



QR-KODE

www.basiskidstrial.com

pin-kode: [1234]

ISSN XXXXXXXXXXXXX
B7841008_Schedule Planner_DA DK_V1.0_28OCT2022



Forsøgsplan og planlægger



BASIS
KIDS



For drenge på under 18 år med svær hæmofili A eller moderat svær til svær hæmofili B, med eller uden inhibitor

TAK FORDI DU DELTAGER I BASIS KIDS-FORSØGET.

Vi sætter stor pris på dit barns deltagelse. Resultaterne kan hjælpe andre børn med hæmofili i fremtiden.

Denne brochure giver et overblik over:

- ✓ Forsøget.
- ✓ Hvordan forsøgsbehandlingen gives.
- ✓ Hvad der sker under forsøgsbesøgene.

Den har også plads til, at du kan holde styr på besøgsaftaler og nyttige oplysninger og påmindelser. Det kan være udfordrende at deltage i alle forsøgsbesøg, men det er vigtigt, at lægen holder øje med dit barns helbred.

Forsøgspersonalet vil med glæde besvare alle eventuelle spørgsmål, du måtte have. Husk, at det er frivilligt at deltage, og, at du og dit barn når som helst kan stoppe deltagelsen i forsøget.

Tak,
BASIS KIDS-forsøgspersonalet





Hvad tester BASIS KIDS-forsøget?

BASIS KIDS-forsøget tester et forsøgslægemiddel, der gives ved ugentlige subkutane injektioner (indsprøjtninger), for at se, om det på sikker vis kan forebygge blødninger hos børn med enten hæmofili A eller B.

Hvem vil deltage i forsøget?

Børn, der deltager i forsøget, vil:

- ✓ Være drenge under 18 år.
- ✓ Have svær hæmofili A eller moderat svær til svær hæmofili B, med eller uden inhibitor.
- ✓ Opfylde yderligere krav, som afgjort ved en screeningsproces.

Visse personer udvikler "inhibitor" over for behandling med faktorerstatning, hvilket forhindrer det i at fungere og styrkne blodet. Dette gør det mere vanskeligt at stoppe en blødning. Forsøgslægemidlet, der testes, påvirkes ikke af inhibitor.

Hvad sker der under forsøget?

Dit barn vil være i forsøget i ca. 14 måneder. I løbet af forsøget vil dit barn have besøg på centret samt telefonopkald med forsøgspersonalet for at få tjekket sit helbred. Nogle besøg kan ske i dit hjem, hvis du foretrækker det, eller hvis det er tilladt af lokale bestemmelser.

SCREENING

 Op til 1,5 måned

 1 eller flere besøg

FORSØGSBEHANDLING

 12 måneder

 9 besøg

 5 telefonopkald

OPFØLGNING *(efter forsøgsbehandling)*

 1 måned

 1 telefonopkald

Efter dit barn færdiggør forsøget, kan det måske være muligt at fortsætte med at tage forsøgslægemidlet i en periode som en del af et separat forsøg. Du kan snakke om dette med dit barns forsøgslæge, hvis du er interesseret.

SCREENING

Før dit barn kan starte i forsøget, skal du give din tilladelse på dit barns vegne ved at underskrive en **informeret samtykkeerklæring**, der er et dokument med alle oplysninger om forsøget. Dit barn skal muligvis også underskrive en lignende erklæring, kaldet en **accepterklæring**, hvis han indvilliger i at deltage i forsøget.

Forsøgslægen vil derefter indsamle oplysninger om dit barns helbred og sygehistorik og foretage nogle tests for at se, om han er egnet til at deltage i forsøget.



HELBREDSOPLYSNINGER



PERSONLIGE
OPLYSNINGER



SYGEHISTORIK



BLØDNINGSHISTORIK



GENNEMGANG
AF MEDICIN

TESTS OG SUNDHEDSTJEK



VITAL-
PARAMETRE



HELBREDS-
UNDERSØGELSE



VÆGT



HØJDE



BLOD-
PRØVER



URIN-
PRØVE



HJERTEAKTIVITET

Er mit barn garanteret at få forsøgslægemidlet?

