

Oplysninger om OTAC-forsøget



OTAC = Outpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin (Behandling med anti-coronavirus immunoglobulin for ambulante patienter)

INSIGHT = International Network for Strategic Initiatives in Global HIV-Trials (Internationalt netværk for strategiske initiativer i globale HIV-forsøg)



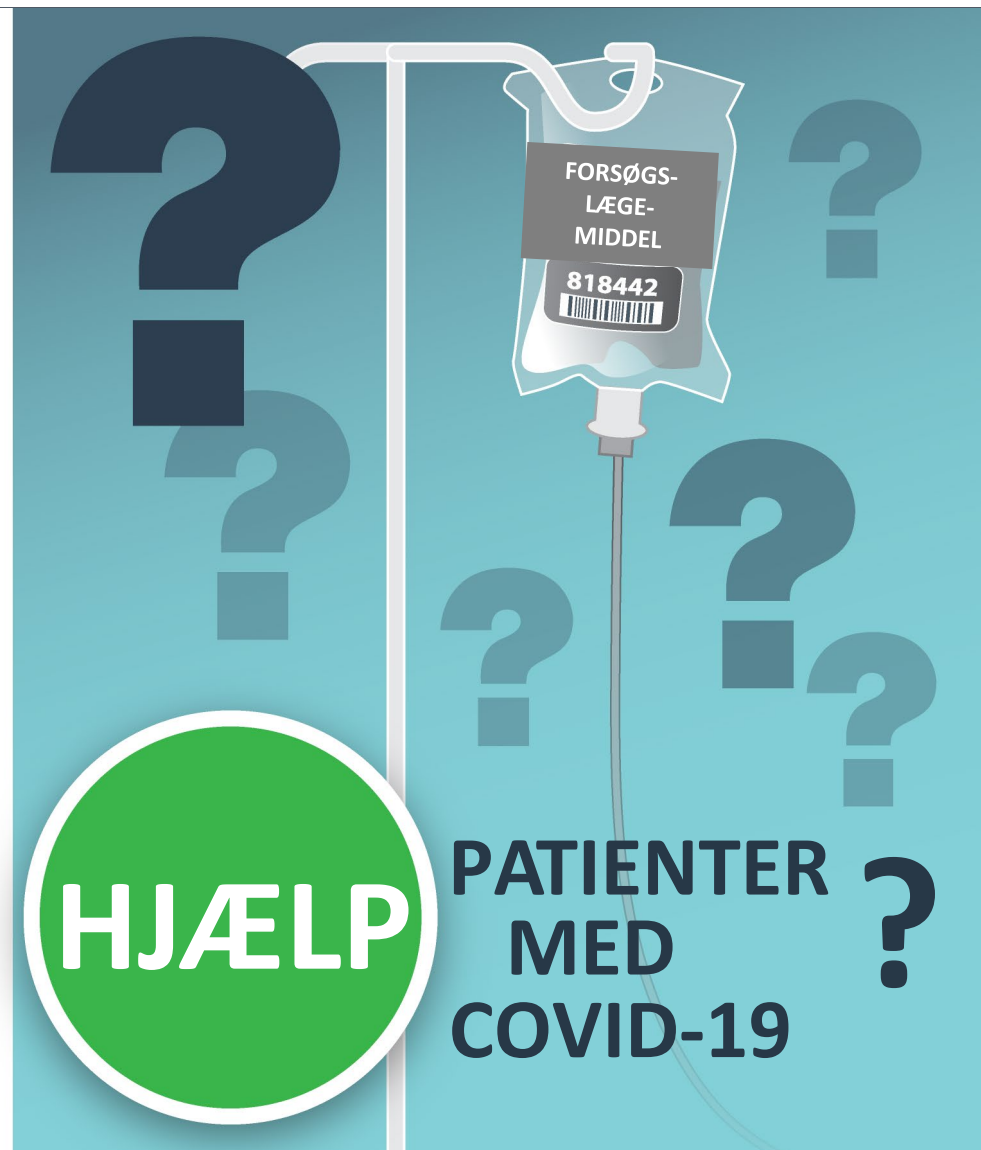
Hvad du bør vide om dette forsøg

- Vi fortæller dig om dette kliniske forskningsforsøg, fordi du har COVID-19 og kan have større risiko for at blive meget syg af det. Derfor vil du måske gerne deltage i dette forsøg.
- Læs disse oplysninger omhyggeligt, eller få en person, du stoler på, til at læse og forklare dem for dig. Tag al den tid, du har brug for. Du kan også tale med din familie og dine venner om forsøget. Bed forsøgspersonalet om at forklare eventuelle ord eller oplysninger, du ikke forstår.
- Du er frivillig. Hvis du deltager i forsøget, kan du ændre mening senere. Du kan beslutte ikke at deltage, eller du kan til enhver tid forlade forsøget.
- Der vil ikke være tab af fordele, hvis du beslutter dig for ikke at deltage eller senere beslutter at forlade forsøget. Den lægebehandling, du får, vil ikke være påvirket.



Hvad er et klinisk forskningsforsøg?

Et klinisk forskningsforsøg hjælper forskere med at teste nye måder at behandle en bestemt sygdom på. Én af måderne at gøre dette på er at undersøge nye lægemidler for at se, om de virker og er sikre. I et forsøg er de nye lægemidler "testpræparater" eller forsøgslægemidler, hvilket betyder, at deres virkning ikke er dokumenteret. Derfor er der behov for forsøg hos mennesker med sygdommen for at finde ud af, om nye lægemidler er sikre og hjælper dem til hurtigere at få det bedre.



Hvad handler dette forsøg om?

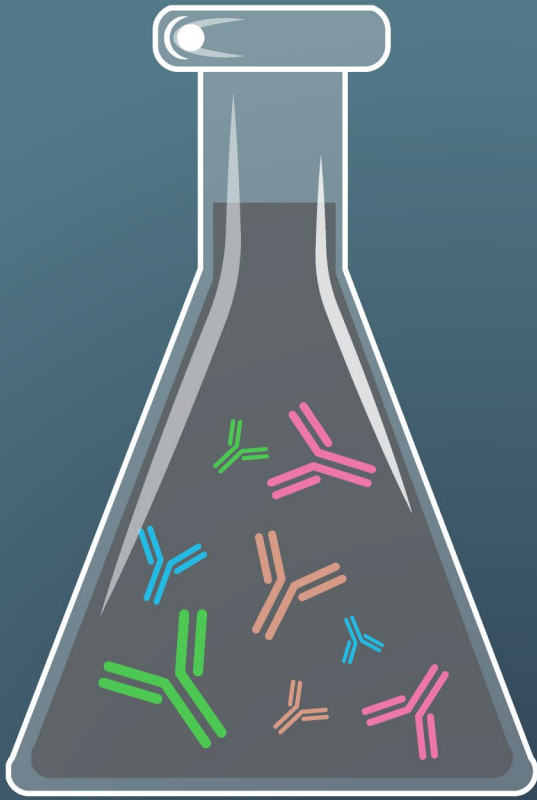
Vi søger nye behandlinger til patienter med COVID-19. Vi vil gerne finde ud af, om forsøgslægemidlet er sikkert, om det hjælper folk med at undgå indlæggelse på hospitalet og have færre problemer forbundet med COVID-19.

