

DELTAGERINFORMATION

Protokoltitel:	Et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE)
Økonomisk støtte:	Sundheds- og Ældreministeriet
Sponsor:	<i>Center of Excellence for Health, Immunity and Infections Rigshospitalet</i>

Vi vil hermed spørge dig om du vil deltage i ENFORCE forsøget fordi du allerede har fået tilbud om at blive vaccineret mod COVID-19.

Du bestemmer selv, om du ønsker at deltage eller ej, din deltagelse er frivillig og du vil blive tilbudt vaccination uanset om du deltager i studiet eller ej.

Læs denne deltagerinformation grundigt igennem eller få en, du stoler på, til at læse den højt for dig. Brug al den tid, du har behov for til at forstå forsøget.

Bed forsøgsteamet om at forklare eventuelle ord eller informationer, du ikke forstår.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil du altid kunne skifte mening efterfølgende.

Du kan træde ud af forsøget på et hvert tidspunkt og det vil ikke få nogen konsekvenser eller betyde tab af dine rettigheder.

Forsøget, er sat i gang af Lægemiddelstyrelsen, og styres og koordineres af en gruppe forskere i et samarbejde mellem Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet med inddragelse af Statens Serum Institut.

Den økonomiske støtte til forsøget kommer fra Sundheds- og Ældreministeriet (102 millioner kr.) Støtten indbetales til en forskningskonto på Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet, hvorfra de deltagende centres udgifter i forbindelse med forsøget dækkes via deres forskningskonti. Alle konti er underlagt offentlig revision.

Udgifterne der dækkes, kan være f.eks. arbejds løn, betaling af prøver og undersøgelser.

I samarbejdet indgår landets 5 regioner og op til 50 vaccinationssteder i hele landet.

Forsøgets formål

Formålet med forsøget, som er et nationalt kohorteforsøg med voksne der skal vaccineres mod COVID-19, er at undersøge effekten og sikkerheden ved de nye COVID-19 vacciner.

Forsøget foregår i hele Danmark, og vi håber på, at omkring 10.000 personer vil deltage i forsøget.

Plan for forsøget

Din deltagelse i forsøget varer i 24 måneder - altså 2 år - hvor du vil blive bedt om at komme til i alt 6 kontrolbesøg.

De 6 kontrolbesøg er i tillæg til de 2 vaccinationsdage. Hvis det er muligt tilstræbes det at første vaccinationsdag kan falde sammen med Besøg 1 og anden vaccinationsdag kan finde sted sammen med Besøg 2, således at det samlede antal besøg inklusiv vaccinationsdage bliver 6.

Besøg	Besøg 1 max 5 dag før vaccine	1. Vaccine	Besøg 2 max 5 dage før vaccine	2. Vaccine	Besøg 3	Besøg 4	Besøg 5	Besøg 6
Tid - Dag/måned	0		28		3 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder
Information om forsøget	x							
Registrering af medicin	x							
Blodprøver	x		x		x	x	x	x
Check for bivirkninger			x		x			
Vaccination		x		x				

Første besøg - Dag 0

Ved det første besøg vil du møde forsøgspersonalet, som vil fortælle dig om forsøget og kontrollere du opfylder kriterierne for at kunne deltage.

Ved besøget vil vi notere din alder, køn og etnicitet, spørge ind til dit helbred og om du tager nogen form for medicin.

Du vil få udleveret et skema, enten elektronisk eller i papirformat, hvad der passer dig bedst, hvorpå du kan notere mulige bivirkninger til vaccinen.

Inden du bliver vaccineret, skal du have taget blodprøver for at vi senere kan undersøge hvordan vaccinen har påvirket dig.

En del af de ovenstående oplysninger, vil vi eventuelt indhente fra din patientjournal. Hvis du i løbet af forsøget bliver indlagt, vil vi indhente klinisk relevante oplysninger fra din patientjournal om årsagen til din indlæggelse samt evt. hændelser under indlæggelsen (f.eks. overførsel til intensivafdeling eller lignende).