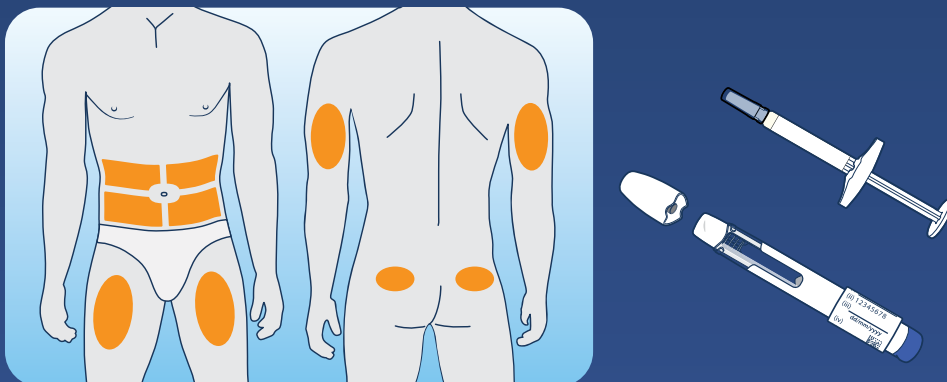
Alle børn, der er egnet til at deltage i forsøget, vil få forsøgslægemidlet.

Bemærk: Du vil ikke skulle bruge forsøgslægemidlet til at behandle blødningsepisoder. Brug dit barns sædvanlige hæmofilimedicin til at behandle blødningsepisoderne, når de forekommer, som anvist af forsøgslægen.

Hvordan gives forsøgslægemidlet?

Forsøgslægemidlet gives som en injektion (indsprøjtning) med en tynd nål ind i fedtvævet umiddelbart under huden.

Bemærk: Hvor dit barn får injektionen kan afhænge af, hvorvidt han bruger en forfyldt sprøjte eller pen.



Dit barn vil få en injektion med forsøgslægemiddel én gang om ugen.

Den første injektion gives på forsøgscentret. Du vil få de resterende doser med forsøgslægemiddel én gang om ugen. Eller hvis du foretrækker det, kan forsøgscentrets personale give doserne for dig. Forsøgspersonalet vil oplære dig og dit barn, hvis relevant, i hvordan injektionen gives.

Se side 16 for at se, hvordan du kan tilgå behjælpelige ressourcer, herunder videoer om hvordan du injicerer forsøgslægemidlet med forfyldt pen og sprøjte.

Hvad er den elektroniske dagbog (eDagbog)?

Du vil få en elektronisk enhed såsom en smartphone til at indsamle oplysninger med i løbet af forsøget, herunder:



Enhver blødning, dit barn måtte have

- Stedet på kroppen, hvor blødningen forekom
- Blødningens årsag (ingen kendt årsag eller grundet en skade)



Eventuel medicin, som bruges til at behandle dit barns blødninger



Hver gang, dit barn får sin injektion med forsøgslægemiddel



Sørg for, at du tager eDagbogen med til forsøgsbesøg, og hav den med dig til telefonopkald.

Forsøgspersonalet vil gennemgå de oplysninger, du indtaster i eDagbogen.

FORSØGSBEHANDLING

Mens han tager forsøgslægemidlet, vil dit barn have ca. 9 personlige besøg og 5 telefonopkald med henblik på tests og sundhedstjek. To af disse besøg kan ske i dit hjem, hvis du foretrækker det, og hvis det er tilladt af lokale bestemmelser.

Dit barn får ikke foretaget alle tests ved hvert besøg.

Personlige besøg består af:

HELBREDSOPLYSNINGER



GENNEMGANG
AF MEDICIN



GENNEMGANG
AF eDAGBOG



GENNEMGANG AF
BEHOVSMEDICIN



TJEK AF
OVERHOLDELSE
AF FORSØGS-
LÆGEMIDDEL

TESTS OG SUNDHEDSTJEK



VITAL-
PARAMETRE



HELBREDS-
UNDERSØGELSE



VÆGT



HØJDE



TJEK AF
LED



BLOD-
PRØVER



URIN-
PRØVE



HJERTEAKTIVITET
(*efter behov*)



SPØRGESKEMAER



SIKKERHEDSTJEK

FORSØGSBEHANDLING

 **Telefonopkald vil bestå af:**

HELBREDSOPLYSNINGER



GENNEMGANG
AF MEDICIN



GENNEMGANG
AF eDAGBOG



GENNEMGANG AF
BEHOVSMEDICIN



TJEK AF
OVERHOLDELSE
AF FORSØGS-
LÆGEMIDDEL

HELBREDSOPLYSNINGER



SIKKERHEDSTJEK

Under forsøget vil dit barn blive overvåget løbende for eventuelle bivirkninger fra forsøgslægemidlet.



FORSØGSBEHANDLING

Brug skemaet nedenfor til at holde styr på dit barns planlagte besøg og vigtige oplysninger.