Vi forventer at tilmelde mindst 820 personer over hele verden.

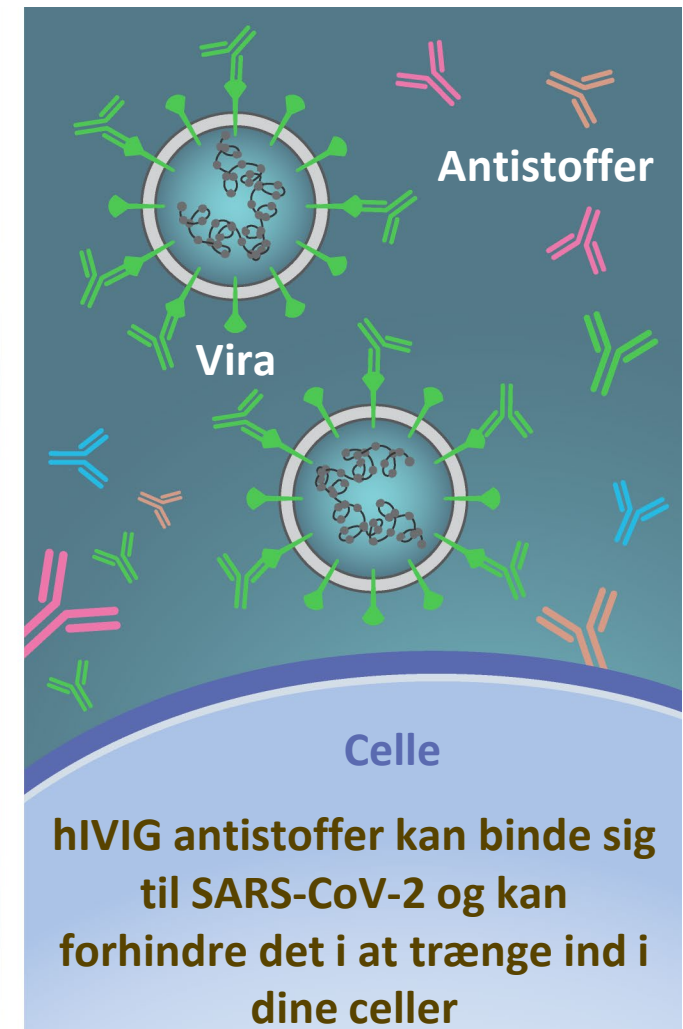
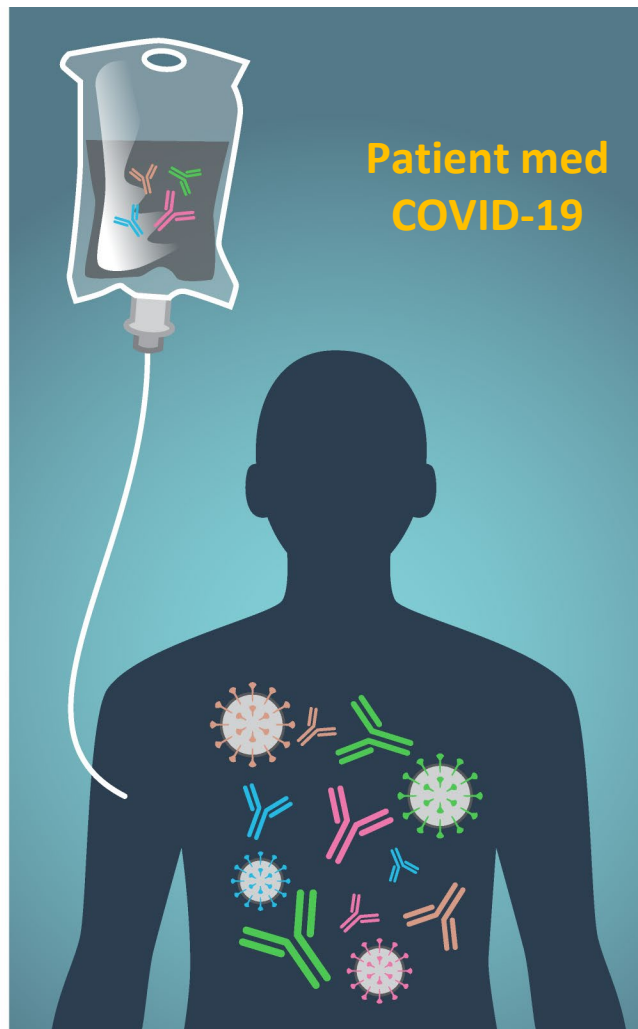
3

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023

hIVIG (antistoffer mod SARS-CoV-2)



