

## Deltager information til forældre

**Efficacy of solifenacin, mirabegron and combination therapy  
in children with overactive bladder and daytime urinary incontinence (BeDry)****Kære forældre,**

Vi vil spørge, om I vil lade jeres barn deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der har til formål at undersøge effekten af medicinsk behandling til børn i alderen 5 til 14 år med ufrivillige vandladningsuheld i dagtid (daginkontinens).

Før I beslutter, om I vil lade jeres barn deltage i forskningsprojektet, vil vi bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Hvis I beslutter jer for at lade jeres barn deltage i forskningsprojektet, vil I blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring. Hvis I har fælles forældremyndighed over jeres barn, skal I begge skrive under på, at barnet må deltage i forskningsprojektet.

Forskningsprojektet udføres i et samarbejde mellem Børn og Unge afdelinger på Aarhus Universitets Hospital, Aalborg Universitets Hospital, Regionshospitalet Kolding, Regionshospitalet Esbjerg og Regionshospitalet Gødstrup.

Det er naturligvis helt frivilligt, om I vil lade jeres barn deltage, og I kan når som helst og helt uden grund trække jeres samtykke tilbage, uden det har betydning for jeres barns aktuelle eller fremtidige behandling i sundhedsvæsnet. Hvis I ikke ønsker at deltage i forskningsprojektet, følger jeres barn det sædvanlige undersøgelsesforløb og standardbehandling for børn med daginkontinens.

Når forskningsprojektet er slut, vil barnet blive fulgt i det ambulatorie barnet er tilknyttet, hvis der er behov for yderligere opfølgning og/eller behandling.

**Formål med forsøget**

Forskningsprojektets primære formål er at undersøge effekten af solifenacin, mirabegron og kombination af solifenacin og mirabegron hos børn i alderen 5 til 14 år med daginkontinens. Vi vil derudover undersøge bivirkninger, sikkerhed og tolerance af de forskellige medicinske behandlinger. Formålet med forskningsprojektet er desuden at undersøge om barnets livskvalitet og velbefindende ændres under behandlingen.

## Baggrund for forskningsprojektet

Daginkontinens er en særdeles hyppig problemstilling blandt børn og unge. Vi kender ikke fuldt ud årsagen til, at børn og unge har denne problemstilling, men vi ved at, daginkontinens kan give anledning til dårligt selvværd og nedsat livskvalitet.

Standard behandling til børn med daginkontinens er blæretøring. Hvis børnene ikke bliver tørre på blære træning, kan man tillægge medicinsk behandling. Vi har begrænset viden om, hvilken medicinsk behandling, der virker bedst til børn. Aktuelt bruger vi to slags medicin (solifenacin (Vesicare®) og mirabegron (Betmiga®), enten hver for sig eller i kombination. Der er dog ikke tidligere lavet undersøgelser af hvilken medicinsk behandling, der virker bedst. Det er vigtigt at afklare hvilken medicinsk behandling der er mest effektiv, så vi kan vælge den rette medicinske behandling, minimere bivirkninger, forkorte behandlingstiden og begrænse økonomiske udgifter til medicin.

## Forsøgsprocedure

Vi vil inkludere børn og unge med daginkontinens. Vi forventer i alt at inkludere 236 børn og unge. Et computerprogram laver lodtrækning om hvilken type medicin, jeres barn skal behandles med (Se figur 1).

Alle deltagere behandles de første 6 uger med en lav dosis af enten solifenacin eller mirabegron. Efter 6 uger afgøres det, om barnet er blevet helt tørt eller ikke er blevet helt tørt endnu.

Alle deltagere, som er blevet helt tørre fortsætter behandling de næste 12 uger med en lav dosis af den samme type medicin som de første 6 uger.

Alle deltagere, som ikke er blevet helt tørre får ændret i deres behandling de næste 12 uger: Enten en højere dosis af den samme type medicin som de første 6 uger eller en kombinationsbehandling i lav dosis.

