2005 -02- 0 2

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

INFORMATION TILL FÖRÄLDER/VÅRDNADSHAVARE

"Effektstudie på atomoxetin"

Introduktion

Du tillfrågas härmed om du samtycker till att ditt barn deltar i ett forskningsprojekt med ett nytt läkemedel, atomoxetin, för behandling av ADHD. Studien genomförs tillsammans med Eli Lilly Sweden AB, som kommer att ersätta oss för vårt arbete med studien. Ditt barns deltagande i studien beräknas pågå ca 9 månader och total kommer ca 100 patienter att delta i Sverige.

Atomoxetin finns sedan november 2002 i USA för behandling av ADHD hos barn, och sedan juni 2004 också i Storbritannien.

Syftet med studien

För att undersöka om läkemedlet har effekt kommer hälften av barnen att under 10 veckor att få s k "placebo" (sockerpiller) med overksam substans, och hälften kommer att få atomoxetin, d.v.s. verksam substans. Varken du, ditt barn eller vi kommer att veta vilken behandling ditt barn får förrän studien är avslutad. Under dessa 10 veckor behöver du och ditt barn komma på besök ungefär varannan vecka. Dessutom kommer du som förälder att tillsammans med de andra föräldrarna till barnen i studien att få delta i en föräldrautbildning om ADHD. Den sker vid 4 tillfällen om ca 2-3 timmar. Efter dessa 10 veckor kommer alla barn som deltar i studien att få möjlighet till behandling med atomoxetin fram till dess att läkemedlet blir registrerat och finns tillgängligt i Sverige, dock längst 9 månader inom ramen för studien.

Hur går studien till?

Den utredning ditt barn varit med om har visat om ditt barn uppfyller alla kriterier för att få vara med i studien. Vid första besöket i studien kommer du att få frågor om ditt barns hälsotillstånd och ditt barn kommer att få gå igenom en läkarundersökning för att det skall finnas aktuella uppgifter om längd, vikt, blodtryck och puls. För flickor i fertil ålder kommer även ett graviditetstest tas för att utesluta graviditet. Det kan finnas okända risker för foster och ofödda barn. Därför måste de som kan tänkas bli gravida använda någon form av godkänt preventivmedel under studien. Det första besöket beräknas ta ca 2-3 timmar.

Vid andra besöket i studien kommer du som förälder att få besvara ett antal frågeformulär som skall ge information om hur ditt barn fungerar. Denna information jämförs sedan med resultaten efter 10 veckors behandling då samma frågeformulär skall besvaras. Ditt barn kommer också få besvara ett frågeformulär om hur barnet ser på olika saker. Vid detta besök får också ditt barn studieläkemedlet som skall tas 1 gång om dagen. Kapslarna skall sväljas hela och tas på morgonen. Det andra besöket beräknas ta ca 1-2 timmar.

Vid kommande fyra besök görs kontroller av blodtryck, vikt och puls. Du och ditt barn tillfrågas om barnet har känt av några biverkningar sedan förra besöket samt får besvara några frågor om barnets ADHD-symtom. Dessa besök tar ca 1/2 timme vardera.

Samma saker görs vid besök 7 det besök som avslutar den 10 veckor långa studietiden. Då kommer dessutom de inledningsvis använda frågeformulären att besvaras på nytt. Ditt barn, liksom övriga barn som deltagit i studien, erbjuds vid detta besök möjligheten att få atomoxetin

under en längre tid. Under en sådan uppföljningsfas kommer det att ske 6 besök utspridda under totalt 39 veckor. Vid dessa besök upprepas samma typ av undersökningar och frågeformulär som vid de tidigare besöken. Besök 7 beräknas ta ca 2-3 timmar.

Innebär det några risker att gå med i studien?
Det kan innebära vissa risker för att ditt barn att delta i denna studie. Atomoxetin har använts av mer än 1,400,000 barn och ungdomar fram till november 2004. Dessutom har över 600,000 vuxna med ADHD tagit atomoxetin.

Mycket vanliga biverkningar bland barn och ungdomar som tar atomoxetin är huvudvärk, ont i magen, minskad aptit, sömnighet och kräkningar. Andra vanliga biverkningar är magbesvär, hosta, irritabilitet, trötthet, yrsel, klåda eller hudutslag, magbesvär, rinnande näsa, viktminskning, ingen matlust och humörsvängningar. Dessa besvär försvinner ofta inom ett par dagar eller kan avhjälpas genom att ditt barn tar atomoxetin i samband med måltid. Ibland försvinner dock inte besvären förrän barnen slutat att ta atomoxetin.