Patient med COVID-19

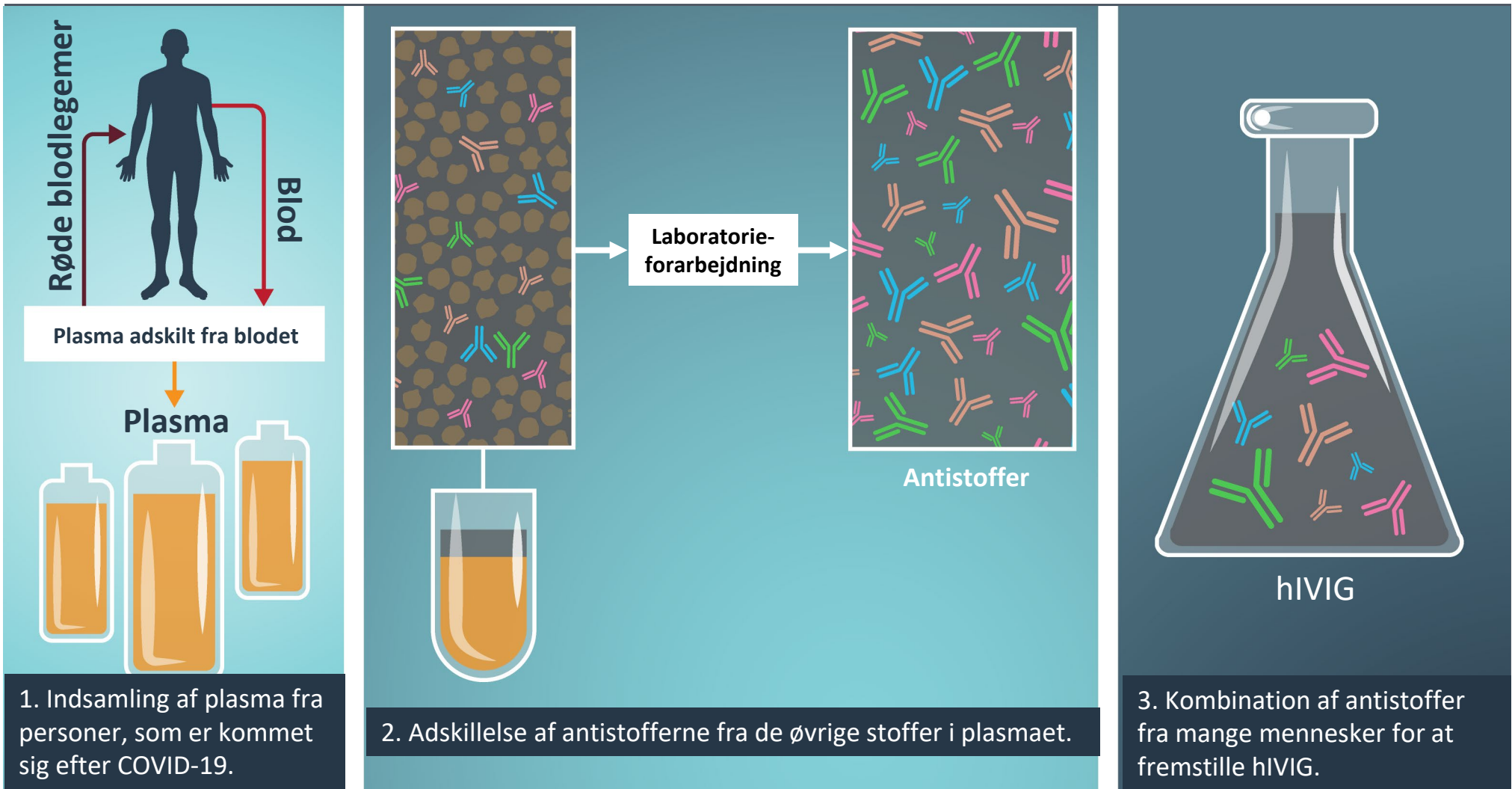


hIVIG antistoffer kan binde sig til SARS-CoV-2 og kan forhindre det i at trænge ind i dine celler

Hvordan virker antistoffer mod COVID-19?

Antistoffer produceres af kroppen for at hjælpe med at bekæmpe sygdom. Når det virus, der forårsager COVID-19 (SARS-CoV-2), kommer ind i kroppen, danner dit immunsystem antistoffer for at bekæmpe det. Vi håber, at forsøgslægemidlet hIVIG kan hjælpe med at forhindre virusset i at komme ind i dine celler og sørge for, at du ikke bliver meget syg.

“Monoklonale” antistoffer indeholder kun en eller to typer antistof. Lægemidler med “polyklonale” antistoffer, såsom hIVIG, indeholder mange forskellige typer antistoffer mod det virus, der forårsager COVID-19.



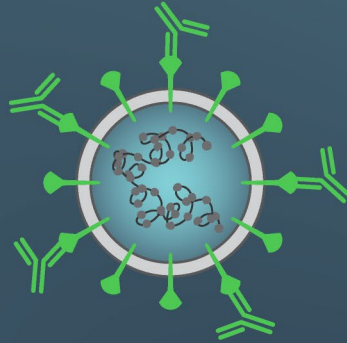
Hvilket lægemiddel undersøges?

Vi undersøger et lægemiddel kaldet hyperimmun-IVIG (hIVIG). Det fremstilles ved at kombinere og koncentrere antistoffer mod SARS-CoV-2-virusset, der forårsager COVID-19. Fordi det er fremstillet af antistoffer fra flere mennesker, som er kommet sig efter COVID-19, og som har modtaget COVID-19-vaccine, indeholder hIVIG "polyklonale" antistoffer.

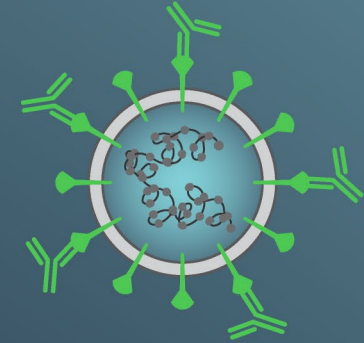


Monoklonale antistoffer

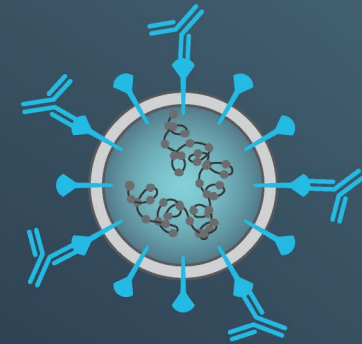
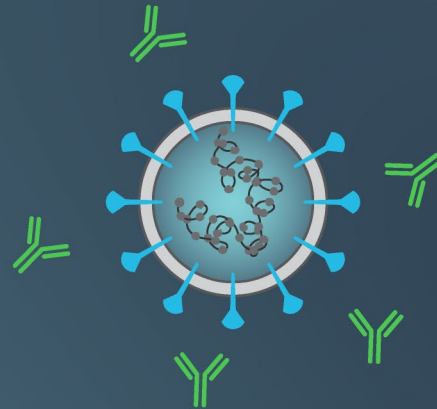
Oprindelig
SARS-CoV-2-
virus



