DELTAGERINFORMATION

til dosiseskaleringsdel af SIS-03 forsøg

Single-center klinisk forsøg som undersøger sikkerhed af gentagne administrationer af forstøvet SS0331 i stigende doser i raske forsøgspersoner efterfulgt af en undersøgelse af effekt af forstøvet SS0331 i patienter med kroniske luftvejsinfektioner

Forskningsprojektets engelske titel: "*Open-labelled, single-centre investigation of safety and tolerability of multiple ascending doses of nebulised SS0331 in healthy participants followed by investigation of preliminary efficacy of nebulised SS0331 in people with chronic airway infections*"

Forsøgskode/protokol nr.:	SIS-03
EU CT nr.:	2025-523875-48-00
Ansvarlig for forsøget: (i det følgende kaldet "den forsøgsansvarlige læge")	Læge David Peick Sonne, PhD DanTrials ApS c/o Bispebjerg Hospital Zelo Fase I Enhed Nielsine Nielsens Vej 6B, Indg. 11B 2400 København NV Telefon: 3863 5749 (kl. 8-16) Email: david.peick.sonne@regionh.dk
Forsøgskoordinator/kontaktperson:	Torben Balchen DanTrials ApS Mobil: 3135 2683 Email: tb@dantrials.com
Deltagerinformation version:	4.0 / 21-JAN-2026
Gældende fra:	13-FEB-2026
Deltagerens nummer/initialer:	_____ / _____

Forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer

INDLEDNING

Forespørgsel

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i den første del (kaldet "dosiseskaleringsdelen", dvs. den del af forsøget hvor stigende doser af det lægemiddel, som undersøges i forsøget, testes i forskellige grupper af raske forsøgspersoner) af et lægemiddelforsøg, som undersøger sikkerheden af SS0331 i raske forsøgspersoner.

Du har fået udleveret denne deltagerinformation, fordi du muligvis er egnet til at deltage i forsøget, og fordi du har givet udtryk for din interesse for at deltage. I deltagerinformationen kan du læse, hvad forsøget går ud på, og hvad det indebærer for dig at deltage.

Du opfordres til at læse brochuren "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin", som er udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK) og De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK). Forsøgspersonalet vil udlevere denne til dig, hvis du ønsker det og ikke allerede har fået den tilsendt.

Samtykkeerklæring og fuldmagt

Du bedes læse denne deltagerinformation grundigt igennem, før du beslutter dig. Du skal bruge den tid, som er nødvendig for dig, til at gennemlæse den og læse om dine rettigheder. Den skriftlige information vil blive suppleret med en personlig samtale, hvor du har mulighed for at stille spørgsmål og få uddybet indholdet i denne deltagerinformation. Hvis du ønsker det, har du ret til at medbringe en bisidder til samtalen, eksempelvis en ven eller et familiemedlem.

Du har **ret** til betænkningstid, og opfordres til at tale med familie og venner om din deltagelse, før du giver dit skriftlige samtykke til at være forsøgsperson.

Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring og en fuldmagt, **før** forsøget går i gang. Disse vil blive udleveret af forsøgspersonalet til informationsmødet.

Det er helt **frivilligt**, om du vil deltage, og du kan på ethvert tidspunkt, og uden begrundelse, udtræde af forsøget. Du vil få et eksemplar af denne deltagerinformation og af den underskrevne samtykkeerklæring og fuldmagt til eget brug.

BESKRIVELSE AF FORSØGET

Formålet med forsøget

Formålet med dosiseskaleringsdelen af forsøget er at undersøge sikkerheden af SS0331 i raske forsøgspersoner.

Det aktive stof i SS0331 er hypoklorsyre (HOCl), som har anti-mikrobielle effekter overfor en række forskellige bakterier og virus. SS0331 udvikles til behandling af kroniske luftvejsinfektioner i bl.a. patienter med cystisk fibrose.

Resultaterne af dosiseskaleringsdelen af forsøget, vil danne grundlaget for valg af dosis i den anden del af forsøget, som undersøger effekten af SS0331 i patienter med kroniske luftvejsinfektioner.

Hvor og hvem?

Forsøget er sat i gang og økonomisk støttet af SoftOx Solutions AS (i det efterfølgende benævnt Sponsor), som er en norsk medicinalvirksomhed. Den praktiske del af forsøget vil blive gennemført af det private kontraktforskningsfirma DanTrials ApS på Zelo Fase I Enhed, som er en forskningsklinik på Bispebjerg Hospital.

I alt vil op til 30 raske forsøgspersoner af begge køn i alderen 18-55 år deltage i dosiseskaleringsdelen af dette forsøg.