Atomoxetin kan orsaka leverskador i mycket sällsynta fall. Ring er doktor om ditt barn eller din tonåring har mörk urin, gulaktig hudfärg/ögonfärg, ömhet i övre delen av magen, oförklarligt illamående, trötthet, slöhet, klåda eller influensaliknande symtom.

Människokroppen tar hand om atomoxetin på olika sätt och detta kan innebära att vissa människor kommer att få mer atomoxetin i blodet än vad andra får. Det är dock inte förenat med strörre risker att ha högre atomoxetinnivåer i blodet, om medicinen tas i normala doser för ADHD, men människor med högre halter av atomoxetin i blodet har större risk att få vissa biverkningar som t ex minskad aptit.

Det kan även förekomma okända risker utöver de redan nämnda.
Om ny viktig information framkommer som skulle kunna påverka ditt barns vilja att delta, så kommer vi omgående att meddela dig och ditt barn.

Annan behandling
Ditt barn behöver inte vara med i denna studie för att få behandling för sin sjukdom. Andra behandlingar finns tillgängliga.

Vad innebär deltagandet i studien?
Ditt barns deltagande i studien är frivilligt. Du och eller ditt barn har rätt att avsluta deltagandet i studien när som helst utan att ange varför och utan att det påverkar ditt barns fortsatta behandling. Uppgifter som samlats in före ditt barns avslutande kommer att användas av sponsor och oss. Uppgifter som samlats in efter ditt barns avslutande kommer inte att användas om ni inte har gett samtycke till det. Både vi på kliniken/mottagningen och företaget kan avsluta hela studien eller ditt barns deltagande utan ert samförstånd av medicinska-, säkerhets- eller myndighetsskäl. Om ditt barn avslutar studien i förtid kommer vi att diskutera eventuell annan behandling för ditt barns sjukdom.

Ersättning för skada
Om ditt barn skulle bli skadad på grund av sitt deltagande i en läkemedelsstudie i Sverige är barnet under hela studien försäkrad genom både Läkemedelsförsäkringen och Patientskadelagen.

Finns det fördelar med att deltaga i studien?
Studieläkemedel och undersökningar i studien är kostnadsfria. Du och ditt barn kommer att få information om ditt barns hälsotillstånd genom undersökningar som görs i studien. Läkemedlet atomoxetin är prövat för behandling av ditt barns sjukdom, men det är ingen garanti för att just ditt barn får någon effekt av läkemedlet. Information som framkommer från studien tillfaller Lilly men kan också gynna framtida patienter.

Ni kommer att ersättas för de extra kostnader ni har i samband med ert barns deltagande i studien t ex resor och parkering.

Konfidentialitet
Resultatet från studien kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, men uppgifter om ditt barn kommer inte att kunna identifieras. Insamlade uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till dem. Hur dina och ditt barns personuppgifter behandlas är beskrivet i bifogat dokument "Personuppgiftslagen".

Vem ringer jag till om mitt barn mår dåligt eller har några frågor?
Om ditt barn skadas, mår dåligt, upplever någon annan ovanlig sjukdomskänsla eller undrar över något under studiens gång så kan ni när som helst ringa till:

Sköterska	tel
Läkare	tel

Signaturer
För att ditt barn skall kunna delta i denna studie måste du som förälder eller vårdnadshavare underteckna och datera följande sidor.

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

Samtycke

Härmed bekräftar jag att jag muntligen informerats om studien och tagit del av ovanstående skriftliga information. Jag har fått svar på mina frågor och har haft tillräcklig tid att tänka över mitt barns deltagande. Jag samtycker till att mitt barn medverkar och känner till att barnets deltagande är helt frivilligt samt att jag och mitt barn när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt barns deltagande utan att detta påverkar barnets framtida omhändertagande och vård.

Uppgifter om mitt barns hälsotillstånd, som samlas in under studien, är strikt konfidentiella. Insamlade uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till dem. Jag har informerats om och samtycker till att läkemedelsbolaget och eventuell kontrollmyndighet (t ex Läkemedelsverket, FDA) får jämföra de i studien rapporterade uppgifterna med de som finns i mitt barns patientjournal. Detta får ske under förutsättning att den information som då blir tillgänglig ej förs vidare.

