

Senternr.:

Deltagernr.:

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

En ikke-intervensjonsstudie som skal undersøke tidsforløpet fra standard behandling med et nytt intravenøst jerntilskudd (Monofer®) til tilbakefall hos pasienter med jernmangelanemi.

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke hvor lang tid det tar før pasienter med jernmangelanemi får tilbakefall etter behandling med det intravenøse jerntilskuddet Monofer®. Anemi, eller blodmangel, er relativt vanlig hos pasienter med betennelse i ulike organer, sykdommer i mage-tarmkanalen, blødninger av ulike årsaker. Oftest, men ikke alltid, er blodmangelen forårsaket av jernmangel. Blodmangel som kommer av jernmangel behandles enten med jerntabletter eller med jern som gis direkte inn i en blodåre (intravenøst). For å kontrollere at behandlingen fungerer tar man etter en tid nye blodprøver og måler blant annet blodverdien (Hb-verdi). Ut fra resultatene avgjør legen om man trenger ytterligere jerntilskudd. Det er ikke uvanlig at behandlingen gjentas. Vi gjennomfører derfor denne studien hvor vi samler inn data fra din journal utfra de blodprøver som tas etter at du har fått behandling med jern. Formålet er å undersøke hvor raskt og hvor mye dine blodverdier øker som følge av behandlingen, og hvor lang tid det tar før behandlingen eventuelt må gjentas.

Det er Pharmacosmos A/S som er ansvarlig for studien. Firmaet ønsker å øke kunnskapen om standard praksis for behandling av blodmangel ved å innhente informasjon vedrørende bruken av intravenøs jernbehandling på ulike sykehus. Du blir spurt om å være med i denne studien fordi du skal behandles med Monofer for din blodmangel og fordi du er over 18 år. Ca. 300 pasienter i Sverige, Danmark og Norge skal inkluderes i studien.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at du kommer til sykehuset som vanlig for dine rutinemessige kontroller og eventuelle prøvetagninger. De blodprøvene som tas sendes til sykehusets laboratorium for å bli analysert. Blodprøvene som tas vil bli håndtert i samsvar med standard praksis og gjeldende lovverk. Denne studien krever ikke lagring av blodprøver.

Når prøvesvarene foreligger vil de bli notert i din journal. Vi samler kun in prøvesvar som inngår i den rutinemessige behandlingen av din blodmangel. Ettersom studien følger den rutinemessige behandlingen innebærer det at det ikke vil tas noen ekstra prøver og du vil ikke måtte komme til noen ekstra besøk til sykehuset. Studien varer i 1 år for de fleste pasienter. I noen tilfeller med lange behandlingsperioder, vil studien vare i maks 2 år. Dersom du ikke ønsker å delta i studien, vil det ikke få noen følger for din behandling. Flere detaljer vedrørende studien finner du beskrevet i kapittel A.

Mulige fordeler og ulemper

Det er ingen direkte ulemper ved å delta i studien da det ikke innebærer noen ytterligere besøk, prøver eller undersøkelser enn dine rutinemessige kontroller. Forhåpentligvis vil resultatene fra denne studien kunne gi ytterligere kunnskap om Monofer og om hvordan Monofer spesifikt fungerer ved rutinemessig bruk. Resultatene vil muligens kunne hjelpe vurderingen om når man tidsmessig bør følge opp behandlingen, men det vet vi først når studien er avsluttet og alle data er analysert.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. For den rutinemessige behandlingen og oppfølgingen av din blodmangel vil ditt navn og personnummer skrives inn i sykehusets journalsystem, i samsvar med de rutiner som gjelder for helsevesenet. For studiens formål, vil opplysningene og prøvene bli behandlet uten direkte identifiserbare opplysninger. En kode i en navneliste knytter deg til dine opplysninger. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne.

Etter studiens slutt vil de samlede studieresultatene publiseres i et vitenskapelig tidsskrift, men det er i dag for tidlig å si hvilket. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

Lege:

Tlf.:

Sykepleier:

Tlf.:

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer. Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

For å være med i studien må du ha jernmangelanemi og få standard behandling med intravenøst jerntilskudd Monofer av din lege. Du skal kun komme til rutinemessige besøk og kun rutinemessige prøver vil tas av deg.