Alle deltagere behandles med medicin i alt 18 uger.

### Lægen må ikke vide hvilken type medicin, jeres barn bliver behandlet med

Forskningsprojektet er enkelt-blindet, hvilket er en standard procedure i forskningsprojekter om medicinsk behandling. Dette sørger for, at lægen ikke ved, hvilken type medicin, jeres barn bliver behandlet med. Dette sørger også for, at lægen hverken bevidst eller ubevidst kan blive påvirket af en forudindtaget forventning om en bestemt effekt af en behandling igennem hele forskningsprojektet. Derfor må lægen ikke vide, hvilken type medicin, jeres barn bliver behandlet med. Det er naturligvis vigtigt I ikke afslører det. En sygeplejerske kender til hvilken type medicin, jeres barn bliver behandlet med og sygeplejersken vil kunne besvare spørgsmål om den enkelte behandling.

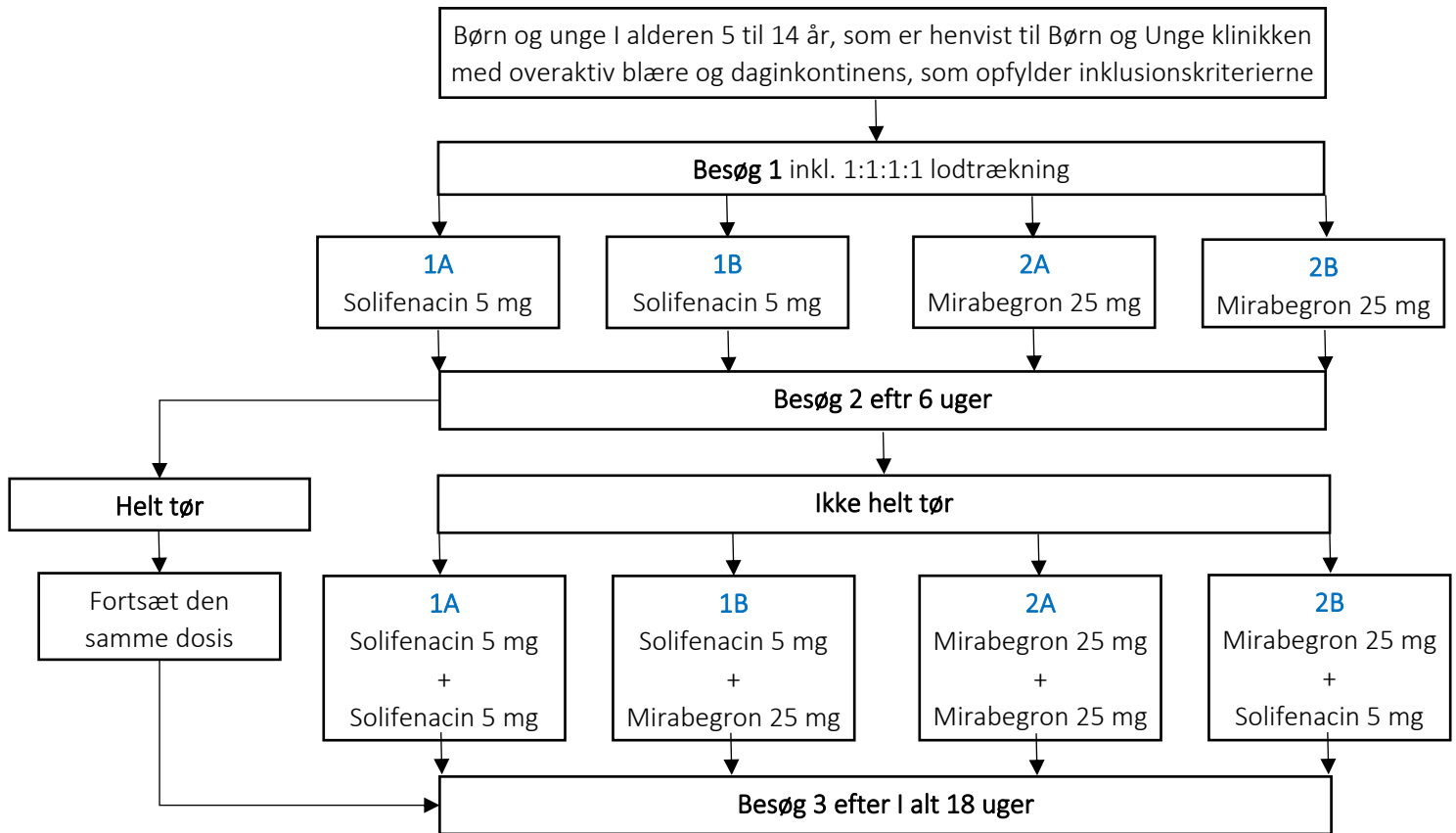
*Jeres barn kan indgå i forskningsprojektet, hvis nedenstående kriterier er opfyldt:*