Hyperimmun-IVIG (hIVIG)
polyklonale antistoffer



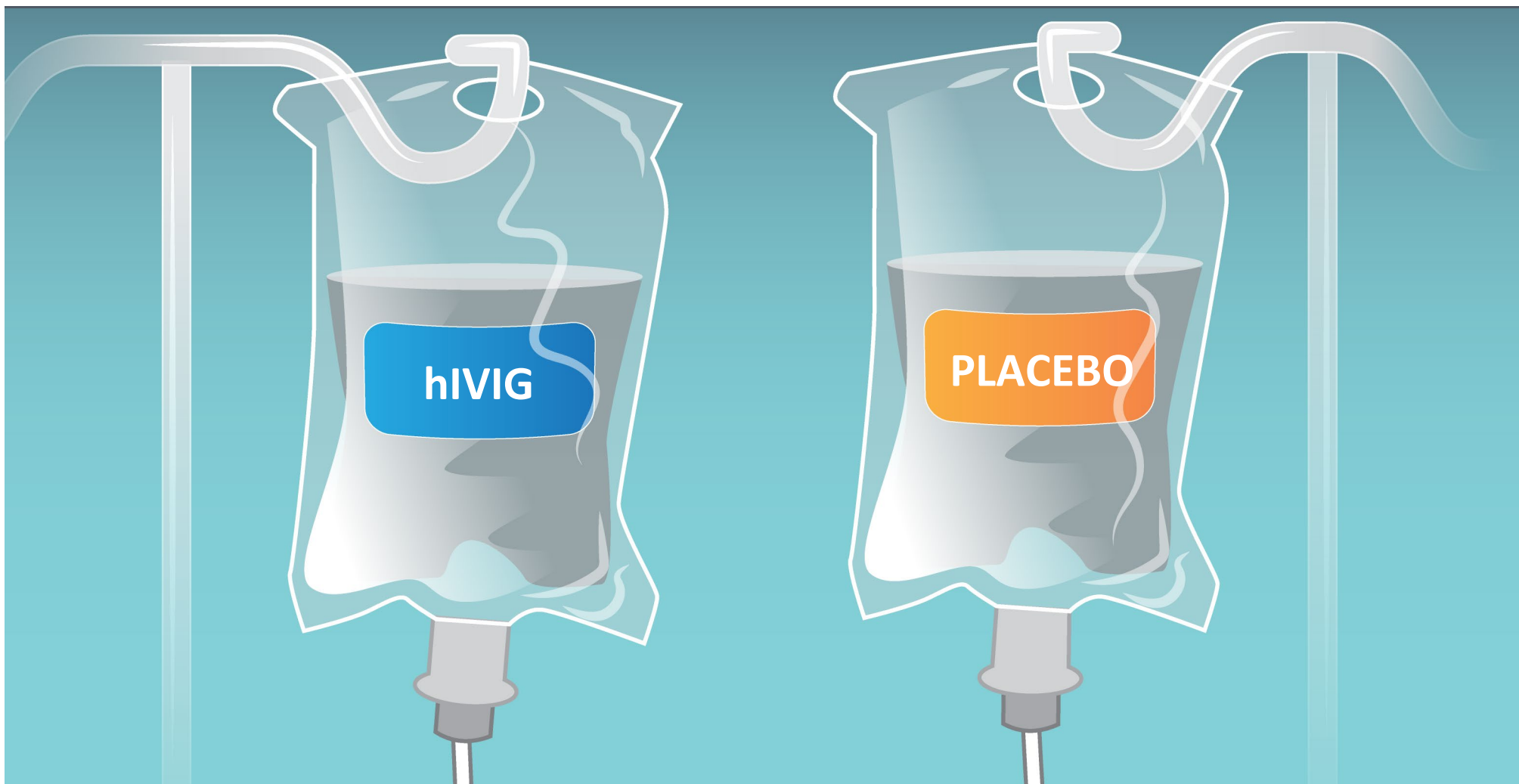
SARS-CoV-2-
variant



Vil hIVIG virke mod de nye virusvarianter?

Der er opstået nye (mutationer eller ændrede) SARS-CoV-2 virusvarianter, og der forventes flere med tiden. Nogle af disse varianter spredes hurtigere, og flere monoklonale antistofbehandlinger er holdt op med at virke mod visse varianter.

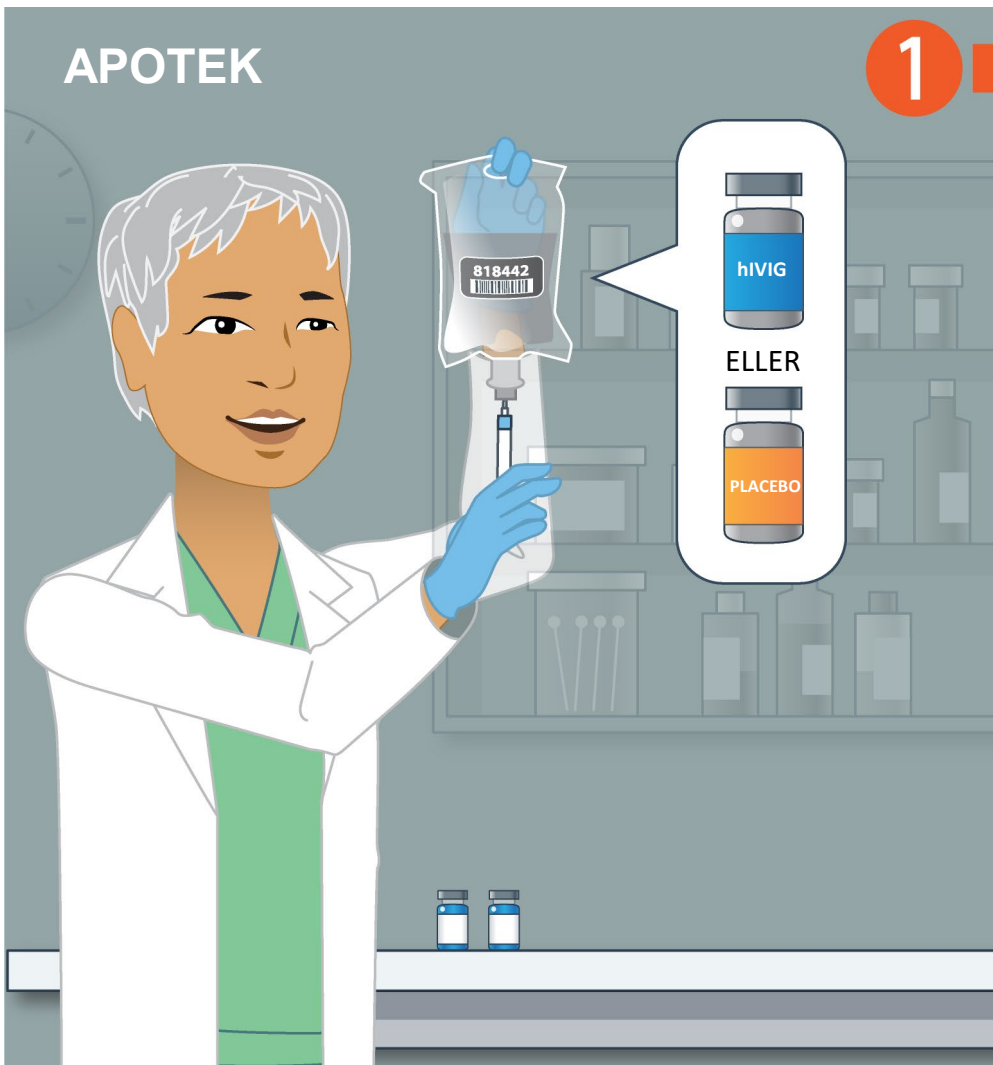
Laboratorietestning tyder på, at hIVIG stadig kan virke mod nye varianter. Laboratorietests fortæller os imidlertid ikke, om hIVIG kan hjælpe folk med at komme sig hurtigere efter COVID-19. OTAC-forsøget vil hjælpe os med at finde ud af, om hIVIG virker hos mennesker, som er blevet smittet med SARS-CoV-2, inklusive de nye virusvarianter.



