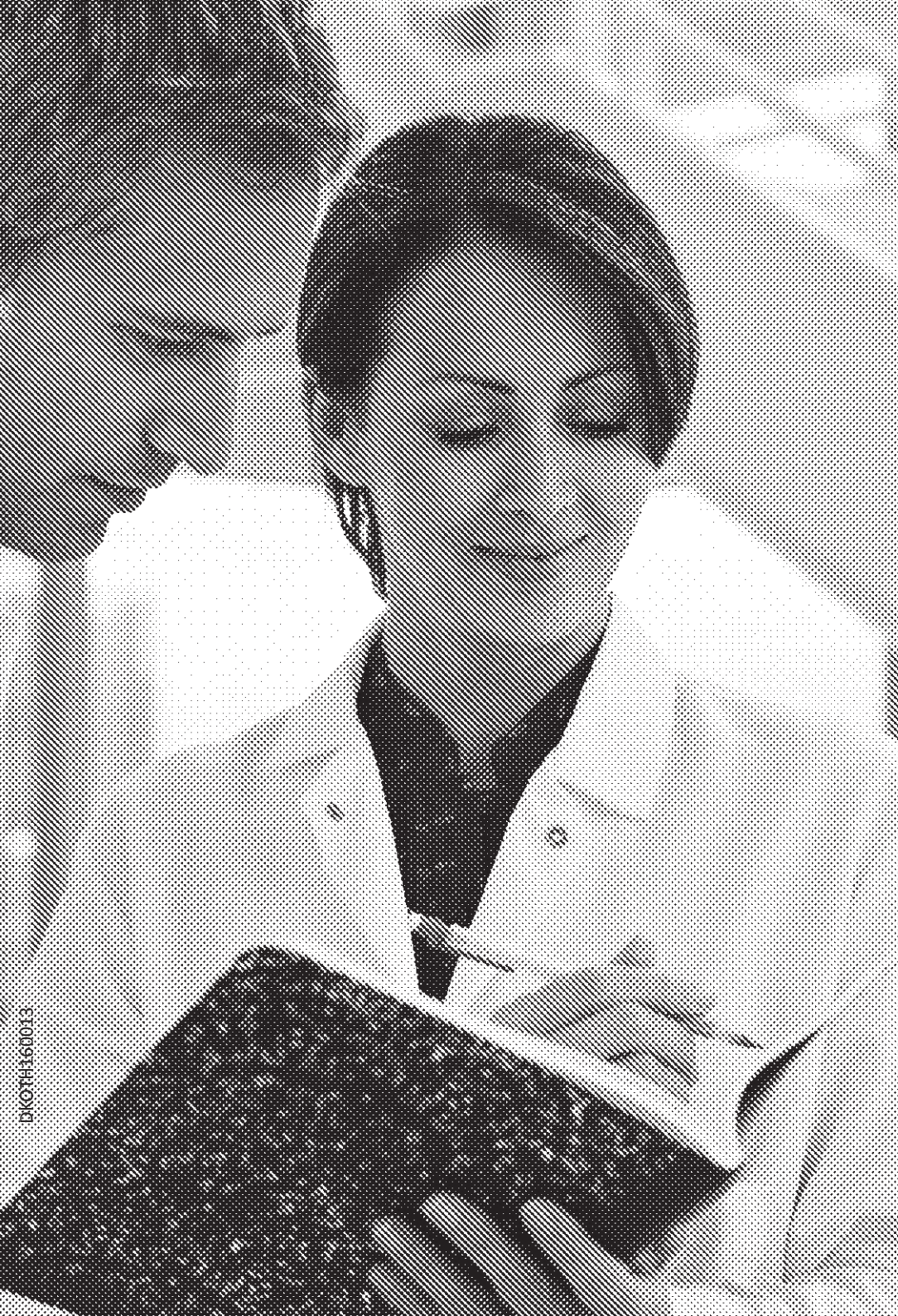


Søgevejledning til brug ved interesse i at deltage i et klinisk lægemiddelforsøg

Denne søgevejledning er udarbejdet af AbbVie A/S med inspiration og hjælp fra patientforeningerne; FNUG, LYLE, CCF, DPF & KIU.

Formålet er at give dig eksempler på, hvordan du kan finde frem til danske såvel som internationale kliniske lægemiddelforsøg. Vejledningen er både vist med link, billeder og skrevet i tekst. Du skal være opmærksom på, at der findes andre databaser over kliniske forsøg end her nævnt og at de her nævnte ligeledes kan søges på andre måder.