Forsøgspersoner, der deltager i dosiseskaleringsdelen af forsøget, indgår i fire grupper plus muligvis en 5. gruppe. Hver gruppe omfatter seks forsøgspersoner, der alle vil modtage den samme dosis af forsøgsmedicinen tre gange dagligt i fem dage. Hver ny gruppe vil modtage en højere dosis af forsøgsmedicinen.

Tidspunkt for forsøgets gennemførelse og dets varighed

Dosiseskaleringsdelen af forsøget forventes at blive gennemført i perioden februar 2026 til maj 2026.

Din deltagelse i forsøget vil vare op til otte dage fra indlæggelsestidspunktet til det afsluttende besøg. Dertil kommer et informationsmøde og en forundersøgelse, som kan ligge op til fire uger før indlæggelsen, og en telefonkontakt, som vil finde sted cirka to uger efter, at du modtog den sidste dosis af forsøgsmedicinen.

Hvad indebærer forsøget for dig

Forsøget indebærer, at du skal deltage i et informationsmøde og en forundersøgelse; en behandlingsperiode på fem dage hvor du er indlagt på forsøgsstedet, og hvor du vil modtage forsøgsmedicinen tre gange dagligt; et afsluttende ambulant besøg; en opfølgende telefonkontakt.

Nedenfor opremses de aktiviteter, der skal foregå på hvert besøg. Dette er vist i skematisk form i Tabel 1 på side 13. Forsøgspersonalet vil undervejs fortælle dig, hvad der vil ske i løbet af besøgene, og hvornår du skal komme til besøg.

Besøg 1: Forundersøgelse

Hvis du indvilliger i at deltage i dette forsøg efter grundigt at have læst denne deltagerinformation og have modtaget den mundtlige information, skal du bekræfte dette ved at underskrive en samtykkeerklæring. Du vil derefter gennemgå en forundersøgelse (også kaldet screening) for at afgøre, om du opfylder kravene for at deltage i forsøget.

Forsøgspersonalet vil bl.a. spørge dig om din eventuelle sygehistorie og om hvilke behandlinger eller medicin du modtager, herunder ikke-receptpligtig medicin og naturlægemidler, og indsamle demografiske oplysninger, som eksempelvis race, samt oplysninger om brug af prævention, mm.

Forsøgspersonalet vil også udføre følgende procedurer:

- Lave objektiv undersøgelse.
- Måle vægt, højde, blodtryk, puls og kropstemperatur.
- Måle iltmætning i blodet vha. et lille apparat, som sættes på spidsen af en finger.
- Tage hjertekardiogram (måling af hjertets elektriske impulser, EKG).
- Lave lungefunktionsundersøgelse (lungefunktionsundersøgelsen ved forundersøgelsen omfatter en reversibilitetstest, dvs. en undersøgelse af om luftvejene udvides efter inhalation af beta-2 agonist, som er et hurtigtvirkende luftvejsudvidende middel).
- Tage blod- og urinprøver til blodtælling og kemisk analyse.

- Tage urinprøve til graviditetstest (hvis du er fødedygtig kvinde).
- Tage alkoholtest og urinprøve til bestemmelse af stoffer med misbrugspotentiale (kokain, hash, mm.).

Forundersøgelsen vil finde sted tidligst fire uger inden indlæggelsesbesøget.

Forundersøgelsen, inklusive den mundtlige information og indhentelse af dit samtykke til at deltage i forsøget, tager cirka 2-2½ timer.

Besøg 2: Indlæggelsesbesøg

Hvis du efter forundersøgelsen vurderes til at være egnet til at deltage i forsøget, skal du indlægges på forsøgsstedet om morgenen den dag, du vil modtage forsøgsmedicinen første gang (det nærmere tidspunkt vil forsøgspersonalet aftale med dig). Du vil være indlagt i fem døgn i alt.

Umiddelbart før du vil modtage den første dosis af forsøgsmedicinen vil forsøgspersonalet udføre følgende procedurer for at afgøre, om du stadig er egnet til at deltage i forsøget og for at etablere en basislinje:

- Indsamle oplysninger om eventuelle uønskede hændelser, symptomer, sygdomme og ændringer i samtidig medicin, du har haft siden dit sidste besøg. Det er vigtigt at fortælle forsøgspersonalet om eventuelle ændringer i dit helbred, også selv om du ikke tror, at de er relateret til forsøget.
- Tage EKG.
- Måle blodtryk, puls, respirationsfrekvens og kropstemperatur.
- Måle iltmætning i blodet.
- Lave lungefunktionsundersøgelse.
- Bede dig om at vurdere eventuelle symptomer fra dine luftveje.
- Tage blod- og urinprøver til blodtælling og kemisk analyse.
- Tage urinprøve til graviditetstest (hvis du er fødedygtig kvinde).
- Tage alkoholtest og urinprøve til bestemmelse af stoffer med misbrugspotentiale (kokain, hash, mm.).
- Lave objektiv undersøgelse.

