forbli konfidensiell. Prøvene dine for disse testene kan bli sendt ut av landet, for eksempel til USA eller til Storbritannia. Hvis du ikke lenger ønsker å delta i denne studien, kan du kontakte studielegen din og be om at prøvene ikke lenger blir brukt.

Hvis du signerer dette skjemaet og deltar i studien, vil de studieansatte være autorisert til å bruke informasjonen beskrevet ovenfor til å utføre tester for studiens formål. Når din informasjon har blitt sendt til Sponsor eller regulerende autoritet, er det en sjanse for at din medisinske informasjon vil bli sendt videre, og vil ikke lenger være beskyttet av personvern. Lovene i ditt land kan gi deg videre beskyttelse. Denne autorisasjonen har ingen utløpsdato.

### **Retten på tilgang og oppbevaring av materialer**

Hvis du gir ditt samtykke til å delta i studien, har du rett på tilgang til opplysningene som vil registreres om deg. Du har også rett til å rette på eventuelle feil i opplysningene. Hvis du trekker deg fra studien, vil ingen videre informasjon eller materiale hentes om deg. Data som allerede er innhentet, vil ikke bli slettet.

### **Finansiering**

Studien og biobanken er finansiert av Bioverativ USA Inc. Det koster ingenting å delta i studien. Reisekostnader tilknyttet studien vil bli refundert, i henhold til regelverket. Studielegen din vil gi deg mer informasjon om kostnader som vil bli refundert og vilkårene angående dette.

### **Forsikring**

Du er forsikret i henhold til produktansvarsloven i legemiddelforsikringen. Sponsor vil kompensere deg for skader direkte knyttet til din deltagelse i studien i henhold til gjeldende kompensasjonsbestemmelser i ditt land. Sponsor er ansvarlig for og vil opprettholde forsikringskompensasjon for sykdom og skader som er direkte relatert til studielegemiddelet og/eller studierelaterte prosedyrer for denne kliniske studien.

### **INFORMASJON OM RESULTATET AV STUDIEN**

Du har rett til å motta informasjon om resultatene til studien, og studieteamet kan informere deg om når disse vil være tilgjengelige. Resultatene til denne studien kan bli publisert i vitenskapelige tidsskrift. Du vil ikke bli identifisert i disse resultatene.

En beskrivelse av denne kliniske studien vil være tilgjengelig på <http://www.ClinicalTrials.gov> . Det meste som vil bli delt på disse nettstedene, er en oppsummering av den kliniske studien og dens resultater. Du kan søke på disse nettstedene når som helst.

## **SAMTYKKEERKLÆRING**

Jeg gir mitt frivillige samtykke til å delta i denne studien. Jeg har lest nøye gjennom, forstått og fått beskrevet all informasjonen i dette samtykkeskjemaet. Jeg forstår at jeg har rett til å ikke delta i denne forskningsstudien og at jeg kan trekke meg når som helst, og at mine gjeldende rettigheter til helsetjenester ikke vil bli påvirket av dette.

Jeg godtar at fastlegen min vil bli informert om min deltakelse i denne studien. Jeg gir tillatelse til at mine medisinske dokumenter blir sendt til sponsor, ansatte hos sponsor, Food and Drug Administration (FDA) og andre offentlige instanser.

Jeg forstår at jeg vil motta og kan beholde en kopi av dette signerte og daterte samtykkeskjemaet. Ved å signere og datere dette samtykkeskjemaet har jeg ikke frasagt meg noen av de juridiske rettighetene som jeg ville ha hatt om jeg ikke deltok i denne studien.

### **Samtykke til å bruke prøver for genetisk testing**

Ja, jeg godtar at prøvene mine kan bli bruk til genetisk testing

\_\_\_\_\_ (24 t) \_\_\_\_\_  
Pasientens signatur                      Dato                      Tid                      Pasientens navn i blokkbokstaver

### ERKLÆRING FRA UTPRØVEREN

Undertegnede bekrefter, så langt jeg på noen måte kjenner til, at pasienten signerer dette samtykkeskjemaet etter å ha fått nøye forklart og forstår fullt ut hva studien går ut på, dens natur, risikoer og fordeler ved hans/hennes deltagelse.

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
Undersøkerens signatur                      Dato                      Tid                      Undersøkerens navn med  
blokkbokstaver