

INFORMATION TIL DELTAGERE

H1N1v vaccination af gravide kvinder.

*Et kohortestudie til karakterisering af den beskyttende effekt af
Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder:
Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten*

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt af Influenza A H1N1v (svineinfluenza) vaccination.

En pilotundersøgelse har for nyligt vist at nyfødte var beskyttede imod virus via influenza vaccination af den gravide moder som derved overførte passiv immunitet til barnet. Dette er dog ikke blevet dokumenteret i større studier og der er brug for at undersøge dette videre for at sikre sig evidens baseret behandling i fremtiden.

Formålet med undersøgelsen er, at beskrive den beskyttende effekt af vaccination af gravide kvinder og nybagte mødre mod Influenza A H1N1v.

På de næste sider vil vi beskrive, hvad undersøgelsen går ud på samt praktiske forhold, hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen. Det er frivilligt, om du vil deltage, og din deltagelse i denne undersøgelse har ingen indflydelse på din deltagelse i det øvrige ABC-projekt. Du kan altså deltage i ABC-projektet, selvom du takker nej til dette projekt. Hvis du beslutter dig for at deltage, kan du altid vælge at træde ud af undersøgelsen, uden du skal komme med forklaring på, hvorfor du alligevel ikke ønsker at være med. Det gælder også, selvom du allerede har skrevet under på at ville deltage. Tag dig god tid til at læse alle papirerne, før du beslutter dig.

Undersøgelsen kan afbrydes, hvis der kommer resultater, der overflødiggør projektet; fx hvis andre laver en lignende undersøgelse og offentliggør deres resultater før os. Vi forbeholder os retten til at ekskludere dig fra studiet, hvis de overordnede retningslinjer for projektet ikke overholdes.

Det er vigtigt, at du fortæller os om eventuelle bivirkninger, dit medicinforbrug, anden behandling, samt indlæggelser på hospital.

Hvis du er deltager i ABC-projektet opfylder du kriterierne for at deltage i dette studie.

Baggrund og formål med undersøgelsen

Formålet med undersøgelsen er, at beskrive den beskyttende effekt af vaccination af gravide kvinder og nybagte mødre mod Influenza A H1N1v.

Grunden til at vi undersøger effekten af vaccine imod netop H1N1v, er at influenza A virus (H1N1v) aktuelt spreder sig over hele verden, som den første verdensomspændende influenza epidemi (pandemi) i 40 år. De seneste undersøgelser viser, at gravide kvinder er specielt udsatte. Gravide kvinder bliver således oftere indlagt på hospital med Influenza A end ikke-gravide kvinder på samme alder. Småbørn er også udsatte. Erfaringer fra andre lande viser, at hospitalsindlæggelse

blandt småbørn er hyppigere end blandt den voksne befolkning. Især børn under 2 år er i øget risiko for alvorlige følger af influenza i form af lungebetændelse og hospitalsindlæggelse. Børn under 6 måneder er i specielt øget risiko pga. svagt udviklet immunforsvar. Disse børn kan desværre ikke vaccineres mod Influenza A H1N1v, men de kan beskyttes indirekte ved at vaccinere den gravide. Kvinden udvikler antistoffer mod Influenza A H1N1v som overføres til barnet. Ingen ved hvor længe disse børn forbliver beskyttede mod influenza A H1N1v efter at mor har fået vaccinen eller hvor længe mor selv er beskyttet af sin vaccine. Netop dette ønsker vi at belyse med undersøgelsen.

Mange steder i verden bl.a. resten af Norden, USA og Canada, hvor man prioriterer gravide og småbørn meget højt, vaccineres alle gravide samt alle der passer børn under 6 måneder.

Den vaccine vi tilbyder i denne undersøgelse er, ligesom vaccinen mod almindelig sæsoninfluenza, udviklet til ældre mennesker med svagt immunforsvar. Derfor indeholder den ”adjuvans”, en slags forstærker af vaccinen, som øger dens effekt. Dette er formentligt ikke nødvendigt hos almindelige unge raske personer. Vi vil derfor undersøge 2 typer vacciner:

1. Vaccine som den godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv), med adjuvans.
2. Vaccine som den godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv), uden adjuvans.

Den vaccine vi tilbyder i undersøgelsen kræver kun have 1 dosis af for at få optimal beskyttelse. Vaccinerne tilbudt af Sundhedsstyrelsen skal gives 2 gange.

Beskrivelse af studiet

Studiet indbygges i det allerede eksisterende ABC-projekt, som forventes at inkludere 800 gravide kvinder og deres børn. Det betyder, at ca. halvdelen af ABC-mødrene har født ved studiets start. Gravide tilbydes efter lodtrækning en af de 3 nævnte vacciner. Alle mødre, der har født, tilbydes vaccine som den godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv).