I denne vejledning finder du ligeledes en kort beskrivelse af, hvad et klinisk lægemiddelforsøg er samt en beskrivelse af de kliniske faser af lægemiddeludviklingen.

DKOTH160013

abbvie

AbbVie påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller ukorrekte oplysninger i denne vejledning, ej heller når den anvendes af tredjepart.
Distribution er gratis og vejledningen kan frit kopieres og uddeles elektronisk såvel som i papirformat. Det er ikke tilladt at ændre i indholdet.

Generelt om kliniske forsøg med lægemidler

Udvikling af nye behandlingsmetoder og ny medicin sker i forskellige faser. Først afprøver man et nyt stof i celler og dyr. Derefter afprøver man, hvordan stoffet virker i mennesker, og hvad der er den bedste dosis - både i forhold til bivirkninger og til at påvirke sygdommen.

Udvikling af ny medicin og behandlingsmetoder er en lang proces, der tager mange år forud for en kommende markedsføring. Før en ny medicin, kan blive godkendt af myndighederne til markedsføring, skal man have dokumentation for medicinens virkning og bivirkninger for de patienter, som udgør målgruppen. Dette sker i kliniske forsøg. Et klinisk forsøg følger en specifik protokol, (som en kogebog), der detaljeret beskriver, hvordan forsøget skal forløbe. Protokollen skal altid godkendes af Lægemiddelstyrelsen og den regionale Videnskabsetiske Komité inden man går i gang.

Når et klinisk forsøg er slut, regner forskerne på de indsamlede forsøgsdata og når frem til forsøgets resultat. Alle data vedrørende en forsøgsdeltager er fortrolige og anonyme. Forsøgsresultaterne indsendes til Lægemiddelstyrelsen og vil blive søgt publiceret i et lægevidenskabeligt tidsskrift.

Hvis du for nylig har deltaget i et klinisk forsøg og gerne vil kende resultatet, kan du altid kontakte din forsøgsansvarlige læge, som skulle kunne fortælle dig om mulige resultater.

Faserne i et klinisk lægemiddelforsøg

	Præklinisk • Dyreforsøg, der giver en idé om lægemidlets effekt og sikkerhed.
	Fase 1-forsøg • Udføres typisk på et mindre antal raske forsøgspersoner. • Afprøver hvorledes lægemidlet optages, fordeles, omsættes og udskilles af den menneskelige organisme. • Et af formålene er at finde den højeste dosis, der tåles.
	Fase 2-forsøg • Ved fase 2 forsøg deltager patienter. • Registrerer forsøgsproduktets effekt på sygdommen og dets bivirkninger. • Dosis for fase tre fastlægges.
	Fase 3-forsøg • Flere patienter deltager end i fase to. • Forsøgsbehandlingen sammenlignes med eksisterende behandlinger og/eller placebo. Bivirkninger registreres. • Konfirmerer, at det er den rette dosis der er valgt.

Markedsføringstilladelse

	Fase 4-forsøg • Udføres på den af myndighederne godkendte indikation med den godkendte dosis. • Langtidsvirkning og bivirkningsprofil af behandlingen vurderes. • Udføres evt. på anmodning fra myndighederne som en betingelse for udstedelse af markedsføringstilladelsen, f.eks. for at afklare specifikke bivirkningsproblemstillinger.

Søgevejledning

På de følgende sider finder du søgevejledning til 2 danske hjemmesider (Kræftens Bekæmpelse og Sundhed.dk) og 2. udenlandske hjemmesider (ClinicalTrials.gov og EU Clinical Trials Register).

Du vil først blive guidet igennem med fritekst og derefter vises hele ”stien” med screen-dumps.

Denne søgevejledning vil kunne hjælpe dig frem til, et eller flere forsøg som du og/eller en af dine pårørende kunne være interesserede i at vide mere om.