_____ _____
Namn förälder/vårdnadshavare Relation till patienten

_____ _____
Namnteckning förälder/vårdnadshavare Datum

_____ _____
Namn förälder/vårdnadshavare Relation till patienten

_____ _____
Namnteckning förälder/vårdnadshavare Datum

_____ _____
Namnteckning doktor Datum

Att förälder/vårdnadshavare fått en kopia på informationen inklusive undertecknade signatursidor, intygar:

_____
Signatur av doktor eller sköterska

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

Patientinformation för äldre barn

Fråga oss om du tycker någonting är oklart eller om du inte förstår vad ord betyder. Du får ta hem en kopia av patientinformation för att tänka över eller prata med din familj innan du bestämmer dig för om du vill vara med i studien.

Vad är detta för studie?

I den här studien vill vi lära oss mer om ett nytt läkemedel som heter atomoxetin, och som kan hjälpa barn med ADHD. ADHD innebär att man t.ex. kan ha svårt att sitta still, koncentrera sig, arbeta tyst, slutföra saker som man har påbörjat, att lyssna och att vänta på sin tur.

Behöver du vara med i studien för att få behandling?

Det är du tillsammans med din förälder som bestämmer om du ska vara med i den här studien. Du behöver inte vara med i studien för att få behandling. Det finns andra sätt att behandla din ADHD. Vi kan berätta om dessa behandlingar för dig.

Vad händer i studien?

Om du bestämmer dig för att du vill vara med i studien kommer du under de första 10 veckorna träffa oss ungefär varannan vecka. Under dessa 10 veckor kommer hälften av de barn som är med i studien få så kallade "sockerpiller" med overksam substans, och hälften kommer att få läkemedlet atomoxetin. Varken du, din familj eller vi kommer att veta vilken behandling du får förrän studien är avslutad. Under dessa 10 veckor kommer dina föräldrar att tillsammans med andra föräldrar att få lära sig mer om hur det är för barn som har liknande svårigheter som du har. Efter dessa 10 veckor kommer du att bli erbjuden att få fortsätta i studien, och då behandlas med atomoxetin fram till dess att läkemedlet finns att köpa på apoteket. Om du väljer att fortsätta i studien kommer du att besöka oss ytterligare högst 6 gånger under totalt 9 månader.

Vad händer när du träffar oss?

När du kommer för att träffa oss ställer vi frågor om hur du mår och om du har haft några problem sedan senaste besöket. Vi kommer också att undersöka dig för att se hur du mår, och vi kommer att ta blodtryck, puls, vikt och längd. Du kommer också vid några besök att få besvara ett frågeformulär om olika saker.

Alla resultat kommer att stanna hos oss och inte spridas till människor som inte har med studien att göra.

Patient nr: _____
Patient initialer: _____



När ska du ta ditt läkemedel?

När det är dags att börja ta studieläkemedlet kommer dina föräldrar att få det av oss och vi kommer då att förklara hur och när du ska ta det. Läkemedlet finns i kapslar som man sväljer. Du ska svälja en eller två kapslar på morgonen.

Kommer du att må dåligt? 

Det kan innebära vissa risker att delta i denna studie. Atomoxetin har använts av mer än 1,400,000 barn och ungdomar fram till november 2004. Dessutom har över 600,000 vuxna med ADHD tagit atomoxetin.

Mycket vanliga biverkningar bland barn och ungdomar som tar atomoxetin är huvudvärk, ont i magen, minskad aptit, sömnighet och kräkningar. Andra vanliga biverkningar är magbesvär, hosta, irritabilitet, trötthet, yrsel, klåda eller hudutslag, magbesvär, rinnande näsa, viktminskning, ingen matlust och humörsvängningar. Dessa besvär försvinner ofta inom ett par dagar eller kan avhjälpas genom att ta kapslarna i samband med måltid. Ibland försvinner dock inte besvären förrän du slutat att ta studieläkemedlet.

Atomoxetin kan orsaka leverskador i mycket sällsynta fall. Ring din doktor om du har mörk urin, gulaktig hudfärg/ögonfärg, ömhet i övre delen av magen, oförklarligt illamående, trötthet, slöhet, klåda eller influensaliknande symtom.

Människokroppen tar hand om atomoxetin på olika sätt och detta kan innebära att vissa människor kommer att få mer atomoxetin i blodet än vad andra får. Det är dock inte förenat med strörre risker att ha högre atomoxetinnivåer i blodet, om medicinen tas i normala doser för ADHD, men människor med högre halter av atomoxetin i blodet har större risk att få vissa biverkningar som t ex minskad aptit.

Vi kommer att berätta för dig och din förälder om vi får ny och viktig information om läkemedlet under studiens gång.