Studieperioden

Studieperioden vil vare i ca. 21 måneder, men hvor lenge du vil være med i studien avhenger av antall Monofer-behandlinger du vil trenge under studieperioden. Du kan motta en eller flere behandlinger i 12 måneder etter at du blir med i studien. Den siste blodprøven vil bli tatt etter den siste Monofer-behandlingen, som oftest i løpet av 13-15 måneder etter din studiestart. I tilfeller der første behandlingsrunde med Monofer varer i mer en 12 måneder, vil observasjonsstudien forlenges med ytterligere 12 måneder eller inntil en ny behandlingsperiode påbegynnes, avhengig av hva som inntreffer først. Uansett varigheten av observasjonstiden vil du motta den behandling som er standard praksis på ditt behandlingssted og behandlingen vil være i tråd med din leges vurdering.

Studiedeltagerens ansvar

Du vil ikke ha noe ansvar utover å møte opp til dine rutinemessige kontroller på ditt behandlingssted. Det vil ikke forekomme noen utgifter for deg i forbindelse med studien. Du vil heller ikke motta noen kompensasjon for din deltagelse.

Hva vil ny informasjon blir tilgjengelig?

Du vil bli informert så fort som mulig hvis ny informasjon som berører din helse, velbefinnende eller vilje til å fortsette i studien, blir tilgjengelig. Du kan diskutere den nye informasjonen med studielegen og vurdere om du vil fortsette i studien eller ikke.

Hva hvis studien stoppes tidligere?

Som beskrevet under «frivillig deltagelse», kan du når som helst trekke deg fra studien. Studielegen/studiesykepleier kan også trekke deg ut av studien uten ditt samtykke dersom det er til ditt beste, hvis sponsor stopper studien eller hvis ny informasjon som krever at studien stoppes, blir tilgjengelig. Hvis studien blir stoppet, vil du bli informert om dette.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Det vil kun samles inn opplysninger fra din pasientjournal på sykehuset. Opplysningene vil være i forbindelse med din blodmangel og behandlingen du får for din blodmangel. Opplysninger som registreres om deg er følgende: fødselsdato (ikke personnummer), kjønn, hvilken sykdom som er årsak til at du har blodmangel, behandlingsdato, legemiddeldose og evt. bivirkninger, om du

behandles med andre jernpreparater, har fått blodtransfusjon eller blitt behandlet med legemiddel som stimulerer bloddannelsen i de siste ukene før du får Monofer, og de prøvesvar som rutinemessig brukes for å følge opp behandlingen med Monofer. Dine prøvesvar vil bli behandlet anonymt.

Ved å underskrive dette dokumentet, gir du studielegen og studiepersonalet tillatelse til å få tilgang til din personlige helseinformasjon for å innhente og behandle informasjon, kontrollere at informasjonen er riktig, overføre informasjon og kontrollere at studien utføres på riktig måte. Som en følge av dette kan representanter fra Pharmacosmos A/S, Helsedirektoratet og kontrollmyndigheter i inn- og utland få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysninger stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt. Pharmacosmos A/S ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Studieinformasjon på studiesenteret vil destrueres 15 år etter studierapport, dette betyr senest 2031.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Dersom du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at anonymiserte opplysninger utleveres til Pharmacosmos A/S, Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk i Danmark, for databehandling. Ingen informasjon fra studien blir sendt til land utenfor EØS der personvern eller datalovgivning kan være annerledes enn innenfor EØS.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskaplige publikasjoner.

Økonomi og rolle

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Pharmacosmos A/S. Studiesenteret vil motta et honorar for hver pasient som fullfører studien. Honoraret vil dekke utgifter studiesenteret har i forbindelse med studien og lønn til studiepersonalet som er involvert i studien. Økonomiske fordeler og eierrettigheter til data og resultater tilhører Pharmacosmos A/S. Du vil ikke få betaling for å delta i studien, men deltagelse vil heller ikke medføre noen kostnader.

Forsikring

Du vil være dekket av Norsk pasientskadeerstatning.

Informasjon om resultater av studien

Din lege vil ha tilgang til alle din prøvesvar. Prøvesvarene dine vil bli gjennomgått og analysert. Når studien er avsluttet, vil det bli skrevet en resultatrapport fra studien. Det vil ikke være mulig å identifisere deg på noen måte, hverken i noen rapporter eller publikasjoner. Hvis du ønsker det, kan du i løpet av ett år etter studieslutt få et brev som gir en gjennomgang av de viktigste resultatene og evt. snakke med legen din om dette.

Annen viktig informasjon

Studien er godkjent av Regional komité for Medisinsk og Helsefaglig forskningsetikk.

Du vil få en kopi av det signerte og daterte samtykkeskjemaet.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)