Vil alle deltagere i forsøget modtage forsøgslægemidlet?

Ikke alle deltagere i forsøget vil få forsøgslægemidlet hIVIG. Hvis du tilmelder dig forsøget, vil du blive tilfældigt tildelt til enten en gruppe med forsøgslægemiddel eller til gruppen med placebo. Placeboen er saltvand, der ikke indeholder noget lægemiddel. Både placebo og hIVIG gives som en infusion gennem en plastikslange i din arm. For at finde ud af, om hIVIG hjælper med at forhindre mennesker i at få alvorlig COVID-19-sygdom, og om det er sikkert, sammenligner vi det med placebo.

APOTEK



1 → 2



Hvor stor er chancen for, at du vil få forsøgslægemidlet hIVIG?

Om du vil få hIVIG eller placebo bliver bestemt tilfældigt – som at slå plat og krone. Du vil have lige stor chance (50:50) for at få enten hIVIG eller placebo. Du og forsøgspersonalet vil ikke vide, hvilken forsøgsgruppe du er i, eller om du får forsøgslægemidlet hIVIG eller placebo.

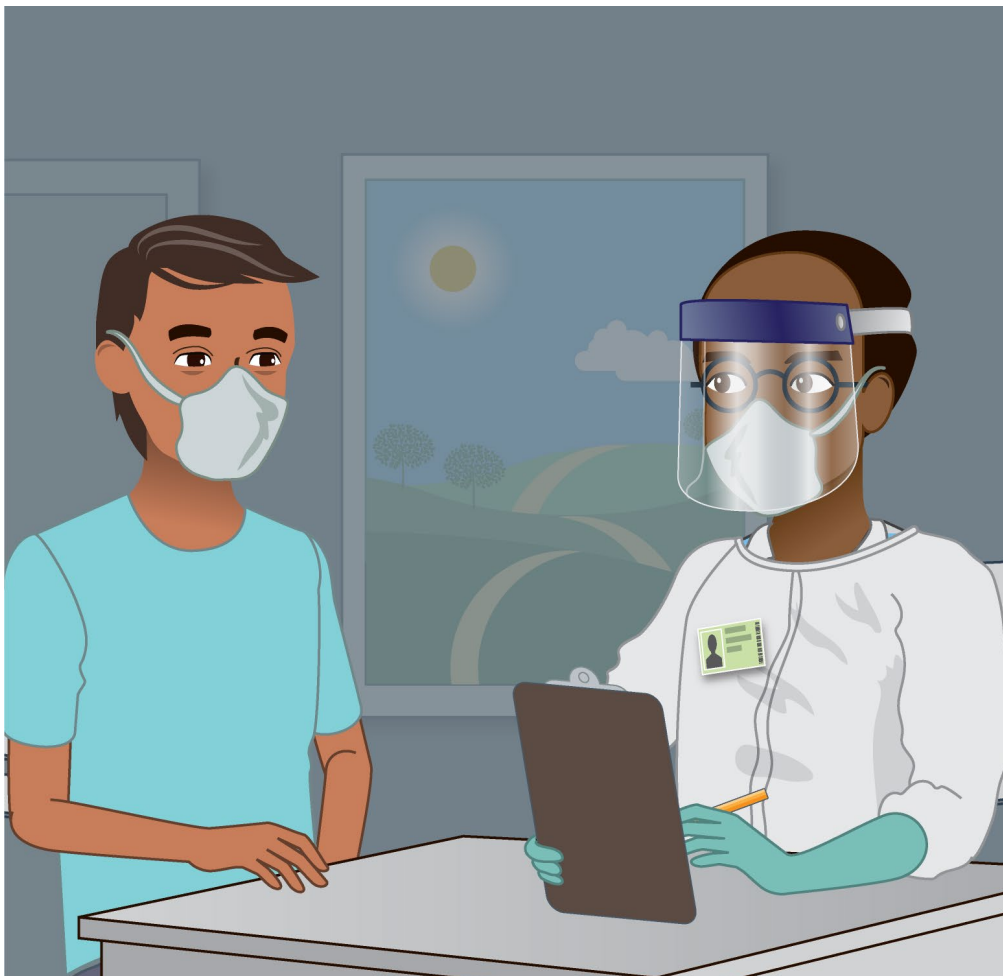
8

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023



Vil du få standardbehandlinger?

Du vil få den eller de standardbehandlinger, som du normalt ville få for COVID-19, alt efter hvad der er anbefalet og tilgængeligt i dit land. Du vil få standard lægebehandling, uanset om du beslutter dig for at deltage i forsøget eller ej.



Hvad sker der, hvis du indvilger i at deltage i dette forsøg?

Hvis du underskriver samtykkeerklæringen, betyder det, at du indvilger i at deltage i forsøget. Hvis du vælger at deltage i forsøget, kan du til enhver tid skifte mening og forlade forsøget.

Når du har underskrevet samtykkeerklæringen, vil vi gennemgå dit tidligere og nuværende helbred, dine COVID-19-symptomer og tage blodprøver for at sikre, at du er egnet til at deltage i forsøget. Vi vil indhente en urinprøve for at udføre en graviditetstest, hvis du er en kvinde, som er i stand til at få børn.