Danske kræftforsøg

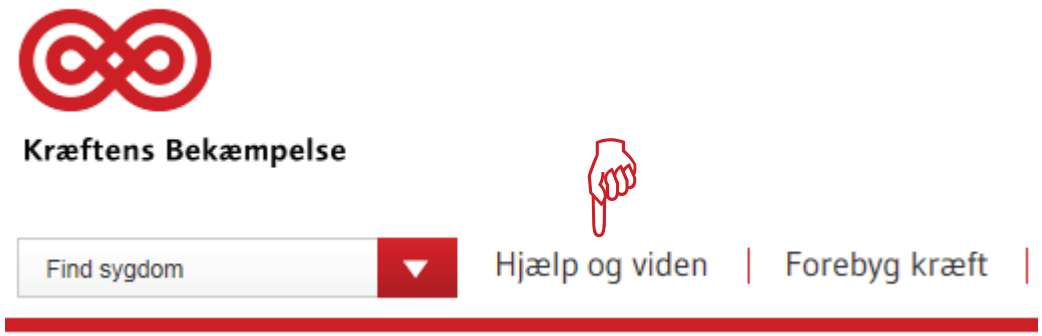
På Kræftens Bekæmpelses hjemmeside kan du finde forsøg indenfor forskellige kræftbehandlinger, der udføres i Danmark.

Gå ind på: https://www.cancer.dk/

> Tryk på ”Hjælp og viden”
> derefter tryk ”behandling for kræft”
> ”Forsøgsbehandling”
> ”Find forsøgsbehandling”
> Du angiver, hvilken kræftsygdom du vil finde igangværende forsøg på ved at trykke på pilen: ”vælg kræftsygdom”. Du kan trykke på ”+” som åbner op for en udvidet søgning. Skriv i hvilken region i landet du ønsker at søge i, hvilket sygdomsstadie, hospital og/eller skriv en fritekst. Derefter trykker du ”søg”
> Når det ønskede forsøg er lokaliseret, trykker du på “læs mere”(= forsøg), og du vil få vist mere information om det valgte forsøg.

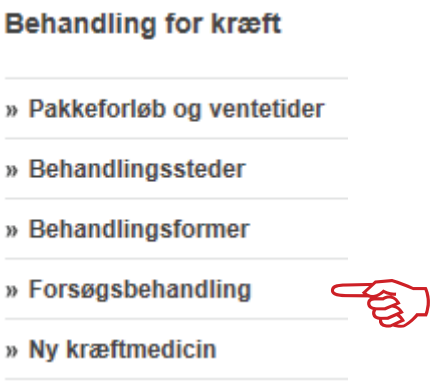
Hele stien er vist i billeder her (7 trin):

1.



2. Tryk på ***»Behandling for kræft«***

3.



4.

Forsøgsbehandling

I forsøgsbehandlinger undersøger man nye lægemidler og nye måder at behandle på. Du kan få forsøgsbehandling, både hvis standardbehandling ikke virker, eller hvis du skal til at starte behandling.

Kræftens Bekæmpelse har lavet en oversigt over forsøgsbehandlinger i Danmark.

Her kan du læse letforståelige resuméer af kræftforsøg, der er åbne for patienter, og se, om der findes en forsøgsbehandling til din sygdom:

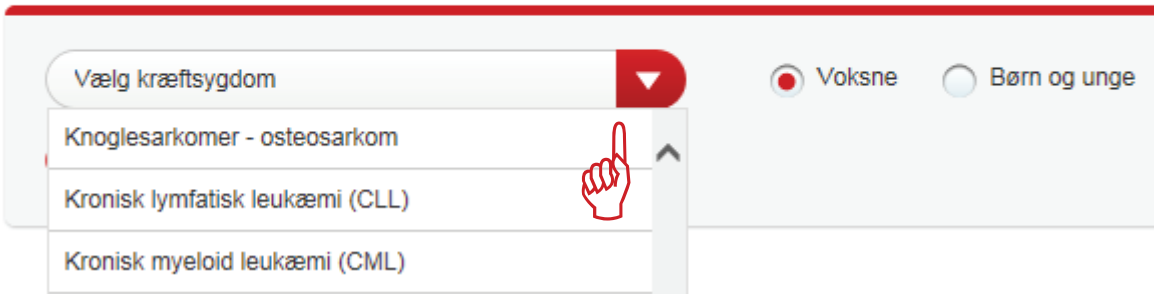
Find forsøgsbehandlinger

Læs om forsøgsbehandling
Læs om forskellige typer forsøgsbehandling, hvordan de bliver planlagt, og om at deltage:

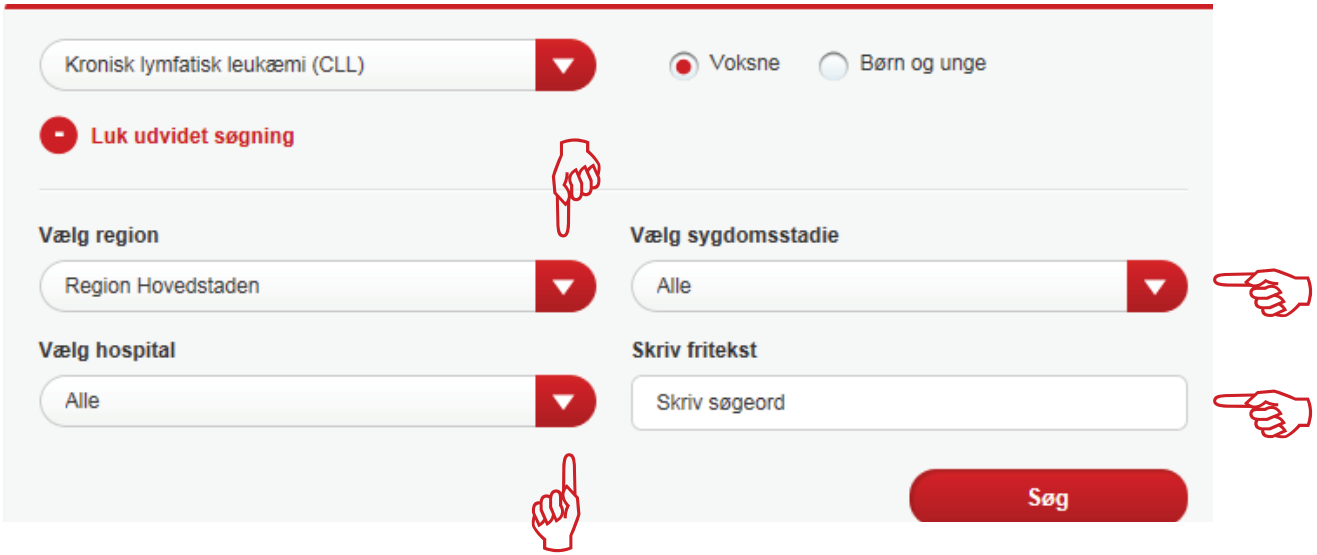
5.

Find forsøgsbehandling

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.



6.



7.

Forsøgets titel	Forsøget - kort fortalt	Regioner
CLL14	Dette forsøg skal undersøge effekterne, såvel gode som dårlige, af to behandlinger, der består af en kombination af lægemidler, der anvendes til at behandle kronisk lymfatisk leukæmi. Den ene behandling er standardbehandling, den anden er forsøgsbehandling med et nyt stof kaldet GDC-0199. Forsøget er til patienter, der ikke før har fået behandling for kronisk lymfatisk leukæmi. Læs mere	Hovedstaden Sjælland Syddanmark
FHCRC 1840.00	Hvis du har kronisk lymfatisk leukæmi kan behandling med stamcelletransplantation være en mulighed sammen med forsøgsbehandling med antistof mod leukæmiceller.	Hovedstaden

Alle registrerede forsøg (udenlandske websites)

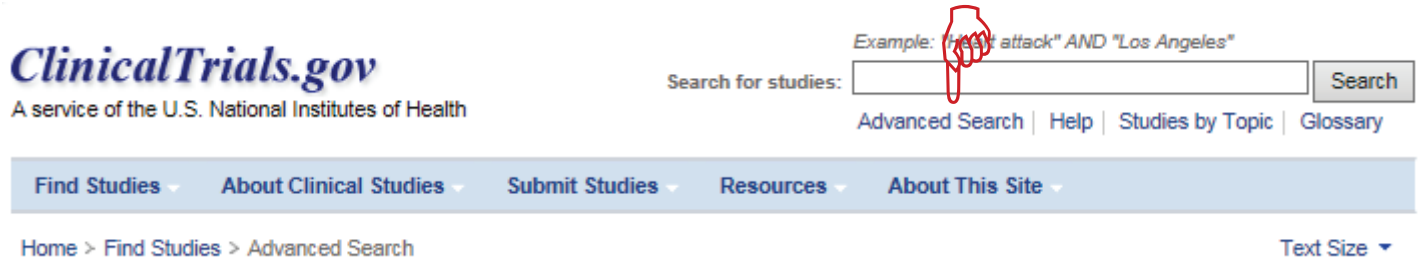
På ClinicalTrial.gov kan du finde information om alle kliniske forsøg, åbne, lukkede samt resultater fra eksisterende forsøg.