1. Jeres barn er i aldersgruppen 5-14 år
2. Jeres barn har daginkontinens
3. Jeres barn har mindst to episoder af daginkontinens på en uge
4. Jeres barn har utilstrækkelig effekt af mindst 4 ugers blæret træning
5. Jeres barn har ikke tidligere forsøgt behandling med blæredæmpende medicin (f.eks. Vesicare<sup>®</sup>, Betmiga<sup>®</sup>, botox injektion)
6. Jeres barn er ikke aktuelt forstoppet eller har ufrivillige afføringsuheld (jeres barn må gerne få medicin mod forstoppelse)
7. Jeres barn kan eller kan lære at sluge tabletter
8. Jeres barn er ikke overfølsom overfor og må behandles med solifenacin (Vesicare<sup>®</sup>) eller mirabegron (Betmiga<sup>®</sup>)
9. Jeres barn er ikke kendt med misdannelser i nyrer og urinveje
10. Jeres barn har ikke nyre- eller blære sten
11. Jeres barn har ikke diabetes insipidus (en sjælden sygdom, hvor man tisser store mængder urin i døgnnet – og deraf øget tørst)
12. Jeres barn har ikke urinvejsinfektion lige nu
13. Jeres barn får ikke forebyggende medicin imod urinvejsinfektion
14. Jeres barn har ikke hjerterytmeforstyrrelse (særligt forlænget QT-syndrom)
15. Jeres barn har ikke forhøjet blodtryk eller puls
16. Jeres barn har ikke blod i urinen
17. Hvis jeres barn er en pige, som har fået menstruation, er det ikke muligt at deltage i forskningsprojektet
18. Jeres barn bruger ikke andet medicin end det ifølge forskningsprojektet tilladte

*Overordnet set indebærer forskningsprojektet:*

1. I alt 3 besøg i Børn og Unge ambulatoriet over en periode på 18 uger
2. Lodtrækning om hvilken type medicin, som barnet skal behandles med (Se figur 1)
3. Udfyldelse af skema om sværhedsgrad af vandladningsuheld (TørFisk) før hvert besøg
4. Udfyldelse af 2 dages væskevandladningsskema før hvert besøg
5. Udfyldelse af skema om hvordan inkontinens påvirker barnet (Bower VAS) ved hvert besøg
6. Udførelse af urinflowundersøgelse ved første og sidste besøg samt ultralydsscanning af blæren for at se, hvor godt blæren tømmer sig ved hvert besøg
7. Måling af blodtryk og puls ved hvert besøg
8. Måling af hjertediagram ved første og andet besøg
9. Undersøgelse med urinstix for mulig urinvejsinfektion ved første besøg, og undersøgelse med urinstix ved andet og tredje besøg hvis barnet har symptomer på urinvejsinfektion. Hvis der er tegn til urinvejsinfektion, er det standard procedure at urinen undersøges hos den mikrobiologiske afdeling, som Børn og Unge klinikken er tilknyttet. Efter undersøgelse eller hvis der ikke er tegn til urinvejsinfektion, kasseres urinprøven.
10. Udfyldelse af spørgeskemaerne PinQ og WHO-5 ved første og sidste besøg.

Figur 1. Forskningsprojektets forløb: Nedenstående figur illustrer forskningsprojektets forløb.



### Afslutning af forskningsprojektet

Når forskningsprojektet er slut, vil barnet følges i ambulatoriet, hvis der er behov for yderligere opfølgning og/eller behandling.

### Oplysninger fra barnets journal

Ved at give samtykke til at jeres barn deltager i forskningsprojektet, giver I samtidigt samtykke til, at vi indhenter oplysninger fra jeres barns journal. Fra journalen indhentes oplysninger om jeres barns alder, køn, journalnotater om behandlingsforløbet om daginkontinens i ambulatoriet jeres barn har været tilknyttet, eventuelle sygdomme hos jeres barn, jeres barns nuværende og tidligere medicinforbrug.

Oplysninger fra journalen bruges til at sikre at jeres barn kan deltage i projektet, og de sammenholdes med resultaterne fra Tørfisk, væskevandladningsskema, urinflowundersøgelse med efterfølgende ultralydsscanning, besvarelse af spørgeskemaerne PinQ og WHO-5.

Oplysningerne bruges også til vores egne og myndighedernes lovpligtige kontrol med forskningsprojektet. Ved at give samtykke til at deltage i forskningsprojektet, giver I samtykke til både forskningsgruppen og kontrolmyndighederne indhenter oplysninger fra jeres barns journal.

## Behandling af personoplysninger og adgang til forskningsresultater

Alle journaloplysninger og prøveresultater fra jeres barn vil blive behandlet fortroligt i henhold til lovgivningen på området (databeskyttelsesloven og -forordningen) og er omfattet af tavshedspligt. Et resumé af resultaterne fra dette forskningsprojekt vil blive tilgængeligt i EU-databasen og her præsenteret som lægmandsbeskrivelse. Resultaterne fra dette forskningsprojekt vil desuden blive offentliggjort nationalt og internationalt i anonymiseret form, således ingen oplysninger er direkte henførbare til jeres barn. Når forskningsprojektet er helt afsluttet, vil I modtage information om resultaterne af forskningsprojektet, hvis I ønsker det.

## Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Vi forventer der kan opstå kendte bivirkninger som udelukkende er registreret for voksne ved brug de markedsførte produkter (solifenacin, mirabegron). Vi forventer ikke ukendte bivirkninger ved brug af solifenacin, mirabegron eller kombination af solifenacin og mirabegron.

Vi forventer ingen bivirkninger eller risici ved udarbejdelse af TørFisk, væskevandladningsskema eller Bower VAS, ej heller ved udførelse af en urinflowundersøgelse med efterfølgende ultralydsscanning. Vi forventer ingen bivirkninger eller risici forbundet med udfyldelse af spørgeskema PinQ og WHO-5. Ved udførelse af hjertediagram kan der opstå kortvarigt ubehag når elektroderne skal afmonteres. Vi forventer ingen andre bivirkninger eller risici forbundet med hjertediagram. Ved udførelse af blodtryks- og puls måling kan der opstå kortvarigt ubehag, når manchetten klemmer omkring armen. Vi forventer ingen andre bivirkninger eller risici forbundet med blodtryks- og pulsmåling.

Der kan være uforudsete bivirkninger, risici eller byrder forbundet med deltagelse i forskningsprojektet. Hvis vi opdager uforudsete bivirkninger, risici eller byrder ved forskningsprojektet, vil I naturligvis blive informeret om dette.

## Nytte ved forskningsprojektet

Jeres barn vil få medicin udleveret til behandling i alt 18 uger.