10

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023



Hvad indebærer forsøget?

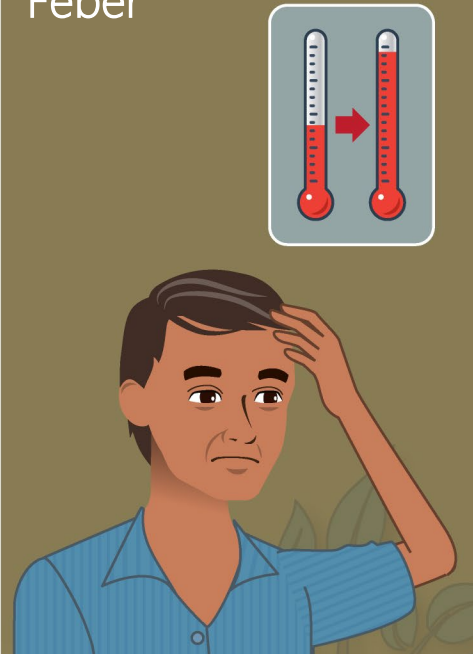
Hvis du tilmelder dig forsøget, vil du få en infusion af enten forsøgslægemidlet hIVIG eller placebo, når du starter i forsøget. Infusionen indgives intravenøst (IV) gennem en blodåre i armen.

Infusionen kan tage fra 30 min. til tre timer, men kan være længere afhængigt af, hvordan din krop reagerer på infusionen. Vi vil holde nøje øje med dig for bivirkninger under og i mindst én time efter infusionen.

Udslæt



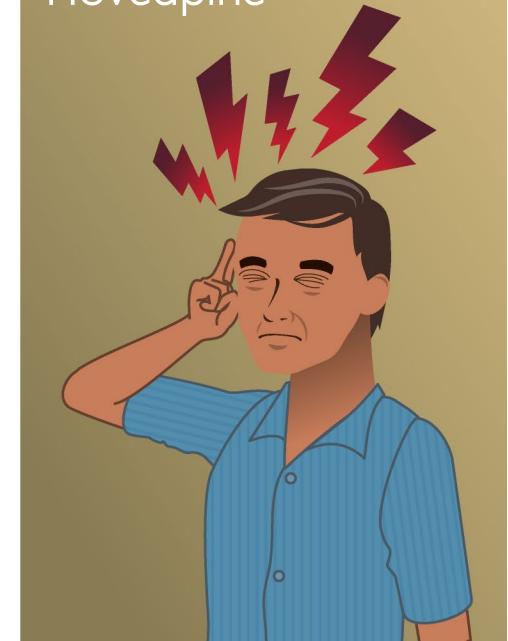
Feber



Føle sig dårlig tilpas



Hovedpine

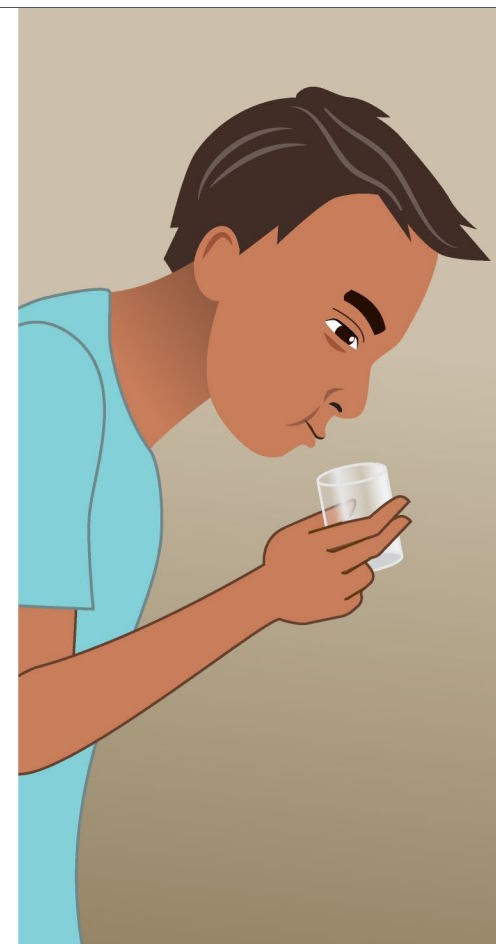
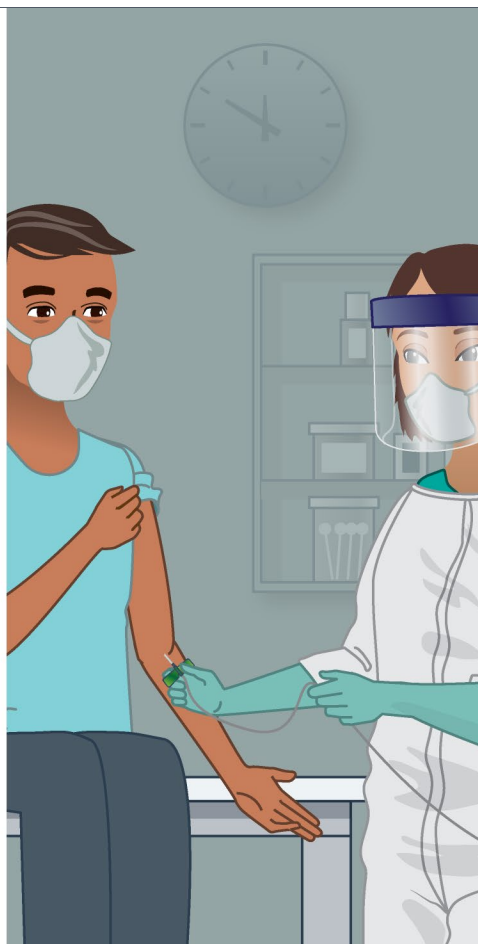
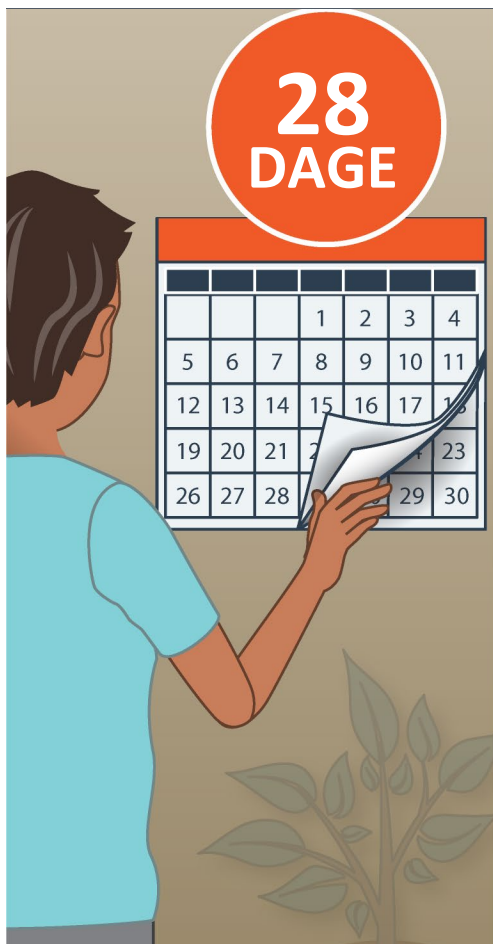