Personligt besøg



Telefonopkald

Besøg	Dag	Planlagt dato/tidspunkt	Bemærkninger og påmindelser
2/3	1		⊕ Først dosis forsøgslægemiddel gives på forsøgscentret. Dit barn vil få foretaget tests før og efter, han har fået dosen med forsøgslægemiddel.
4	7		⊕
5	28		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
6	60 (måned 2)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
7	90 (måned 3)		☎
8	120 (måned 4)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
9	150 (måned 5)		☎
10	180 (måned 6)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
11	210 (måned 7)		☎
12	240 (måned 8)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
13	270 (måned 9)		☎
14	300 (måned 10)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.
15	330 (måned 11)		☎
16	360 (måned 12)		⊕ Tag eventuel ubrugt forsøgslægemiddel med til dit barns besøg.

OPFØLGNING *(efter forsøgsbehandling)*

Dato: _____

Tid: _____

Forsøgslægen vil kontakte dig ca. 30 dage efter dit barns sidste dosis forsøgslægemiddel for at tjekke op på hans helbred. Forsøgslægen kan også bede dit barn om at komme tilbage til et besøg efter behov.

 **Telefonopkald vil bestå af:**

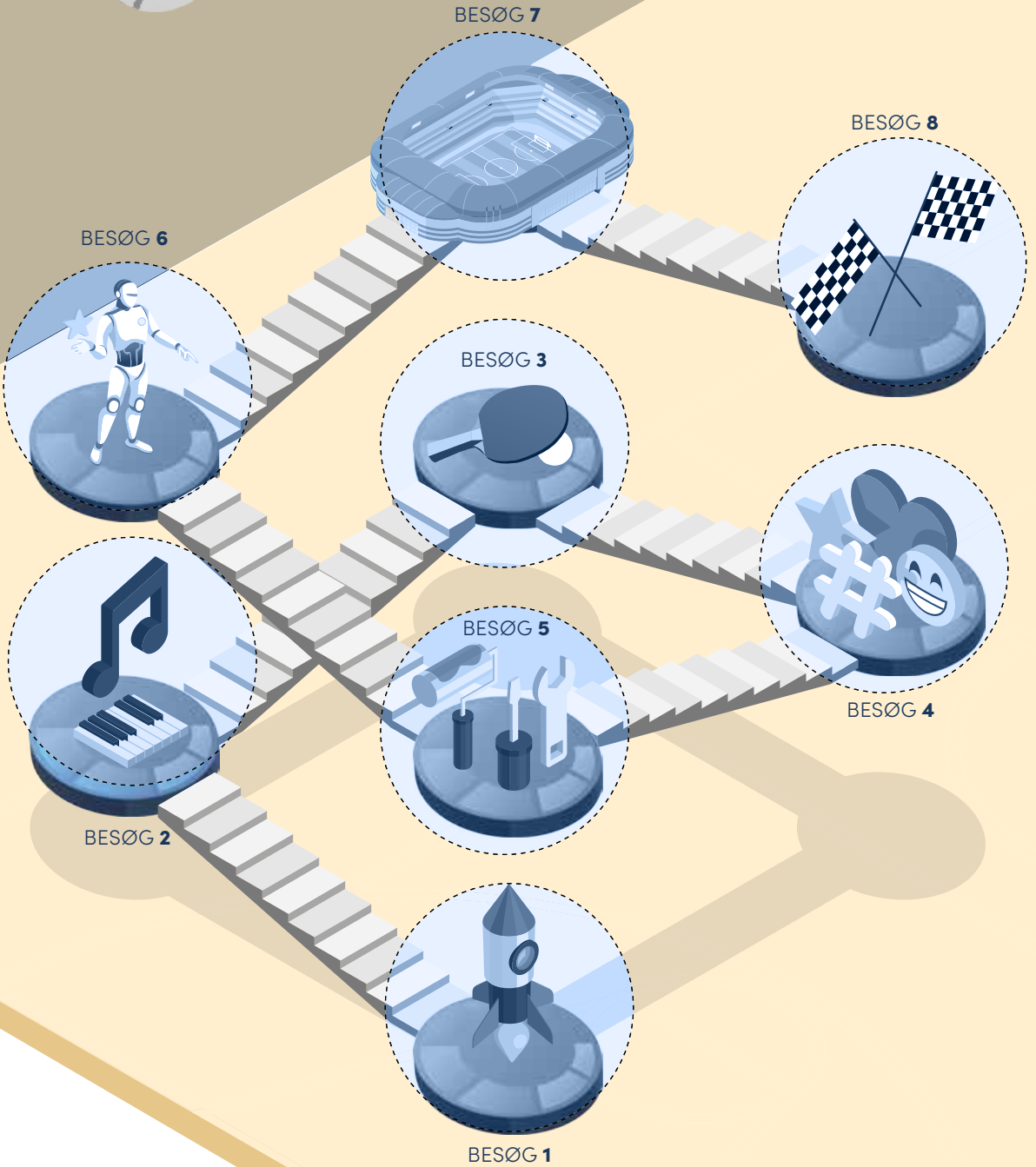


GENNEMGANG
AF MEDICIN



SIKKERHEDSTJEK





Ordliste



Blødningshistorik: Forsøgspersonalet vil gennemgå oplysninger om eventuelle blødninger, som barnet har haft inden for det seneste år, herunder hvordan de blev behandlet.