Der er ikke garanti for at jeres barn bliver behandlet færdigt (helt tør) under forskningsprojektet, men jeres barns deltagelse i forskningsprojektet kan hjælpe os til at blive klogere omkring den medicinske behandling af daginkontinens. Dette vil på sigt kunne komme andre børn til gode, som også lider af daginkontinens.

I og jeres barn vil ikke blive økonomisk kompenseret for deltagelse i forskningsprojektet, ligesom der heller ikke udbetales kørselsgodtgørelse.

## Udelukkelse fra og afbrydelse af forskningsprojektet

Vi kan vurdere, at vi af sundhedsmæssige eller sikkerhedsmæssige årsager er nødt til at udelukke barnets fra forskningsprojektet. Hvis jeres barn kun delvist gennemfører den medicinske behandling, kan vi være nødt til at udelukke barnet fra forskningsprojektet. Forskningsprojektet vil blive afbrudt, hvis mere end 7 ud af 10 deltagere stopper den medicinske behandling af enhver grund. Forskningsprojektet vil desuden blive afbrudt, hvis vi opdager uacceptable bivirkninger eller risici.

## Oplysninger om økonomiske forhold

Overlæge Luise Borch fra Børn og Unge, Regionshospitalet Gødstrup, læge og ph.d.-studerende, Ann-Kristine Mandøe Svendsen fra Børn og Unge, Regionshospitalet Gødstrup, professor Søren Hagstrøm fra Børn og Unge, Aalborg Universitets hospital og overlæge Konstantinos Kamperis fra Aarhus Universitets hospital har taget initiativet til dette forskningsprojekt.

Projektet støttes økonomisk af de involverede afdelinger (881785 kr), Danske Regioner (744.500 kr), Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige forskningsfond (390.000 kr) og NIDO fond (175.000 kr). Den økonomiske støtte skal anvendes til aflønning af studiepersonale, studieudgift til Aarhus Universitet, udgifter til studiemedicin, udgifter til hjertediagrammer, anmeldelse til myndighederne, monitorering af forskningsprojektet, statistisk assistance, udgifter til konferencer og publicering samt administration.

Ingen i forskningsgruppen har økonomiske interesser i projektet.

## Tak fordi I læste med!

Vi håber, I har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil indebære at deltage i forskningsprojektet, og at I føler jer rustet til at tage en beslutning om jeres barns eventuelle deltagelse efter at have læst denne deltagerinformation. Vi vil desuden bede jer læse informationsarket "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin", som er udarbejdet af Nationalt center for etik.

Kontakts os gerne, hvis I har brug for mere information.

Med venlig hilsen

### *Luise Borch*

Overlæge, ph.d., klinisk lektor  
Børn og Unge, Regionshospitalet Gødstrup  
Hospitalsparken 15, 7400 Herning  
E-mail: [luise.borch@rm.dk](mailto:luise.borch@rm.dk)

*Anne Estrup Olesen*  
Professor  
Klinisk farmakologi, Aalborg Universitetshospital  
Mølleparkvej 8A, 9000 Aalborg  
E-mail: [aneso@rn.dk](mailto:aneso@rn.dk)

### *Ann-Kristine Mandøe Svendsen*

Læge, ph.d.-studerende ved Aarhus Universitet  
Børn og Unge, Regionshospitalet Gødstrup  
Hospitalsparken 15, 7400 Herning  
E-mail: [ankrso@rm.dk](mailto:ankrso@rm.dk)

*Louise Winding*  
Overlæge, ph.d.  
Børn og Unge, Regionshospitalet Kolding  
Sygehusvej 32, 6000 Kolding  
E-mail: [louise.winding1@rsyd.dk](mailto:louise.winding1@rsyd.dk)

### *Søren Hagstrøm*

Professor  
Børn og Unge, Aalborg Universitetshospital Nord  
Reberbansgade 15, 9000 Aalborg  
E-mail: [soha@rn.dk](mailto:soha@rn.dk)