Hvis du fortsat vurderes egnet til at deltage i forsøget, vil du modtage den første dosis af forsøgsmedicinen.

Du vil modtage tre daglige doser af forsøgsmedicinen hver af de fem dage du er indlagt.

Forsøgspersonalet vil i forbindelse med hver dosis, du modtager af forsøgsmedicinen, udføre følgende procedurer et antal gange for at se, hvordan forsøgsmedicinen påvirker din krop:

- Måle blodtryk, puls, respirationsfrekvens og kropstemperatur.
- Måle iltmætningen i blodet.
- Lave lungefunktionsundersøgelse.
- Bede dig om at vurdere eventuelle symptomer fra dine luftveje.

Om morgenen/formiddagen dagen efter, du modtog den sidste dosis af forsøgsmedicinen, vil forsøgspersonalet spørge til eventuelle uønskede hændelser og udføre nedenstående procedurer og sikre sig, at du er ved godt helbred, før du bliver udskrevet fra forsøgsstedet:

- Tage EKG.
- Måle blodtryk, puls, respirationsfrekvens og kropstemperatur.
- Måle iltmætningen i blodet.

- Lave lungefunktionsundersøgelse.
- Bede dig om at vurdere eventuelle symptomer fra dine luftveje.
- Tage blod- og urinprøver til blodtælling og kemisk analyse.
- Lave objektiv undersøgelse.

Hvis du indvilliger, vil repræsentanter for Sponsor eventuelt overvære nogle af procedurerne for at kontrollere, at de bliver udført som planlagt for forsøget.

Du vil få serveret "standard-måltider", mens du opholder dig på forsøgsstedet. Husk at fortælle personalet, hvis der er fødevarer du ikke tåler eller nødigt indtager.

Besøg 3: Afsluttende besøg

To eller tre dage efter du modtog den sidste dosis af forsøgsmedicinen (dvs. en eller to dage efter du blev udskrevet fra forsøgsstedet), skal du møde på forsøgsstedet til det afsluttende besøg.

Forsøgspersonalet vil udføre følgende procedurer at sikre sig, at du ikke har lidt overlast ved at deltage i forsøget:

- Indsamle oplysninger om eventuelle uønskede hændelser (eksempelvis bivirkninger), symptomer, sygdomme og ændringer i samtidig medicin, du har haft siden dit sidste besøg.
- Tage EKG.
- Måle blodtryk, puls og kropstemperatur.
- Tage blod- og urinprøver til blodtælling og kemisk analyse.
- Tage urinprøve til graviditetstest (hvis du er fødedygtig kvinde).
- Lave lungefunktionsundersøgelse.
- Bede dig om at vurdere eventuelle symptomer fra dine luftveje.
- Lave objektiv undersøgelse.

Det afsluttende besøg tager cirka 1½ time.

Opfølgende telefonkontakt

Cirka to uger efter at du modtog den sidste dosis af forsøgsmedicinen, vil en læge kontakte dig telefonisk for at høre, om du har haft symptomer fra luftvejene, som muligvis kunne stamme fra behandlingen med forsøgsmedicinen.

Forholdsregler og restriktioner før og under forsøget

Du må ikke ryge eller indtage nikotinprodukter regelmæssigt i de sidste tre mdr. inden indlæggelsesbesøget og indtil det afsluttende besøg.

Du må ikke indtage alkohol de sidste 24 timer inden hvert besøg på forsøgsstedet.

Du frarådes at spise store mængder birkes i 48 timer inden forundersøgelsen og 48 timer inden indlæggelsesbesøget for at undgå falsk positive resultater af analysen for stoffer med misbrugspotentiale.

Du må ikke lave anstrengende motion de sidste tre dage inden hvert besøg på forsøgsstedet for at undgå påvirkning af dine blodprøver.

Andre praktiske oplysninger

Du skal være opmærksom på følgende i forbindelse med ophold på forsøgsstedet:

- Bispebjerg Hospital er røgfrit område, og der må ikke indtages alkohol under opholdet.
- Du vil modtage fuld forplejning under ophold på forsøgsstedet. Du må ikke medtage eller indtage egen mad eller drikkevarer.
- Der kan være op til fire personer på én af sengestuerne.
- Der er TV på sengestuerne.
- Det er en god idé at medbringe læsestof og/eller computer. Der er mulighed for internetforbindelse.
- Der er håndklæder på forsøgsstedet, men du skal selv medbringe artikler til personlig pleje og hygiejne (tandbørste, tandpasta, shampoo, osv.).
- Du vil have adgang til et lille aflåst skab til dine personlige ejendele.
- Du må kun få besøg, såfremt det er aftalt med forsøgspersonalet.
- Du skal altid følge eventuelle anvisninger fra forsøgspersonalet.

Forsøgsmedicin

Det aktive stof i SS0331 er hypoklorsyre (HOCl).

Forstøvningen foregår ved hjælp af et forstøverapparat, som det der er vist til højre, og under hele inhalationen skal du trække vejret normalt suppleret med dybe vejrtrækninger, mens du ånder ind gennem munden og ud gennem næsen. Varigheden af inhalationen afhænger af dosis og kan tage op til omkring 30 minutter.



Alle forsøgspersoner i hver gruppe vil modtage den samme dosis af forsøgsmedicin tre gange dagligt i fem dage. Forsøgsmedicinen gives i stigende doser til hver ny gruppe.

Hvis du deltager i en gruppe, der modtager en høj koncentration af forsøgsmedicinen, skal du bære beskyttelsesbriller (svømmebriller) under inhalation. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at beskytte dine øjne, mens medicinen administreres. Disse briller vil blive udleveret af forsøgspersonalet.

En sikkerhedskomité vurderer sikkerheden af forsøgsmedicinen, før hver ny gruppe igangsættes og bestemmer også hvilken dosis, hver gruppe vil få. For hver ny gruppe vil der maksimalt være tale om en fordobling af dosis. Sikkerhedskomitéen omfatter den forsøgsansvarlige læge, Sponsors lægelige ansvarlige og en læge fra Cystisk Fibrose center Rigshospitalet. Sikkerhedskomitéen vil også bestemme, om den 5. gruppe skal gennemføres.

Udtagning af biologisk materiale

Alle analyser af dit biologiske materiale, der udtages i løbet af forsøget (dvs., blod og urin) foretages i umiddelbar forlængelse af udtagningen (typisk samme dag) og destrueres umiddelbart efter analyse. Der gemmes således ikke noget biologisk materiale efter forsøgets afslutning.

Der vil blive udtaget cirka 54 ml blod (3-4 spsk.) fra hver forsøgsperson i løbet af forsøget. Blodprøverne (blodtælling og kemisk analyse) analyseres på Klinisk Biokemisk Afdeling på Bispebjerg Hospital.

Urinprøver (urinstix for urinanalyse; for stoffer med misbrugspotentiale; graviditetstest) analyseres på forsøgsstedet.

Dit ansvar som forsøgsperson

Hvis du beslutter at deltage i forsøget, er det vigtigt, at du indvilliger i at:

- Holde dine forsøgsaftaler så vidt muligt. Så snart du ved, at du ikke vil være i stand til at holde en aftale, bedes du kontakte forsøgspersonalet for at lave en ny aftale;
- Informere forsøgspersonalet om eventuelle uønskede hændelser (eksempelvis bivirkninger), besøg hos andre læger eller hospitalsindlæggelser, og ændringer i din medicin;
- Ikke deltage i noget andet forskningsprojekt uden samtykke fra den forsøgsansvarlige læge, mens du deltager i dette forsøg;
- Fortælle forsøgspersonalet hvis du mener, at du kan blive gravid;
- Fortælle forsøgspersonalet hvis du ændrer din mening om at deltage i forsøget.

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention fra tre måneder før du modtager den første dosis af forsøgsmedicinen og under hele forsøget. Acceptable præventionsmetoder omfatter spiral eller hormonel antikonception (p-piller, implantat, transdermale depotplastre, vaginalring eller depotinjektion). Hvis din partner er kirurgisk steriliseret eller hvis du ikke er seksuelt aktiv med en mandlig partner, behøver du ikke anvende prævention. Forsøgspersonalet vil registrere hvilke præventionsformer du anvender og vil hjælpe dig, hvis du er tvivl om noget.

Hvis du bliver gravid, mens du deltager i forsøget, skal du informere den forsøgsansvarlige læge straks. Den forsøgsansvarlige læge vil trække dig ud af forsøget og rådgive dig med henblik yderligere lægehjælp, hvis nødvendigt. Graviditeter vil blive registreret og rapporteret til Sponsor og fulgt op af den forsøgsansvarlige læge.