Herefter skal du til vaccination indenfor de næste max 5 dage. Vi vil registrere hvor du skal vaccineres og om muligt tilstræbe at vaccinationen kan foregå samtidig med dette første besøg.

For nogle forsøgsdeltagere (ca. 10%) vil vi bede om tilladelse til at tage ekstra blodprøver i løbet af forsøget i forbindelse med Sub-studie No.1. Disse blodprøver skal bruges til at bestemme immun-cellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus samt undersøge hvordan vaccinerne påvirker cellernes funktion. De ekstra blodprøver bliver taget på samme tidspunkt og i forbindelse med blodprøvetagningen ved de allerede planlagte besøg.

Et andet substudie (Sub-studie No. 2) har til formål at indsamle yderligere blodprøver, der kan bruges til at undersøge ændringer i inflammations- og koagulationsfaktorer fra før den første vaccine til 7 dage efter vaccination. Dette vil indebære ekstra besøg 7 dage (+/- 2 dage) efter første og anden vaccinationsdato.

Forsøgspersonalet vil informere dig yderligere om disse Sub-studier.

Du behøver ikke få taget disse ekstra blodprøver for at deltage i forsøget.

Besøg 2 - Dag 28

Ved dette besøg vil vi følge op på hvordan du har haft det efter den første vaccine. Du vil få taget blodprøver, få registreret eventuelle ændringer i din medicin samt få udleveret et nyt skema til notering af eventuelle bivirkninger efter næste vaccine. Herefter skal du til din anden vaccination indenfor de næste max 5 dage. Du skal vaccineres på samme vaccinationscenter som første gang.

Besøg 3 - efter 3 måneder

Ved dette besøg vil vi følge op på hvordan du har haft det efter den anden vaccine og du vil få taget blodprøver.

Besøg 4 (efter 6 måneder), Besøg 5 (efter 12 måneder) og Besøg 6 (efter 24 måneder)

Ved disse tre besøg vil du blot få taget blodprøver.

Skulle forsøget på et tidspunkt bliver afbrudt, vil du blive orienteret af forsøgsteamet om hvorfor. Der er dog ingen umiddelbare årsager til at forsøget skulle blive afbrudt.

Blodprøver

Hvis du deltager i studiet vil der i alt blive taget blodprøver med et volumen svarende til 72 ml i løbet af 2 år. Hvis du også deltager i under-studiet, hvor der tages ekstra blodprøveglasser til bl.a. måling af immuncellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus, vil den ekstra mængde blod over de 2 år være 156 ml (sammenlagt 228 ml).

Vi vil i et separat samtykke bede om din tilladelse til, at det eventuelt overskydende materiale fra alle blodprøver vil blive gemt i en biobank til brug til fremtidig forskning. Det er ikke nødvendigt at afgive blodprøver til fremtidig forskning for at deltage i forsøget.

Risici ved at deltage i forsøget

Du vil kunne føle et niv, når nålen i forbindelse med blodprøverne, stikkes gennem huden.

Måske får du et blå mærke, der hvor nålen sættes ind.

Det vil også kunne hæve og området kan blive ømt. Alt dette er helt almindeligt og vil forsvinde i løbet af et par dage.

Mulige risici ved vaccination mod SARS-CoV-2

Der vil løbende blive anvendt forskellige vacciner i vaccinationsplanen og disse kan have forskellige mulige bivirkninger. Generelt for vacciner ses hyppigt lokale bivirkninger i form af rødme, hævelse eller ømhed ved indstiksstedet. Nogle vil også opleve andre symptomer som hovedpine, træthed, ømme muskler eller led og feber. Der ses meget sjældent alvorlige bivirkninger som anafylaksi.

Der kan være andre bivirkninger ved de enkelte vacciner end de nævnte.

Du vil kunne spørge din egen læge eller forsøgsteamet om de specifikke kendte bivirkninger til den vaccine du bliver tilbudt.

Risikoen for eventuelle bivirkninger ved de enkelte vacciner er uafhængig af om du deltager i studiet eller ej og du vil blive tilbudt den samme vaccine uanset om du deltager i studiet eller ej.