Blodprøve: Der tages blodprøver for at se på dit barns koagulationsfaktorer og koagulationsaktivitet. Blodprøver vil også blive brugt til at se på, hvordan forsøgslægemidlet virker, hvor meget forsøgslægemiddel der er i dit barns krop, og hvordan forsøgslægemidlet kan påvirke andre dele af kroppen.



Hjerteaktivitet: En smertefri test kaldet et elektrokardiogram (EKG) vil blive anvendt til at kontrollere den elektriske aktivitet i dit barns hjerte. Dit barn vil ligge ned med små klæbeplastre (elektroder) på sit bryst, arme og ben. Plastrene er forbundet via ledninger til en computer, der registrerer hjertets rytme.



Højde: Et medlem af forsøgspersonalet vil måle, hvor højt dit barn er uden sko.



Tjek af led: Forsøgslægen vil tjekke dit barns led med henblik på hævelse, bevægelse, styrke, smerte og fleksibilitet.



Sygdomshistorie: Du vil besvare spørgsmål om dit barns helbred, herunder hans hæmofili, behandlingskrævende blødninger, eventuelle led påvirket af blødninger samt eventuelle operationer og procedurer, dit barn har haft.



Personlige oplysninger: Forsøgspersonalet vil indsamle personlige oplysninger om dit barn såsom navn og fødselsdato.



Helbredsundersøgelse: Lægen vil undersøge forskellige dele af dit barns krop, såsom hjerte, lunger, hals, led og mave.



Spørgeskemaer: Ved hjælp af en elektronisk tablet vil du og dit barn besvare spørgsmål om, hvordan han har det, hans overordnede helbred, og hvordan hæmofili påvirker hans aktivitet og hverdag.



Gennemgang af eDagbog: Forsøgspersonalet vil gå igennem dine indtastninger i eDagbogen ved forsøgsbesøg og telefonopkald. Du vil bruge eDagbogen til at holde styr på eventuelle blødninger, dit barn har, herunder blødningens placering, årsag samt eventuel medicin, der blev brugt til at behandle den. Du vil også bruge eDagbogen til at holde styr på, hvornår du giver dit barn injektionen med forsøgslægemiddel.



Gennemgang af medicin: Du vil besvare spørgsmål om den medicin, som dit barn tager nu eller har taget tidligere, herunder behandling med faktorerstatning eller bypass-behandling.



Gennemgang af behovsmedicin: Forsøgspersonalet vil gennemgå alle blødningshændelser, som dit barn har haft, og al medicin, som blev brugt til at behandle dit barns blødninger.



Sikkerhedstjek: Under forsøget vil dit barn blive overvåget løbende for eventuelle bivirkninger (uønskede eller utilsigtede virkninger) fra forsøgslægemidlet.



Tjek af overholdelse af forsøgslægemiddel: Forsøgspersonalet vil gennemgå din eDagbogen for at se, hvornår dit barn fik sine injektioner med forsøgslægemiddel, og for at se, om de blev givet korrekt.



Urinprøve: En urinprøve fra dit barn vil blive testet for sukker, protein og blod. Urinprøver kan også tjekke, hvor godt dit barns nyrer fungerer.

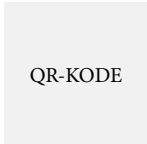


Vitalparametre: Forsøgspersonalet vil måle dit barns blodtryk (hvordan hans hjerte pumper), kropstemperatur og puls (antallet af gange, hans hjerte slår på 1 minut).



Vægt: Dit barn vil blive vejet på en vægt uden sko og med let tøj på.

For flere behjælpelige ressourcer bedes du scanne QR-koden nedenfor



pin-kode: [1234]



Kontaktoplysninger for forsøget

Kontakt forsøgspersonalet, hvis du har spørgsmål, brug for at ændre en aftale eller bemærker nogen ændringer i dit barns helbred.

Forsøgslæge:

Telefonnummer:

E-mail:

Forsøgssygeplejerske/forsøgskordinator:

Telefonnummer:

E-mail:
