

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Screeningnummer: _____

Studietitel

En multi-center, dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad fas IIa studie på patienter med övervikt och fetma under 26 veckor för att undersöka effekten av EMP16-02 på kroppsvikt, säkerhet och biomarkörer.

Introduktion

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta. Ta god tid på dig att läsa igenom informationen och tveka inte att ställa frågor.

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

Forskningshuvudman för studien är CTC Clinical Trial Consultants AB, som utför studien på uppdrag av läkemedelsbolaget Empros Pharma AB, kallad Sponsor.

Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Övervikt är ett växande problem och idag finns det 1,9 miljarder överviktiga personer (BMI \geq 25 kg/m²) i världen och 600 miljoner som lider av fetma (BMI \geq 30 kg/m²). En bekymrande trend är den 50 % ökningen av fetma hos barn under de senaste årtiondena med debut av sjukdomar som tidigare enbart drabbat vuxna med övervikt såsom diabetes typ II. Fetma har allvarliga konsekvenser för en persons hälsa och kan kopplas till en mängd följsjukdomar såsom högt blodtryck, typ II diabetes, förhöjda blodfetter, sömnrubbingar, åderförkalkning, psykiska och psykosociala problem. Vidare anses fetma kunna förkorta livslängden med mellan 5-10 år.

Idag finns ett begränsat utbud av behandling mot fetma vilket gör det angeläget att utveckla nya behandlingsalternativ. De behandlingsalternativ mot övervikt och fetma som främst används är förändringar av livsstil, viktminskningskirurgi (t.ex. gastric by-pass) samt flera olika läkemedelsbehandlingar. Exempel på dessa är läkemedel som ökar energiförbrukningen, minskar kaloriintaget, hämmar upptaget av näringsämnen genom att minska upptaget av fett och kolhydrater från magsäcken samt läkemedel som påverkar produktionen av insulin. Två av de läkemedel som hämmar upptaget av näringsämnen genom att minska upptaget av fett och kolhydrater från magsäcken är orlistat och akarbos. Både orlistat och akarbos har varit registrerade som läkemedel i Sverige i mellan 20-25 år.

Orlistat (Xenical®, Beacita® och Orlistat STADA®) fungerar genom att hindra nedbrytning av fett i magsäck och tarm vilket medför att fett inte kan tas upp i kroppen utan följer med avföringen ut. Om en patient tar orlistat och samtidigt äter mat med hög fetthalt kommer det att medföra biverkningar i form av bl.a. diarréer på grund av den höga fetthalten i patientens avföring.

Akarbos (Glucobay®) är ett läkemedel som främst används för att behandla diabetespatienter, och används mest i Asien. Akarbos fungerar genom att nedbrytningshastigheten av kolhydrater (omvandlingen av stärkelse till glukos) i tarmen minskar vilket ger ett

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

långsammare upptag av kolhydrater och därmed en minskad insöndring av insulin. Akarbos gör dock att mer kolhydrater kommer längre ner i tarmen, vilket kan ge upphov till biverkningar i form av uppblåsthet, väderspänningar och diarréer.

Empros Pharma AB har tagit fram ett läkemedel, EMP16-02, som kombinerar orlistat och akarbos. Syftet med kombinationen är att uppnå en effekt som liknar den vid en gastric-bypass operation; att energirik föda når nedre delen av tunntarmen (ileum) och att kroppen därmed svarar med bland annat ökad mättnad och förbättrade nivåer av olika tarmhormoner. Studieläkemedlet är dessutom konstruerat för att biverkningarna av orlistat och akarbos ska minska.

Syftet med denna studie är att utvärdera effekten på kroppsvikt av EMP16-02 jämfört med placebo. Vidare kommer säkerhet, tolerabilitet och biomarkörer att mätas och utvärderas.

Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Studieöversikt (se tabell nedan)