Hvilke bivirkninger kan infusionen have?

Generelt er IVIG-produkter, som for eksempel hIVIG, sikre og er blevet brugt til at behandle andre sygdomme i mange år. I et nyligt studie hos personer, der var indlagt på hospital med COVID-19, var de mest almindelige bivirkninger hos deltagere, som modtog hIVIG, feber, kuldegysninger, hovedpine, kvalme, åndenød og en hurtig hjertefrekvens. Disse var som regel ikke alvorlige og forsvandt af sig selv eller efter kortvarig behandling.

Andre sjældne, men mere alvorlige bivirkninger ved IVIG-produkter omfatter blodpropper, nyreproblemer og væskeoverbelastning, især hos patienter der har en sygehistorie med hjertesvigt. Et meget lille antal personer, der fik andre typer hIVIG til behandling af andre sygdomme, havde en alvorlig reaktion på det, hvilket kan medføre skade på lungerne.

En mulig bivirkning ved ethvert lægemiddel, herunder hIVIG, er en allergisk reaktion. Allergiske reaktioner er sjældne, men kan være alvorlige. De kan behandles ved at bremse eller stoppe infusionen og give medicin som for eksempel Benadryl eller antihistaminer. Hvis reaktionen er alvorlig, kan der gives adrenalin.



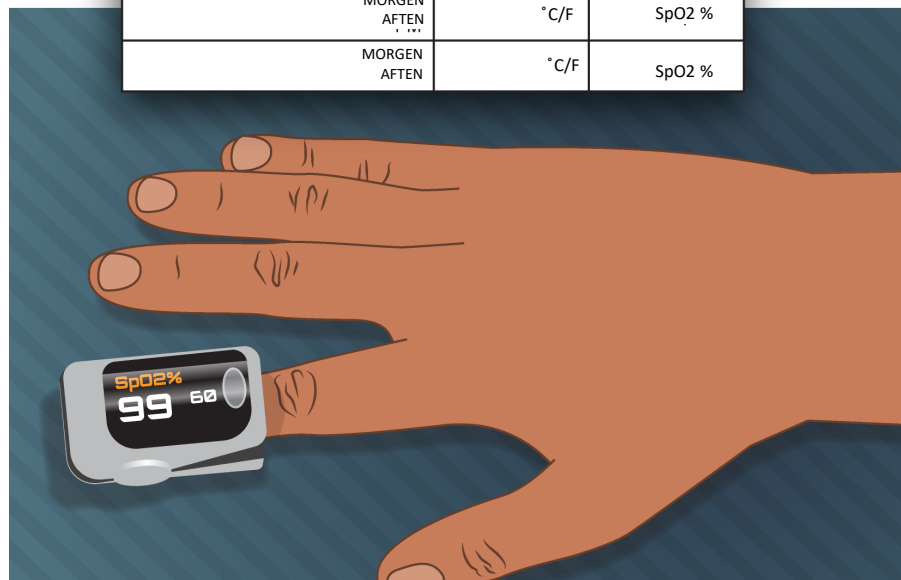
Hvad vil der ellers ske i løbet af dette forsøg?

Du vil deltage i forsøget i 28 dage og have i alt 7 forsøgsbesøg. Forsøgsbesøgene kan finde sted på forsøgsklinikken, i dit hjem eller via telefon.

Ved hvert forsøgsbesøg vil vi spørge dig, hvordan du har det, og om du har været på hospitalet. Vi vil tage en blodprøve op til 3 gange. Vi vil indsamle en næsepodning og en spytp prøve 2 gange. Vi vil bede dig om at kontrollere og registrere dine temperatur- og iltniveauer derhjemme. Hvis du bliver indlagt på hospitalet, kan vi være nødt til at indsamle oplysninger fra din patientjournal.



DAGLIGE OPTEGNELSER		
Dato og tidspunkt	Temperatur	Iltniveau
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %
MORGEN AFTEN	°C/F	SpO2 %



Hvordan måler du dine temperatur- og ilt niveauer?

Vi vil bede dig om at kontrollere og registrere dine temperatur- og ilt niveauer derhjemme. Det er enkle procedurer. Vi vil give dig et termometer og en iltmonitor og lære dig, hvordan du skal bruge dem.

Vi vil arrangere telefonopkald med dig, mens du er hjemme i den første uge efter din infusion, for at få de målinger, du har registreret, og tjekke dit helbred.



Er der nogen andre risici eller ubehag forbundet med dette forsøg?

Det kan gøre ondt at få taget en blodprøve eller at få anlagt en intravenøs slange. Du kan få et blåt mærke der, hvor nålen blev stukket ind. Nogle gange får blodprøvetagning folk til at føle sig svimle eller endda besvime. Der er en meget lille risiko for at få en infektion, hvor nålen blev stukket ind i blodåren. Dette kan behandles med antibiotika.

Næsepodningerne kan forårsage ubehag, nysen, blødning eller få øjnene til at løbe i vand.