MULIGE RISICI OG FORDELE VED AT DELTAGE I FORSØGET

Vi vil bede dig om nøje at overveje de mulige risici eller ubehag, der kan være forbundet med at deltage i dette forsøg, før du indvilliger i at deltage.

Hvis du oplever nogen uønskede hændelser, eksempelvis bivirkninger, er det vigtigt, at du informerer forsøgspersonalet med det samme, også selvom du tror, at de ikke er relateret til forsøget.

Mulige bivirkninger af forsøgsmedicinen

Der er tidligere gennemført ét klinisk forsøg (kaldet SIS-01) med et stof, som for alle praktiske formål er det samme som forsøgsmedicinen i det nærværende forsøg. Forsøget blev gennemført på samme forsøgssted som det nærværende forsøg, og designet af de to forsøg er meget lig hinanden.

Dog var den maksimale koncentration af HOCl og den højeste dosis i det tidligere forsøg noget lavere end den maksimale koncentration og dosis af HOCl, der undersøges i det nærværende forsøg. Alle dosisniveauer testet i det tidligere forsøg var veltolereret og gav ikke anledning til sikkerhedsproblemer.

Der blev rapporteret 14 uønskede medicinske hændelser blandt de 43 forsøgspersoner, der blev behandlet med aktiv medicin (12 af mild sværhedsgrad og to af moderat sværhedsgrad) og fire blandt de 14 forsøgspersoner, der blev behandlet med inaktiv medicin (tre af mild sværhedsgrad og én af moderat sværhedsgrad. Ingen af de uønskede medicinske hændelser var alvorlige eller af svær sværhedsgrad det pågældende forsøg.

To af de uønskede medicinske hændelser, som blev rapporteret blandt forsøgspersoner, der blev behandlet med aktiv medicin, blev af den forsøgsansvarlige læge vurderet til at være relateret til

forsøgslægemidlet. Det samme gjorde sig gældende for én af de uønskede medicinske hændelser, som blev rapporteret bland forsøgspersoner, der blev behandlet med inaktiv medicin.

Disse tre hændelser var alle af mild sværhedsgrad og omfattede en enkelt forbigående hændelse af hhv. røde ganebuer og næseblod hos de to forsøgspersoner, der blev behandlet med aktiv medicin, og et forbigående fald i lungefunktion hos forsøgspersonen, der blev behandlet med inaktiv medicin.

De uønskede medicinske hændelser, der blev observeret i SIS-01 forsøget, er listet nedenfor:

Hændelse	**Aktiv medicin (43 forsøgspersoner i alt)**	**Inaktiv medicin (12 forsøgspersoner i alt)**
Hovedpine	6 hændelser (heraf én moderat)	1 hændelse (moderat)
Næseblod	2 hændelser (heraf én relateret til forsøgsmedicinen)	
Ondt i halsen	2 hændelser (heraf én moderat)	
Fald i lungefunktion (FEV1)	2 hændelser	1 hændelse (relateret til forsøgsmedicinen)
Rødme i ansigt	1 hændelse	
Røde ganebuer	1 hændelse (relateret til forsøgsmedicinen)	
Menstruationskramper		1 hændelse
Bygkorn		1 hændelse

HOCl optages ikke i kroppen, men virker lokalt i luftvejene og eventuelle bivirkninger forventes derfor også at stamme fra luftvejene. Du vil derfor få foretaget en række undersøgelser i forbindelse med hver dosering, som fokuserer på dine luftveje, for eksempel lungefunktionsundersøgelse og måling af iltmætningen i blodet, og du vil derudover blive bedt om at vurdere eventuelle symptomer fra dine luftveje.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at behandling med forsøgsmedicinen i dette forsøg, som al anden medicin, kan give bivirkninger og at der kan være bivirkninger, som endnu ikke er kendte og ikke kan forudses.

Risici ved graviditet

Virkningerne af forsøgsmedicinen på et ufødt barn og på et ammende barn er ikke undersøgt og er derfor ukendte. Du vil ikke være egnet til at deltage i forsøget, hvis du er gravid, prøver at blive gravid, eller ammer.

For at undgå risici, vil den forsøgsansvarlige læge:

- Foretage en graviditetstest forud for starten af forsøget.
- Bede dig om at bruge sikker prævention under hele forsøget.

Den forsøgsansvarlige læge vil rådgive dig om brugen af sikker prævention.

Hvis du bliver gravid, mens du deltager i forsøget, skal du informere den forsøgsansvarlige læge straks. Den forsøgsansvarlige læge vil trække dig ud af forsøget og rådgive dig med henblik yderligere lægehjælp, hvis nødvendigt.