*Linda Kuhne-Qvist*  
Overlæge  
Børn og Unge, Regionshospitalet Esbjerg  
Finsensgade 35, 6700 Esbjerg  
E-mail: [linda.kuhne-qvist@syd.dk](mailto:linda.kuhne-qvist@syd.dk)

### *Konstantinos Kamperis*

Overlæge, ph.d., klinisk lektor  
Børn og Unge, Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N  
E-mail: [konskamp@rm.dk](mailto:konskamp@rm.dk)

# Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin

Hvis du er deltager i et klinisk forsøg med medicin, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.

1. Din deltagelse i et klinisk forsøg er helt frivillig. Du har krav på både skriftlig og mundtlig information om forsøget, og du skal underskrive en samtykkeerklæring før du kan deltage.
2. Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
3. Du har ret til betænkningstid før du underskriver samtykkeerklæringen.
4. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage og udgå af forsøget uden at give nogen begrundelse. Dette vil ikke påvirke din ret til patientbehandling eller andre rettigheder.
5. Oplysninger om dig, dit helbred, dine blodprøver mv. er omfattet af tavshedspligt, og skal behandles efter lovgivningen om databeskyttelse [1]. Den dataansvarlige for forsøget skal sikre, at du bliver orienteret om disse regler.
6. Dit samtykke til forsøget medfører, at den forsøgsansvarlige og sponsor må indhente oplysninger om dit helbred i journalsystemerne, når dette er nødvendigt for kvalitetskontrol og overvågning af forsøget.
7. Hvis de oplysninger om dit helbred, som er indsamlet under forsøget, senere anvendes af den forsøgsansvarlige til forskning eller statistik, kan du ikke gøre indsigelse imod behandling og udveksling af disse oplysninger.
8. Du har ret til at frabede dig potentiel viden om nye helbredsoplysninger som måtte fremkomme om dig i forsøget, og som ikke direkte har tilknytning til forsøget.
9. Hvis forsøget foregår i offentlig regi, har du ret til aktindsigt i dokumenter vedrørende afprøvnings tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre personer.
10. Hvis du bliver skadet under forsøget, kan du klage efter reglerne i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, se mere på [www.patientsstatningen.dk](http://www.patientsstatningen.dk)
11. Når forsøget er afsluttet, har du ret til at få information om forsøgets resultater.
12. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at der stilles en informationsenhed til rådighed for dig, hvorfra du kan få flere oplysninger om forsøget.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse), Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven) Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst).

## Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forskningsprojektets titel: **Efficacy of solifenacin, mirabegron and combination therapy in children with overactive bladder and daytime urinary incontinence** (BeDry)

### Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:

Jeg/vi har fået skriftlig og mundtlig information og jeg/vi ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit/vores samtykke.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden, at min/vores datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi giver samtykke til, at \_\_\_\_\_ (barnets navn) deltager i forskningsprojektet. Jeg/vi har fået kopi af dette samtykke ark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du/I at blive informeres om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dit/jeres barn? (sæt X):

Ja: \_\_\_\_\_ Nej: \_\_\_\_\_

### Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forældrene/barnet har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkeligt information til, at forældrene kan træffe beslutning om barnets deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_



## Fuldmagt fra den ene forældremyndighedsindehaver til den anden

Forskningsprojektets titel: **Efficacy of solifenacin, mirabegron and combination therapy in children with overactive bladder and daytime urinary incontinence (BeDry)**

Jeg, som er medindehaver af forældremyndigheden over (barnets navn og CPR-nummer)

\_\_\_\_\_

Giver hermed fuldmagt til (forælderens navn og CPR-nummer)

\_\_\_\_\_

Fuldmagtshaver kan træffe beslutning om barnets deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg udført på (afdeling og hospital)

\_\_\_\_\_

Fuldmagten gælder indtil (dato) \_\_\_\_\_

Navn og CPR nummer på  
fuldmagts giver \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_