Gå ind på: https://clinicaltrials.gov/
> tryk på “See Studies by Topic”
> og derefter tryk på “Advanced Search” (udvidet søgning), denne finder du øverst i højre side.
> Tryk på drop-down menuen “Recruitment” (rekruttering), og vælg under open studies “recruiting”. Længere nede på siden, under “condition” (tilstand), skriver du, i fritekst på engelsk, den sygdom, symptom eller medicin du ønsker at finde et forsøg indenfor. Derefter gå ned til Country 1, og vælger “Denmark”. Du kan også skærpe din søgning, ved at vælge voksne (adult), fase af forsøget (Phase) etc. Når du har valgt dine søgekriterier, trykker du “Search” (Søg).
> Det næste billede du vil se, er en liste over alle de forsøg der er indenfor det søgekriterie du har sat op.
> Du trykker på det/de link (= forsøg), du ønsker mere information om.

Hele stien er vist i billeder her (5 trin):

1.

2.



3.

Fill in any or all of the fields below. Click on the label to the left of each search field for more information or read the Help

Search Terms: [ ] Search Help

Recruitment: -- Recruiting ☐ Exclude Unknown status

Study Results: All Studies

Study Type: All Studies

Targeted Search

Conditions: Adalimumab

Interventions:

Title Acronym/Titles:

Outcome Measures:

Sponsor/Collaborators: ☐ Exact match

Sponsor (Lead): ☐ Exact match

Study IDs:

Locations

State 1: --- Optional ---

Country 1: Denmark

State 2: --- Optional ---

Country 2: --- Optional ---

State 3: --- Optional ---

Country 3: --- Optional ---

Location Terms:

Additional Criteria

Gender: All Studies

Age Group: ☐ Child (birth–17) ☑ Adult (18–65) ☐ Senior (66+)

Phase: ☐ Phase 0 ☐ Phase 1 ☐ Phase 2 ☑ Phase 3 ☐ Phase 4

Funder Type: ☐ NIH ☐ Other U.S. Federal agency ☐ Industry ☐ All others (individuals, universities, organizations)

Safety Issue: ☐ Has an Outcome Measure designated as a safety issue

First Received: From [ ] To [ ] (MM/DD/YYYY)

Last Updated: From [ ] To [ ] (MM/DD/YYYY)

Search Help

4.

☐ Exclude studies with Unknown status

Rank	Status	Study
1	Recruiting	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis **Condition:** Colitis, Ulcerative **Interventions:** Drug: Vedolizumab; Drug: Adalimumab placebo; Drug: Adalimumab; Drug: Vedolizumab placebo
2	Recruiting	Adalimumab in the Treatment of Chronic Pouchitis **Conditions:** Ulcerative Colitis; Pouchitis **Interventions:** Drug: Adalimumab; Drug: Placebo
3	Recruiting	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Drug Regimens in Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis **Condition:** Ulcerative Colitis **Interventions:** Drug: Adalimumab; Other: Placebo
4	Recruiting	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Two Drug Regimens in Subjects With Moderate to Severe Crohn's Disease **Condition:** Crohn's Disease **Intervention:** Drug: Adalimumab

5.

Study to Evaluate Efficacy and Safety of Two Drug Regimens in Subjects With Moderate to Severe Crohn's Disease

This study is currently recruiting participants. (see Contacts and Locations)

Verified October 2015 by AbbVie

Sponsor:
AbbVie

Information provided by (Responsible Party):
AbbVie

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT02065570

First received: February 17, 2014
Last updated: October 20, 2015
Last verified: October 2015
History of Changes

Full Text View | Tabular View | No Study Results Posted | Disclaimer | How to Read a Study Record

Purpose

This study will evaluate the efficacy and safety of two adalimumab induction regimens in subjects with moderately to severely active Crohn's disease and evidence of mucosal ulceration.

Condition	Intervention	Phase
Crohn's Disease	Drug: Adalimumab	Phase 3

I EU regi er der også etableret et website med et register over forsøg der er igangværende eller er fuldført i og udenfor EU.
Det er et meget fagspecialiseret register, som giver dig mere overordnede facts om forsøget.

Gå ind på https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
> Skriv i søgefeltet (på engelsk) den sygdom og/eller medicin du ønsker information om
> Du kan også trykke på ”Advanced Search”, her kan du sortere i land (country), alder (Age), forsøg status (Trial Status) etc. og tryk ”Search” (søg) i bunden af siden.
En liste kommer frem længere nede på siden over de forsøg, der er indenfor det søgekriterie du har sat op. Tryk på det forsøg, som du finder interessant at høre mere om.
Du kan trykke på ”Trial protokol DK”. Det fremgår i parentes, om forsøget er i gang (Ongoing) eller er lukket (Completed). Trykker du på ”DK” vil et nyt vindue give dig mulighed for at søge viden vedr. ”Protokol information”, ”Sponsor information” etc.

Hele stien er vist i billeder her (5 trin):

1.

Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn more about the EU Clinical Trials Register including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **26960** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **3984** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.
The register also displays information on **18612** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

X Search

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.
How to search [pdf]

Advanced Search: Search tools

Advanced Search: Search tools

2.

Select Country:

Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia

Select Age Range:

Adolescent
Adult
Children
Elderly

Select Trial Status:

Not Authorised
Ongoing
Prematurely Ended
Prohibited by CA

Select Trial Phase:

Phase One
Phase Two
Phase Three
Phase Four

3.

EudraCT Number: 2012-003073-26 **Sponsor Protocol Number:** M13-102 **Start Date*:** 2013-10-22

Sponsor Name: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Full Title: A Follow-up Study to Assess Resistance and Durability of Response to AbbVie Direct-Acting Antiviral Agent (DAA) Therapy in Subjects Who Participated in Phase 2 or 3 Clinical Studies for the Treatme...

Medical condition: Hepatitis C

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	17.0	10021881 - Infections and infestations	10008912	Chronic hepatitis C	PT

Population Age: Adults **Gender:** Male, Female

Trial protocol: GB *(Ongoing)* IE *(Completed)* DE *(Ongoing)* ES *(Ongoing)* HU *(Prematurely Ended)* AT *(Completed)* BE *(Ongoing)* DK *(Ongoing)* PT *(Completed)* PL *(Prematurely Ended)*

Trial results *(No results available)*

4.

Summary

EudraCT Number:	2012-003073-26
Sponsor's Protocol Code Number:	M13-102
National Competent Authority:	Denmark - DHMA
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Ongoing
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2013-09-10
Trial results	

Index

A. PROTOCOL INFORMATION
B. SPONSOR INFORMATION
C. APPLICANT IDENTIFICATION
D. IMP IDENTIFICATION*
D.8 INFORMATION ON PLACEBO
E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL
F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS
G. INVESTIGATOR NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL
N. REVIEW BY THE COMPETENT AUTHORITY OR ETHICS COMMITTEE IN THE COUNTRY CONCERNED
P. END OF TRIAL

* IMP = Investigational Medicinal Products (forsøgsmedicin)

5.

A. Protocol Information		
A.1	Member State Concerned	Denmark - DHMA
A.2	EudraCT number	2012-003073-26
A.3	Full title of the trial	A Follow-up Study to Assess Resistance and Durability of Response to AbbVie Direct-Acting Antiviral Agent (DAA) Therapy in Subjects Who Participated in Phase 2 or 3 Clinical Studies for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection
A.3.1	Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, language	A follow up study designed to obtain long term data on subjects who either achieved a sustained virologic response or or did not achieve a sustained virologic response in an AbbVie sponsored hepatitis C study
A.4.1	Sponsor's protocol code number	M13-102
A.5.2	US NCT (ClinicalTrials.gov registry) number	NCT01773070
A.7	Trial is part of a Paediatric Investigation Plan	No
A.8	EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan	

B. Sponsor Information
B.Sponsor: 1

”Bliv forsøgsperson”