Gravide får tilbudt vaccinen ved første besøg i uge 24. Nybagte mødre tilbydes vaccine ved førstkomende besøg efter studiets start.

Vaccinens effekt kontrolleres ved følgende blodprøver: ved vaccinationen; 3 uger efter vaccination, samt i forbindelse med allerede planlagte besøg i ABC-klinikken 3 måneder efter vaccination; 10 måneder efter vaccination og 16 måneder efter vaccination (12 måneder efter fødslen). Således bliver der kun ét ekstra besøg på ABC-klinikken.

Desuden registreres alle tilfælde af influenza A H1N1v sygdom hos de gravide, børnene og øvrige medlemmer af husstanden ved de planlagte besøg i ABC klinikken.

Behandling af prøvematerialet

Blodprøverne bruges til at undersøge niveauet af Influenza A H1N1v antistoffer i blodet før og efter vaccination, ved hjælp af flere forskellige metoder. Dette giver os et billede af vaccinens effekt hos moderen over tid.

Vi beder om din tilladelse til at udtage og opbevare prøverne i en biobank indtil planlagt analyse (når alle deltagere i studiet har gennemført undersøgelsen) og gemme dem til eventuelt senere brug. Vi hverken vil, eller må, analysere prøverne yderligere, før vi har fået lov af dig. Ligeledes vil det

biologiske materiale kun blive anvendt i eventuelt nye forskningsprojekter efter tilladelse fra De Videnskabetiske Komiteer.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Det forventes ikke, at der er alvorlige bivirkninger ved vaccinen. Foreløbige undersøgelser har vist, at milde reaktioner i form af muskelømhed og lokal irritation ved indstiksstedet kan forekomme. Vaccinen er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, og er en af tre vacciner, der er anbefalet til vaccination imod influenza A H1N1v. Det kan dog ikke udelukkes, at der er endnu ukendte bivirkninger forbundet med vaccinationen. Vaccinen som anvendes i forsøget er **uden** kviksvovlkomponenter eller spor af disse, til forskel fra den vaccine, der ellers tilbydes af sundhedsmyndighederne. Desuden er den mere effektiv, og man behøver derfor kun 1 stik i forhold til 2, som er nødvendigt med den vaccine tilbudt af myndighederne.

Ved selve undersøgelserne vil der muligvis være ulemper i form af ubehag forbundet med blodprøvetagning (6 blodprøver á ca. 10 ml). Desuden skal der afsættes tid til besøg i klinikken (ca. 15 minutter per gang), i alt 2 gange ud over de planlagte ABC-besøg.

Nytte ved forsøget

Formålet med studiet er at beskytte mor og barn bedst muligt mod Influenza A H1N1v. Dansk BørneAstma Center giver jer således mulighed for at beskytte både mor og barn mod influenza A H1N1v.

Det er forhåbningen at studiet vil medvirke til at redde liv og reducere alvorlige symptomer og hospitalsindlæggelser af gravide kvinder og deres børn ved fremtidige Influenza epidemier. I et større perspektiv ønsker vi at forbedre retningslinjerne for vaccination af gravide og børn, samt at forstå hvor længe barnet er beskyttet af sin mors antistoffer, for derved på sigt at optimere behandlingen af børnene.

Økonomiske forhold

ABC-studiet udføres under Dansk BørneAstma Center (DBAC), som støttes af offentlige midler og private fonde. Indtil videre har Lundbeckfonden givet projektet 20 millioner kr. Ingen af projektets ansatte er tilknyttet Lundbeckfonden. Dansk BørneAstma Center modtager desuden årligt støtte fra Staten på finansloven på 5 millioner kr. om året. De ansatte på projektet, herunder den forsøgsansvarlige, er helt eller delvist aflønnet via ovennævnte bevillinger. Der gives overenskomst-mæssig løn og ingen ekstra bonus på grund af studiet. Vaccine-studiet sponsoreres af Medicinal firmaet Novartis.

Adgang til forsøgsresultaterne

Resultaterne vil blive gemt på en computer på Gentofte Hospital. Alle helbredsoplysninger, som fremkommer i forbindelse med projektet, er fortrolige og underlagt tavshedspligten. Undersøgelsen vil blive beskrevet i videnskabelige tidsskrifter og på vores hjemmeside (www.copsac.com). Ingen uden for forskergruppen får adgang til data. Forsøgsdata vil blive opbevaret til barnets 18 leveår, hvorefter data vil blive slettet. Hvis vores undersøgelser fører resultater der er vigtige for den enkelte, vil du få mulighed for at få oplysninger om dine og dit barns undersøgelser.

Forsøgsansvarlig og initiativtager

Hans Bisgaard
Overlæge i børnesygdomme,
Professor, dr. med.