Det er muligt, der vil kunne opstå ændringer/problemer, vi endnu ikke kender, som vil kunne skade eller genere dig. Det er vigtigt, at du altid fortæller forsøgsteamet, hvis du oplever problemer.

Fordele ved at deltage i forsøget

Fordelen ved at deltage i dette forsøg, er at der bliver fulgt særligt op på mulige bivirkninger samt effekten, dvs., virkningen af vaccinen på længere sigt. Din deltagelse i dette forsøg er vigtig for, at vi kan lære mere om hvordan COVID-19 vaccinerne virker. De potentielle risici anses derfor for at være acceptable i betragtning af de potentielle fordele.

Får du betaling for at deltage i forsøget?

Forsøgsdeltagere modtager ikke honorar for deltagelse.

Hvis du bliver skadet som resultat af deltagelse i forsøget

Vi forventer ikke, at du kommer til skade ved at deltage i dette forsøg. I tilfælde af skade i forbindelse med din deltagelse i forsøget, er du dækket af kompensationsklausulen fra lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Hvad sker der med dine persondata?

Dine persondata vil blive påsat din forsøgskode. I forbindelse med de planlagte videnskabelige analyser, vil kun dit forsøgsnummer fremgå, ikke hverken dit navn eller CPR nummer.

Dine forsøgsdata vil blive sendt elektronisk til Datacenteret gennem et sikkert elektronisk system. Datacenteret fungerer som datakoordinationscenter i dette forsøg. Datacenteret har etableret en ENFORCE database hos Center for IT, Medico og Telefoni – CIMT i Region Hovedstaden, som også drifter øvrige sundhedsdatasystemer fra Region Hovedstaden. Ved at underskrive det informerede samtykke, samtykker du til, at dine data bliver sendt til Datacenteret. Tilgang til disse data hos Datacenteret er begrænset gennem sikkerhedsforanstaltninger. Efter forsøget er afsluttet, vil disse data blive sikkert opbevaret så længe, som det lovmæssigt kræves. Datacenteret er påbudt at følge lovgivning og bestemmelser, der beskytter dine persondata, og skal også efterleve GDPR-reglerne.

Datacenteret vil kunne dele dine persondata med andre, der undersøger COVID-19. Din forsøgskode vil blive fjernet, inden dine data bliver delt. Dette kaldes ”pseudonymisering af data”. Vi kommer ikke til at bede dig om yderligere samtykke for at dele disse oplysninger.

Hvordan beskyttes dine persondata?

Vi holder dine forsøgsdata fortrolige. Alle dokumenter med oplysninger, der vil kunne identificere dig, vil blive opbevaret i aflåste skabe eller på computere låst med sikrede adgangskoder. Din forsøgsjournal vil blive påført en kode, og du vil ikke blive identificeret i nogen publikationer om denne forskning.

Dine forsøgsdata og eventuelle patientjournal vil dog kunne blive set af:

- Forsøgsmonitorer, der sørger for, at dette forsøg bliver gennemført korrekt
- Sponsor og dennes repræsentant
- Den etiske komité der gennemgår forsøget for at sikre, det er etisk forsvarligt

- Lægemiddelstyrelsen

Alle ovenstående personer vil også holde din identitet fortrolig. Resultater fra dette forsøg, men ikke din identitet, vil kunne blive delt med lokale sundhedsfaglige personer eller offentlige sundhedsmyndigheder for at hjælpe dem til bedre at kunne forstå COVID-19.

Når resultater fra forskningsprojekter, rapporteres i videnskabelige tidsskrifter eller på videnskabelige konferencer, er forsøgsdeltagerne aldrig nævnt med navn eller på anden måde identificeret.

Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forsøget, herunder databeskyttelsesforordningen kap. V.

Hvis du har spørgsmål

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkelig indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel deltagelse.

Hvis du har spørgsmål om forsøget, kan du kontakte ENFORCE teamet, Rigshospitalet på email:

Enforce.rigshospitalet@regionh.dk