Andre mulige risici eller ubehag

I forbindelse med de undersøgelsesprocedurer, du vil få udført i løbet af forsøget, kan du opleve følgende gener:

- Blodprøvetagning kan være forbundet med ubehag på stikkestedet med blå mærker, blødning, infektion og, sjældent, besvimelse og lokal nerveskade.
- Nogle personer tåler dårligt den klæber og/eller gel, der anvendes til påsætning af EKG-elektroder, og en vis hudirritation kan derfor optræde. Der er ingen smerter eller ubehag i øvrigt ved at få målt EKG.

Mulige fordele

Du vil ikke have nogen helbredsmæssige fordele af at deltage i dette forsøg, men du vil bidrage til, at der indsamles nyttig ny viden om SS0331, som på sigt kan være til gavn for patienter med kroniske luftvejsinfektioner.

Nye oplysninger

I løbet af forsøget, kan nye oplysninger om risici og fordele ved projektet eller forsøgsmedicinen blive kendt. Den forsøgsansvarlige læge vil diskutere alle vigtige nye oplysninger som fremkommer i løbet af forsøget, som kan påvirke din villighed til fortsat at deltage i forsøget, med dig. I tilfælde af at deltagerinformationen opdateres, mens du deltager i forsøget, vil du blive bedt om at overveje og i givet fald bekræfte din fortsatte deltagelse i forsøget ved at underskrive den opdaterede samtykkeerklæring.

Sådanne nye oplysninger kan også betyde, at du ikke længere kan deltage i dette forsøg.

AFBRYDELSE OG UDTRÆDELSE AF FORSØG

Frivillig deltagelse / udtrædelse af forsøg

Din deltagelse i dette forsøg er **helt frivillig**. Hvis du beslutter at deltage og du senere skifter mening, er du når som helst velkommen til at trække dit samtykke tilbage og udtræde af forsøget, og uden at skulle begrunde hvorfor. I så fald beder vi dig meddele det til forsøgspersonalet.

Hvis du stopper din deltagelse i forsøget efter du har modtaget en eller flere doser af forsøgsmedicinen, uanset årsag, vil du blive bedt om at deltage i et frivilligt opfølgningsbesøg 1-2 dage efter den sidste dosis.

Din beslutning om ikke at deltage eller til at udtræde af dette forsøg, vil ikke påvirke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller dit forhold til forsøgsstedet eller forsøgspersonalet.

Afbrydelse af forsøg eller forsøgsbehandling

Forsøget eller forsøgsbehandlingen kan afbrydes uden dit samtykke af en række forskellige årsager.

Sponsor kan afbryde forsøget eller sætte forsøget på hold af følgende årsager:

- Forretningsmæssige årsager.
- Afgørelser truffet af de regulatoriske myndigheder eller videnskabsetiske komitéer.

Den forsøgsansvarlige læge kan afbryde din forsøgsbehandling af følgende årsager:

- Hvis deltagelse i forsøget ikke er fordelagtig for dig.
- Hvis du oplever uacceptable bivirkninger.

- Hvis du undlader at overholde forsøgsaftaler eller følge forsøgspersonalets anvisninger.

Såfremt forsøget afbrydes eller den forsøgsansvarlige læge afbryder din deltagelse i forsøget, vil du blive informeret om årsagen.

ØKONOMISKE FORHOLD

Sponsor har taget initiativ til forsøget og betaler for gennemførelsen af forsøget. Udgifter til forsøgsmedicin og alle undersøgelser, som udføres i forbindelse med din deltagelse i forsøget, dækkes af Sponsor.

Du vil modtage en skattepligtig kompensation for dit tidsforbrug og ubehag ved at deltage i forsøget. Kompensationen er kr. 14.250[a], hvis du gennemfører hele forsøget. Vi indberetter den skattepligtige kompensation til SKAT.

Du vil kun modtage kompensation for de besøg, du gennemfører, hvis du udtræder af forsøget før tid. Dette gælder også hvis forsøget afbrydes før tid, eksempelvis hvis Sponsor stopper forsøget.

For at sikre en smidig udførelse af forsøget, planlægges der med "standby-forsøgspersoner". En standby-forsøgsperson er en person, som kan erstatte en af de oprindeligt planlagte forsøgspersoner, hvis vedkommende af en eller anden årsag ikke modtager forsøgsmedicinen som planlagt. Standby-forsøgspersoner skal møde på forsøgsstedet om morgenen til indlæggelsesbesøget, men vil blive udskrevet så snart, alle oprindeligt planlagte forsøgspersoner er blevet doseret.

