

## 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 og dit kommende barn vil deltage i et forskningsprojekt med Influenza A H1N1v (svineinfluenza) vaccine. Formålet med forsøget er at undersøge hvilken vaccine der giver den bedste beskyttelse af gravide kvinder og det nyfødte barn samt mødre.

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. Selv hvis du har besluttet 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. Ligeledes er det 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 undersøge den bedste vaccination af gravide kvinder og nybagte mødre mod Influenza A H1N1v.

Dette sker med baggrund i den nye Influenza A virus H1N1v der aktuelt spreder sig over hele verden, som den første verdensomspændende influenza epidemi (pandemi) i 40 år. Det forventes, at Influenza A H1N1v bliver epidemisk i Danmark i løbet af vinteren 2009-10. De seneste undersøgelser fra lande, hvor epidemien er brudt ud, viser, at gravide kvinder er specielt udsatte. Gravide kvinder bliver således oftere indlagt på hospital med Influenza A end ikke-gravide kvinder. Nogle indlægges af hensyn til kvinden andre af hensyn til det ufødte barn.

Småbørn er også i høj-risiko. Her viser erfaringer fra andre lande, 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. Disse børn kan desværre ikke vaccineres mod Influenza A H1N1v, men de kan beskyttes indirekte ved at vaccinere de gravide kvinder. Derved beskyttes den nyfødte mod Influenza A H1N1v i form af såkaldte antistoffer der overføres fra moderen til fosteret. Amning beskytter også barnet, da de samme antistoffer overføres gennem mælken. 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.

I Danmark har Sundhedsstyrelsen, efter nøje overvejelse, valgt at vaccinere alle gravide. Dette er i overensstemmelse med store dele af verden bl.a. resten af Norden, USA og Canada hvor man har valgt at prioriterer gravide og småbørn højt og vaccinere alle gravide samt alle der passer børn under 6 måneder. I tråd med dette tilbyder vi i ABC-klinikken at beskytte dig og dit barn ved vaccine mod Influenza A H1N1 samtidig med, at netop du vil bidrage til global større indsigt i vaccinen beskyttende effekt hos mødre og deres børn. Denne viden vil være uundværlig og central for fremtidens influenza epidemier og generel sundhedsforebyggelse.

Vaccinen tilbudt af Sundhedsstyrelsen indeholder kviksølv. Vaccinen der tilbydes af ABC-klinikken er fremstillet på en anden måde, og indeholder derfor ikke kviksølv. Vacciner indeholder ”adjuvans”, en slags forstærker af vaccinen, som øger dens effekt. Dette er formentligt ikke nødvendigt hos almindelige unge raske personer. Vi vil derfor undersøge 3 typer vacciner:

1. Vaccine som godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv), med adjuvans.
2. Vaccine som godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv), med halv dosis adjuvans.
3. Vaccine som godkendt af Sundhedsstyrelsen (uden kviksølv), dobbelt dosis, uden adjuvans.

Vaccinen I får tilbudt herfra, skal man kun have 1 dosis af for at få optimal beskyttelse.

Dansk BørneAstma Center giver jer således en mulighed for at beskytte både mor og barn mod influenza A H1N1v, som aktuelt udgør en reel risiko for netop jer.

### **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 vaccination, som den der tilbydes af Sundhedsstyrelsen men uden kviksølv.

Gravide får tilbudt vaccinen ved første besøg i uge 24, eller tidligere hvis de ønsker det, og de nybagte mødre tilbydes vaccine straks. Vaccinens effekt kontrolleres ved blodprøver 3 uger efter vaccinationen samt ved yderligere 4 blodprøver der tages i forbindelse med allerede planlagte besøg. Således bliver der kun ét ekstra besøg på ABC-klinikken.

Alle tilfælde af influenza A H1N1v sygdom hos de gravide og barnet vil blive registreret.

**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 vaccins effekt hos moderen over tid.

Vi beder om din tilladelse til at udtage og opbevare prøverne i en biobank indtil de kan indgå i de planlagte analyser i forbindelse med ABC studiet og dette influenza studie når alle deltagere i studiet har gennemført undersøgelsen. Vi hverken vil, eller må, analysere prøverne til andre formål, 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** kviksølvkomponenter eller spor af disse, til forskel fra den vaccine, der ellers tilbydes af sundhedsmyndighederne.

Ved selve undersøgelserne vil der muligvis være ulemper i form af ubehag forbundet med blodprøvetagning (5 blodprøver á ca. 15 ml). Desuden skal der afsættes tid til besøg i klinikken (ca. 15 minutter), 1 gang ud over de planlagte ABC-besøg.

**Nytte ved forsøget**

Formålet med studiet er at beskytte mor og barn bedst muligt mod Influenza A H1N1v. Herudover er det forhåbningen 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. Alle donationer fremgår af vores hjemmeside: [www.copsac.com](http://www.copsac.com). 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 overenskomstmæssig løn. Vacciner til dette specifikke forsøg doneres af Medicinalfirmaet 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](http://www.copsac.com)). Ingen uden for forskergruppen får adgang til data. Forsøgsdata opbevares til barnets 18. leveår. Hvis vores undersøgelser fører til betydelige resultater, 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](mailto:abc@boernogastma.dk)

Tlf. nr.: 3977 7360

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

**Dansk BørneAstma Center**

e-mail: [abc@boernogastma.dk](mailto:abc@boernogastma.dk)

De lægelige **kontaktpersoner:**

ABC-klinikken Gentofte: Læge Nilo Følsgaard 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**

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 \_\_\_\_\_

**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)

Initialer \_\_\_\_\_ Deltagernummer \_\_\_\_\_

Navn i blokbogstaver:

\_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_