Om du är tjej är det viktigt att veta att du inte får bli med barn under tiden som du är med i den här studien. Det kan därför hända att din doktor vill att du gör ett graviditetstest.

Om du har några frågor ring oss 

Sjuksköterska _____ Tel: _____

Läkare _____ Tel: _____

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

För att du ska få vara med i studien måste din förälder skriva på en liknande skriftlig patientinformation.



Genom att skriva på denna sida bestämmer jag mig för att gå med i studien och jag vet att jag gör detta frivilligt. Min läkare har berättat för mig om studien och jag har tagit del av den skriftliga patientinformationen. Jag vet också att jag när som helst kan gå ur studien utan att det påverkar vilken behandling jag då får.

Informationen om mig i denna studie kommer inte att spridas till människor som inte har med studien att göra. Genom att skriva på denna sida låter jag personer som arbetar med studien få titta på den information som de behöver.

_____ _____

Namnteckning Datum

Patient

_____

Namnförtydligande

Patient

_____ _____

Namnteckning Datum

Läkare

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

Patientinformation för yngre barn

Fråga oss om du tycker någonting verkar konstigt eller om du inte förstår vad ord betyder.

Vill du hjälpa oss att lära oss mer om den här medicinen?

Medicinen som vi skall studera heter atomoxetin och det är en riktig medicin. Alla barn som är med i studien får inte den riktiga medicinen utan några barn får en låtsasmedicin. Ingen av oss vet om du får den riktiga medicinen eller låtsasmedicinen.

Behöver du säga ja?

Det är du tillsammans med din förälder som bestämmer om du ska ta den här medicinen. Du behöver inte ta den här medicinen. Det finns andra mediciner som också kan hjälpa dig.

Vad händer om du säger ja?

Om du bestämmer dig för att du vill ta medicinen kommer du att träffa oss ganska ofta. Du kommer då att få medicinen av oss. Om den hjälper dig kommer du sedan att fortsätta att ta medicinen.

Vad händer när du träffar oss?

När du träffar oss frågar vi dig många frågor om hur du mår och om du har haft några problem. Vi kommer att undersöka dig för att se hur du mår. Du kommer också att få besvara ett frågeformulär om vad du tycker om olika saker.

När ska du ta din medicin?

Vi kommer att ge dig medicinen när du kommer till oss. Vi kommer då att förklara hur du ska ta medicinen. Du kommer att få svälja ett eller två piller på morgonen.

Kommer du att må dåligt?

Många barn och tonåringar som fått atomoxetin har klagat på ont i huvudet eller i magen, att de är mindre hungriga, på trötthet och kräkningar. En del har känt sig retliga, trötta, varit yra, fått hudutslag eller svullnader, orolig mage, snuva, viktminskning, ingen matlust och har haft humörsvängningar. Dessa obehag försvinner ofta efter några dagar eller kan minskas genom att man tar atomoxetin i samband med mat, men i vissa fall blir man tvungen att sluta ta atomoxetin för att de ska försvinna.

Atomoxetin kan skada din lever i väldigt sällsynta fall. Prata med dina föräldrar eller ring din doktor genast om ditt kiss är mörkare än vanligt, dina ögon eller din hud är gulaktig, din mage gör ont högt upp på höger sida, eller att det känns som om du vill kräkas, du

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

känner dig trött, du har ingen lust att göra något, det kliar på kroppen eller om du har influensaliknande symtom.

Prata med dina föräldrar eller med oss om du känner att du mår dåligt.

Om du har några frågor ring oss ☎

Sjuksköterska _____ Tel: _____

Läkare _____ Tel: _____

Patient nr: _____
Patient initialer: _____

För att du ska få prova den nya medicinen måste din förälder skriva på en liknande skriftlig information.



Genom att skriva på denna sida bestämmer jag mig för att prova den nya medicinen. Jag vet att jag gör detta för att det är något som jag vill. Min läkare har berättat för mig om vad som kommer att hända och jag har läst och förstått den skriftliga informationen. Jag vet att jag kan bestämma mig för att inte fortsätta att prova den nya medicinen utan att någon blir arg på mig.

Informationen om mig i denna studie kommer inte att spridas till människor som inte har med studien att göra. Genom att skriva på denna sida låter jag personer som arbetar med studien få titta på den information som de behöver.

_____ _____

Namnteckning Datum

Patient

_____

Namnförtydligande

Patient

_____ _____

Namnteckning Datum

Läkare