Dansk BørneAstma Center
Gentofte Hospital
Ledreborg Allé 34
2820 Gentofte
E-mail: abc@boernogastma.dk
Tlf. nr.: 3977 7360

Tak fordi du tog dig tid til at læse materialet. Du er altid velkomne til at kontakte

Dansk BørneAstma Center

e-mail: abc@boernogastma.dk

De lægelige **kontaktpersoner:**

ABC-klinikken Gentofte: Læge Charlotte Giwercman tlf. 3977 7360

ABC-klinikken Næstved: Læge Louise Pedersen tlf. 5651 4348

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Som deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun 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
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- 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 din deltagelse i forsøget, 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

Samtykke om deltagelse i et lægemiddelforsøg**Vedrørende information om eventuelle nye helbredsoplysninger**

Lægemiddelforsøgets titel: H1N1v Vaccination af gravide kvinder. Et kohortestudie til karakterisering af beskyttende effekt af Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder: Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten

Ifølge lovgivningen skal De underrettes, hvis der under et forskningsprojekt fremkommer nye væsentlige oplysninger om Deres helbredsforhold, som ikke er kendt nu. Loven bestemmer dog også, at De kan frabede Dem denne information. Det kan fx dreje sig om anlæg for en arvelig sygdom som måske eller måske ikke bryder ud efter en længere årrække. Det kan dog også dreje sig om andre helbredsoplysninger, som først fremkommer i forbindelse med gennemførelsen af forskningsprojektet.

Vil De frabede Dem information om evt. nye helbredsoplysninger, som kommer frem under forskningsprojektet, bedes De markere her:

Jeg frabeder mig hermed information om evt. nye helbredsoplysninger: ____ (sæt x)

Jeg ønsker information om evt. nye helbredsoplysninger: ____ (sæt x)

Lægemiddelforsøgets titel: H1N1v Vaccination af gravide kvinder. Et kohortestudie til karakterisering af beskyttende effekt af Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder: Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten

Erklæring fra deltageren:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

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 jeg

_____ (deltagers navn + CPR-nummer)
deltager i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forsknings-biobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Dato _____ Underskrift _____

Initialer _____ Deltagernummer _____

Erklæring fra den informerende og forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig information om projektet, udleveret skriftlig information og der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen kan deltage.

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Forsøgsansvarlige læges navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Fuldmagtserklæring fra kommende deltagere

Lægemiddelforsøgets titel: H1N1v Vaccination af gravide kvinder. Et kohortestudie til karakterisering af beskyttende effekt af Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder: Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten

Jeg er informeret om og giver min fuldmagt til (jf. Sundhedsloven), at medarbejdere fra GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital/De Offentlige GCP-enheder i Danmark, GCP-enhedens samarbejdspartnere, Lægemiddelstyrelsen og tilsvarende udenlandsk myndighed kan få adgang til min patientjournal med henblik på monitorering, audit, inspektion og kontrol af forsøget.

Fuldmagten er gældende under forsøget og i 18 år efter hele forsøgets afslutning. Fuldmagten kan til enhver tid tilbagetrækkes.

Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt.

Initialer _____ Deltagernummer _____

Forsøgsdeltagers navn i blokbogstaver:

Dato _____ Underskrift _____

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres søns /datters deltagelse i et lægemiddelforsøg

Lægemiddelforsøgets titel: H1N1v Vaccination af gravide kvinder. Et kohortestudie til karakterisering af beskyttende effekt af Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder: Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten

Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden, at min datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at

_____ (barnets navn + CPR-nummer)
deltager i forskningsprojektet. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Initialer _____ Deltagernummer _____

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato _____ Underskrift _____

Dato _____ Underskrift _____

Erklæring fra den informerende og forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig information om projektet, udleveret skriftlig information og der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen kan deltage.

Informationsgiverens navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Forsøgsansvarlige læges navn _____

Dato _____ Underskrift _____

Fuldmagtserklæring fra forældremyndighedsindehavere

Lægemiddelforsøgets titel: H1N1v Vaccination af gravide kvinder. Et kohortestudie til karakterisering af beskyttende effekt af Influenza A H1N1v vaccine hos gravide kvinder: Delstudium i ABC (Asthma Begins in Childhood) – kohorten

Jeg er informeret om og giver min fuldmagt til (jf. Sundhedsloven), at medarbejdere fra GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital/De Offentlige GCP-enheder i Danmark, GCP-enhedens samarbejdspartnere, Lægemiddelstyrelsen og tilsvarende udenlandsk myndighed kan få adgang til mit barns patientjournal med henblik på monitorering, audit, inspektion og kontrol af forsøget.

Fuldmagten er gældende under forsøget og i 18 år efter hele forsøgets afslutning. Fuldmagten kan til enhver tid tilbagetrækkes.

Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt.

Initialer _____ Deltagernummer _____

_____ (barnets navn + CPR-nummer)

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato _____ Underskrift _____

Dato _____ Underskrift _____