15

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023



Hvis det virker og er sikkert, kan hIVIG
reducere hospitalsindlæggelser for COVID-
19



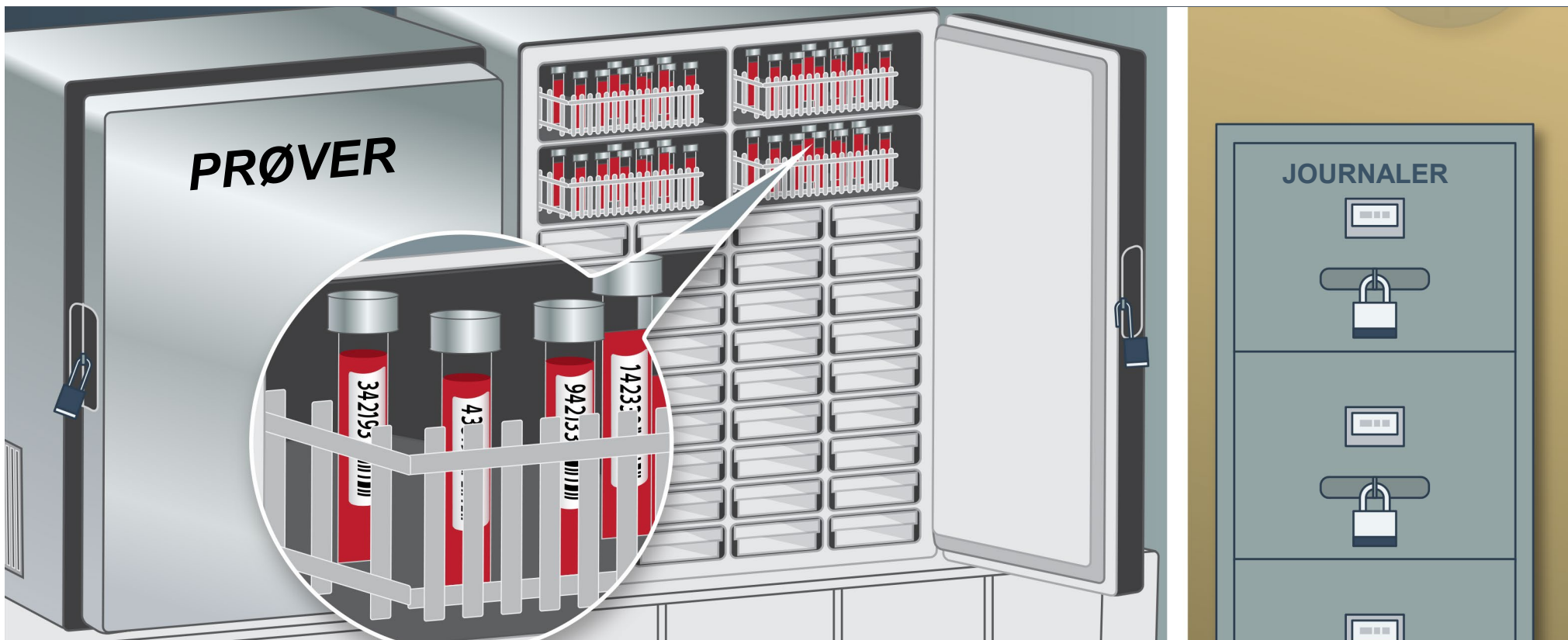
Er der fordele ved at deltage i dette forsøg?

Hvis du får forsøgslægemidlet hIVIG, kan det muligvis hjælpe dig med at undgå hospitalsindlæggelse og opleve færre problemer ved COVID-19, men vi ved det ikke. Det er vigtigt at huske, at nogle mennesker i dette forsøg vil få placebo og ikke forsøgslægemidlet hIVIG. Hvis du får placebo, vil det ikke hjælpe dig.

Ved at deltage i dette forsøg vil du hjælpe lægerne med at lære mere om, hvordan de kan behandle COVID-19 hos personer, som har risiko for at blive alvorligt syge. Hvis forsøgslægemidlet hIVIG viser sig at være sikkert og effektivt, kan dette have stor indvirkning på helbredet.

16

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023



Hvad vil der ske med dine prøver og personoplysninger?

Dine prøver og forsøgsoplysninger vil blive kodet. Dit navn og dine personoplysninger bruges aldrig. Dine kodede oplysninger vil blive sendt til University of Minnesota i USA, og dine kodede blodprøver, næsepodninger og spytp prøver vil blive testet og opbevaret på et amerikansk centrallaboratorium. Alle ubrugte prøver og dine kodede data vil blive opbevaret til fremtidige COVID-19-forskningsundersøgelser.

Vi sælger ikke dine prøver. Dine kodede forsøgsoplysninger og -prøver kan blive delt med andre forskere og medicinalvirksomheder, som har fremstillet hVIG forsøgslægemidlerne, for at hjælpe med at lære mere om deres virkning. Du og din læge vil ikke få resultaterne af disse forskningsundersøgelser. Hvis du ændrer mening og beslutter, at du ikke ønsker, at vi opbevarer dine prøver eller forsøgsoplysninger, bedes du fortælle os det.



Hvordan vil dine personoplysninger være beskyttet?

Vi træffer alle rimelige foranstaltninger for at holde dine oplysninger fortrolige og for at forhindre nogen i at misbruge dem. Vi kan dog ikke garantere, at ingen får dem. Følgende personer kan se dine medicinske og forskningsmæssige oplysninger: etiske komitéer, der er ansvarlige for at beskytte deltagernes rettigheder i forskningsforsøg, sponsor, gruppen, der betaler for forskningen (det amerikanske sundhedsinstitut [US National Institutes of Health]), andet forskningspersonale og forsøgsmonitorer, de amerikanske sundhedsmyndigheder (US Food and Drug Administration, FDA) og andre deltagende lande. Alle disse personer er forpligtet til at beskytte dit privatliv.

De rettigheder, du har vedrørende dine prøver og data, er beskrevet i den informerede samtykkeerklæring.

18

INSIGHT 012
v3.0
09MAR2023



Hvad skal du ellers vide om forsøgsdeltagelse?

- Vi vil bede dig om kontaktoplysninger til to personer, som står dig nær, hvis vi ikke kan få fat i dig.
- Vi giver dig forsøgsbehandlingen gratis. Oplysninger om andre omkostninger i forbindelse med din sygdom er angivet i den informerede samtykkeerklæring.
- Oplysninger om, hvad der vil ske, hvis du kommer til skade som følge af dette forsøg, er angivet i samtykkeerklæringen.
- Hvis du deltager i dette forsøg, skal du indvillige i ikke at deltage i andre COVID-19-forsøg i de første syv dage, du deltager i dette forsøg, medmindre du bliver mere syg med COVID-19 og bliver indlagt på hospitalet.
- Der vil være en beskrivelse af dette kliniske forsøg tilgængelig på www.ClinicalTrials.gov og på EudraCT's hjemmeside (eudract.ema.europa.eu).

Tak, fordi du overvejer at deltage i dette forsøg.

Har du nogle spørgsmål?