Du vil modtage en skattepligtig kompensation på kr. 2.500 som standby-forsøgsperson. Hvis du erstatter en af de oprindeligt planlagte forsøgspersoner, vil du blive kompenseret med det fulde beløb, hvis du gennemfører hele forsøget.

Efter aftale med forsøgspersonalet kan du få refunderet dokumenterede transportudgifter, evt. befordringsgodtgørelse ("km-penge") beregnet efter statens takster, i forbindelse med besøg på forsøgsstedet.

Sponsor betaler DanTrials et engangsbeløb på kr. 496.600 til dækning af opstartsudgifter samt et beløb per forsøgsdeltager til dækning af forsøgspersonalets lønninger samt kompensation til forsøgspersoner, laboratorieundersøgelser, leje og vedligehold af faciliteter og udstyr, mm.

Beløbet er ca. kr. 102.037 per fuldførende forsøgsdeltager i dosiseskaleringsdelen af forsøget (dvs. den del af forsøget denne deltagerinformation handler om) og ca. kr. 80.454 per fuldførende forsøgsdeltager i den anden del af forsøget, som undersøger effekten af SS0331 i patienter med kroniske luftvejsinfektioner.

Hverken forsøgsstedet eller forsøgsstedets ansatte, inklusive den forsøgsansvarlige læge, har økonomiske interesser, eksempelvis direkte ejerskab af aktier eller lignende, i forsøget eller i Sponsor. Betaling til forsøgsstedet er den samme uanset udfaldet af forsøget. Aflønningen af forsøgsstedets personale sker efter almindeligt accepterede retningslinjer for lønmodtagere.

ERSTATNING FOR SKADE

Skulle der mod forventning opstå en helbredsskade som følge af din deltagelse i forsøget, er du som deltager i et klinisk forsøge omfattet af patienterstatningsordningen.

Du mister ingen juridiske rettigheder ved at underskrive samtykkeerklæringen eller ved at deltage i forsøget.

[a] Forundersøgelse: kr. 750; Indlæggelsesbesøg: kr. 12.500 (kr. 2.500 per døgn; Afsluttende besøg: kr. 750; Opfølgende telefonkontakt: kr. 250

FORTROLIGHED OG BESKYTTELSE AF DATA

Som led i din deltagelse i forsøget vil forsøgspersonalet indsamle, registrere og anvende helbredsmæssige og andre personlige oplysninger om dig. Oplysningerne vil blive holdt fortroligt og opbevares aflåst på et sikkert sted. Indsamling, registrering, anvendelse og opbevaring af oplysninger vil ske i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Dit samtykke til at deltage i forsøget giver Sponsor og Sponsors repræsentanter og den forsøgsansvarlige læge direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelse af med forsøget, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Lægemiddelstyrelsens inspektører og repræsentanter for De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer har adgang til dine forsøgsoptegnelser på forsøgsstedet og til at indhente journaloplysninger, også elektronisk, som led i myndighedernes overvågning af det aktuelle forsøg.

Dit samtykke til at deltage i forsøget giver derudover udenlandske lægemiddelmyndigheder direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Din patientjournal vil kun blive gennemgået på forsøgsstedet for at kontrollere oplysningerne og bekræfte, at forsøgsrelaterede procedurer bliver fulgt uden at afsløre din identitet. De personer, som ser forsøgsoptegnelserne eller din patientjournal, er omfattet af tavshedspligt, og al information behandles strengt fortroligt.

Ved at deltage i forsøget, giver du tilladelse til at den forsøgsansvarlige læge må anvende dine data og videregive dem til Sponsor og Sponsors samarbejdspartnere. Oplysningerne vil blive gemt i op til 25 år efter forsøgets afslutning. For at beskytte din identitet og personlige oplysninger vil alle dine data blive kodet med et unikt deltagernummer. Sponsor vil ikke registrere dit navn eller andre personhenførbare data. Kun forsøgspersonalet vil vide, hvem du er.

De data, der indsamles om dig, vil blive sammenlagt med data fra de øvrige deltagere, når resultaterne af forsøget analyseres. Hvis du trækker dit samtykke til forsøgsdeltagelse tilbage, vil dit samtykke til analysering af data og prøver stadig være gældende. Der vil dog ikke blive indsamlet nye data eller prøver, og du kan også anmode om, at der ikke bliver udført nye analyser, efter dit samtykke er trukket tilbage.

Sponsors brug af de kodede data er ikke tidsbegrænset. Sponsor ejer resultaterne fra forsøget og kan anvende dem til alle legitime formål. Du vil ikke modtage betaling for dette.