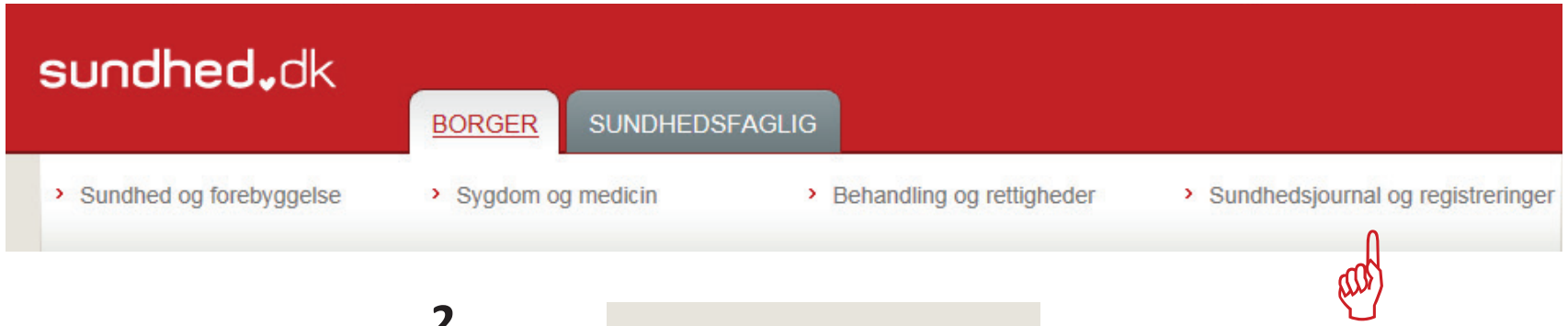
Forsøg til raske personer og patienter på mange sygdomsområder

På **Sundhed.dk** kan du finde information om forsøg som udføres i Danmark indenfor flere forskellige sygdomsområder.

Gå ind på https://www.sundhed.dk/, derefter trykker du på ”Sundhedsjournal og registreringer”
> derefter tryk på ”tilmeldinger”(i venstre hjørne af siden)
> ”Bliv forsøgsperson”
> I søgefeltet kan du skrive, hvilken sygdom eller symptom du ønsker at søge efter. Du kan også trykke på ”flere søgemuligheder” i midten af siden.
> Her kan du skærpe din søgning med hvilken region, køn og/eller alder.
Når dette er gjort, trykker du ”Søg”. Når det ønskede forsøg er fundet, trykker du på det link (= forsøg), du ønsker mere information om. Her kan du læse, hvor i landet forsøget er i gang, hvilke krav der skal opfyldes for at kunne deltage m.m.

Hele stien er vist i billeder her (6 trin):

1.



2.

3.

4.

Bliv forsøgsperson

I sundhedsvidenskabelige forsøg er det ofte nødvendigt at benytte forsøgspersoner. Det kan være raske personer eller personer med en bestemt sygdom. Du kan hjælpe forskningen og fremtidige patienter ved at blive forsøgsperson.

Søg

Flere søgemuligheder

Region

Alle regioner

Køn

Begge køn

Alder

Alle aldre

Bliv forsøgsperson

I sundhedsvidenskabelige forsøg er det ofte nødvendigt at benytte forsøgspersoner. Det kan være raske personer eller personer med en bestemt sygdom. Du kan hjælpe forskningen og fremtidige patienter ved at blive forsøgsperson.

5.

psorasis

Søg

Flere søgemuligheder

1 resultater

6.

Mænd og kvinder med psoriasis søges til lægevidenskabeligt forsøg

Vi søger patienter med psoriasis til et forsøg, hvor det undersøges hvilken betydning nerverne i huden har for udvikling af psoriasis

19.11.2015

Andre nyttige links i forbindelse med kliniske forsøg

- Lægemiddelstyrelsen: https://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/regulering/kliniske-forsoeg

Her kan du læse mere om, hvordan et klinisk forsøg anmeldes til Lægemiddelstyrelsen samt hvilke krav der stilles til forskeren og sponsor.

- Etisk Komité: http://www.dnvk.dk/

Her kan du læse mere om hvordan et klinisk forsøg anmeldes til den Regionale Etiske Komité samt hvilke krav der stilles.
Derudover kan du læse hvilke rettigheder du har som forsøgsperson:
(http://www.dnvk.dk/forsoegspersoner.aspx)

- Datatilsynet: http://www.datatilsynet.dk/

Her kan du læse mere om, hvilke krav der stilles til datasikkerheden og til hvem og hvordan man skal anmelde sit forsøg til Datatilsynet.

AbbVie er en global, forskningsbaseret biofarmaceutisk virksomhed. Hos AbbVie kombinerer vi vores passion for bioteknologi med den førende, veletablerede lægemiddelvirksomheds ekspertise og styrke til at udvikle og markedsføre avancerede behandlinger rettet mod nogle af verdens mest komplekse og alvorlige sygdomme. I 2013 vil AbbVie have cirka 21.000 ansatte verden over og markedsfører lægemidler i flere end 170 lande. Du kan finde flere oplysninger om os på www.abbvie.dk.

abbvie