Data kan blive sendt til andre lande i verden med henblik på analyse, til forelæggelse for deres regulatoriske myndigheder og offentliggørelse. Databeskyttelseslovgivningen i disse lande varierer og indebærer ikke nødvendigvis den samme grad af sikkerhed som indenfor EU, men alle involverede parter har pligt til at beskytte din identitet og alene bruge data eller prøver til legitime sundhedsmæssige formål. Hvis dine data eller prøver bliver sendt til tredjepart, vil forsendelse, behandling, anvendelse og opbevaring af oplysninger fortsat ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.

Resultaterne af dette forsøg vil blive tilgængelige i EU's database over kliniske forsøg (www.euclinicaltrials.eu) og kan findes ved at søge på, bl.a., EU CT nr. 2025-523875-48-00, på offentligt tilgængelige hjemmesider, eksempelvis www.clinicaltrials.gov, og i rapporter og/eller videnskabelige artikler uanset om forsøgets resultater er positive, negative eller inkonklusive. Offentliggørelsen vil ikke indeholde oplysninger, der kan identificere dig.

Du kan gøre brug af dine rettigheder i henhold til de gældende love om databeskyttelse til at få adgang til og rette dine personlige oplysninger, bede om at få dem slettet og til at få dem overført i et fælles elektronisk format. Hvis og i det omfang din anmodning kan forhindre den videre gennemførelse af

forsøget eller delingen af data til forskningsformål, kan din anmodning dog blive afvist i henhold til gældende lovgivning. Du kan også anmode om en kopi af dataoverførselsklausuler, hvis dine personlige data deles uden for EU. Kontakt DanTrials' databeskyttelsesansvarlige på tb@dantrials.com, hvis du ønsker at gøre brug af disse rettigheder.

ADGANG TIL FORSØGSRESULTATER

I samtykkeerklæringen, som udleveres særskilt, skal du markere, om du ønsker information om resultaterne af forsøget. Du skal være opmærksom på at resultaterne først vil blive opgjort når hele forsøget er afsluttet. Det kan derfor godt vare lang tid, før resultaterne foreligger.

AKTINDSIGT

Du har mulighed for aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se relevante papirer, der vedrører dig og selve forsøget, bortset fra de akter, der indeholder forretningshemmeligheder eller private oplysninger om andre.

KONTAKTPERSONER OG YDERLIGERE INFORMATION

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Du er velkommen til at kontakte forsøgspersonalet, hvis du har brug for flere oplysninger om forsøget. Du kan se, hvor og hvordan forsøgspersonalet kan kontaktes på forsiden af denne deltagerinformation.

I forbindelse med din deltagelse i forsøget vil du få udleveret et kort med kontaktoplysninger, samt et telefonnummer, der kan benyttes, hvis oplysninger om forsøget er nødvendige eksempelvis i tilfælde af akut sygdom.

Tabel 1 Besøgs- og aktivitetsskema

Aktivitet	**Forunder-søgelse**	**Indlæggelse**		**Afsluttende besøg**	**Telefon-kontakt**
Forsøgsdag	-28 til -1	1, 2, 3, 4 og 5	6	7 eller 8	17 til 21
Indlæggelse på klinik		x - - - - - - - - - - - x			
Ambulant besøg	x			x	
Informeret samtykke	x				
Sygehistorie, medicinbrug, demografiske oplysninger, præventionsbrug	x				
Højde og vægt	x				
Vurdering af egnethed til at deltage i forsøget	x	x (dag 1)			
Objektiv undersøgelse	x	x (dag 1)	x	x	
EKG	x	x (dag 1)	x	x	
Blodtryk, puls, respirationsfrekvens, kropstemperatur	x	4 x [&]	x	x	
Iltmætning i blodet	x	4 x [&]	x	x	
Blod- og urinprøver til blodtælling og kemisk analyse	x	x (dag 1)	x	x	
Graviditetstest (urin)	x	x (dag 1)		x	
Lungefunktionsundersøgelse	x	4 x [&]	x	x	
Spørgeskema vedr. symptomer fra luftvejene		5 x [&]	x	x	
Alkoholtest + test for misbrugsstoffer (urin)	x	x (dag 1)			
Administration af forsøgsmedicin		3 x [#]			
Registrering af samtidig medicin	x - x				x
Registrering af uønskede hændelser (eksempelvis bivirkninger)		x - - - - - - - - - - - - - - - - - x			x

[&] Det angivne antal er antallet af observationer der bliver udført i relation til hver dosering.

[#] Du vil modtage 3 doser hver af de fem dage indlæggelsen varer. De daglige doser gives med 3-12 timers mellemrum.