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Besök/tidsåtgång	Besökets innehåll
Besök 1, Hälsokontroll (ca 3 h)	<ul style="list-style-type: none"> Information om studien och samtycke till deltagande Hälsoundersökning: Läkareundersökning och sjukdomshistoria, längd, vikt, midjemått, bukhöjd, EKG, puls/blodtryck, blod- och urinprov, alkohol- och drogtest och graviditetstest (kvinnor i reproduktiv ålder).
Besök 2, vecka 1 Morgonbesök (ca 2 h)	<ul style="list-style-type: none"> Fasta över natten inför besöket Hälsoundersökning: Läkareundersökning, vikt, midjemått, bukhöjd, kroppssammansättning, puls/blodtryck, blodprover, alkoholtest och graviditetstest (kvinnor i reproduktiv ålder). Träning i hur frågeformulär ska fyllas i elektroniskt under samt mellan studiebesöken. Frågeformuläret gällande mättnad och sug fylls i innan frukost på kliniken samt 1 gång/timme under de 4 följande timmarna. Frukost serveras på kliniken. Träning på hur studieläkemedlet ska tas sker vid intag av frukost. Du får en kapsel överksam substans, s.k. placebo. Ifyllande av frågeformulären gällande måltidsvanor, symptom från mag-tarm kanalen, fysisk aktivitet och sömn och livskvalité. Formulären för symptom från mag-tarm och livskvalité fylls i på kliniken. Övriga skalor kan fyllas i vilken tid som helst på kliniken samt även hemma samma dag Utlämning av studieläkemedel för vecka 1-8 och information om kostrekommendationer (se Bilaga 2). Sedan får du lämna kliniken. <p><u>Hemma samma dag</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Du fortsätter att fylla i frågeformuläret gällande mättnad och sug 1 gång/timme fram till lunch. Du tar din första dos av studieläkemedlet mitt på dagen tillsammans med lunch. Du tar din andra dos av studieläkemedlet på kvällen tillsammans med middag.
Hemma	<ul style="list-style-type: none"> Du tar dina doser av studieläkemedlet 3 gånger per dag tillsammans med måltid. Läkemedlet tas halvvägs in i måltiden. Följ ditt skriftliga dosschema samt informationen på studieläkemedlets etikett noga. Vecka 2, 4 och 6 kommer du att få en påminnelse om att fylla i frågeformuläret gällande symptom från mag-tarm kanalen.
Besök 3, vecka 7 Morgonbesök (ca 2 h)	<ul style="list-style-type: none"> Fasta över natten inför besöket. Du tar med dig din morgondos till kliniken. Ta även med dig samtliga burkar av studieläkemedlet till kliniken, även de tomma. Hälsoundersökning: Läkareundersökning, vikt, midjemått, bukhöjd, kroppssammansättning, puls/blodtryck, blodprover, alkoholtest och graviditetstest (kvinnor i reproduktiv ålder).

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

	<ul style="list-style-type: none"> • Frågeformuläret gällande mättnad och sug fylls i innan frukost på kliniken samt 1 gång/timme under de 4 följande timmarna. • Frukost serveras på kliniken tillsammans med morgondosen. • Ifyllande av frågeformulären gällande måltidsvanor, symptom från mag-tarm kanalen samt fysisk aktivitet och sömn. Dessa skalor kan fyllas i vilken tid som helst på kliniken samt även hemma samma dag. • Utlämning av studieläkemedel för vecka 9-14. • Sedan får du lämna kliniken. <p><u>Hemma samma dag</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Du fortsätter att fylla i frågeformuläret gällande mättnad och sug 1 gång/timme fram till lunch. • Du tar dagens andra dos av studieläkemedlet mitt på dagen tillsammans med lunch. • Du tar dagens tredje dos av studieläkemedlet på kvällen tillsammans med middag.
Hemma	<ul style="list-style-type: none"> • Du tar dina doser av studieläkemedlet 3 gånger per dag tillsammans med måltid. Följ ditt skriftliga dosschema samt informationen på studieläkemedlets etikett noga. • Vecka 8 kommer du att få en påminnelse om att fylla i frågeformuläret gällande symptom från mag-tarm kanalen.
Besök 4, vecka 14 Morgonbesök (ca 2 h)	<ul style="list-style-type: none"> • Samma upplägg som besök 3. • Utlämning av studieläkemedel för vecka 15-26.
Hemma	<ul style="list-style-type: none"> • Du tar dina doser av studieläkemedlet 3 gånger per dag tillsammans med måltid. Läkemedlet tas halvvägs in i måltiden. Följ ditt skriftliga dosschema samt informationen på studieläkemedlets etikett noga. • Vecka 18 och 22 kommer du att få en påminnelse om att fylla i ett frågeformulär om intag av studieläkemedel, hur du mår samt om du tagit några andra läkemedel.
Besök 5, vecka 14 Morgonbesök (ca 2 h)	<ul style="list-style-type: none"> • Samma upplägg som besök 3 och 4 med två undantag; ingen utlämning av studieläkemedel och du fyller i frågeformuläret för livskvalité som du fyllde i på besök 2.
Besök 6, vecka 28 Uppföljningsbesök (ca 2 h)	<ul style="list-style-type: none"> • Fasta över natten inför besöket. • Hälsoundersökning: Läkareundersökning, EKG, puls/blodtryck, blod- och urinprov, alkohol- och drogtest och graviditetstest (kvinnor i reproduktiv ålder).

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

På följande sidor kan du läsa mer om:

- Frivillighet och samtycke
- Hur går studien till?
- Restriktioner som du behöver tänka på under studieperioden
- Möjliga följder och risker med att delta i studien
- Möjliga fördelar med att delta i studien
- Vad händer med mina uppgifter (EU:s Dataskyddsförordningen, GDPR)?
- Vad händer med mina prover?
- Hur får jag information om resultatet av studien?
- Försäkring och ersättning
- Ansvariga för studien

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Frivillighet och samtycke

Ditt deltagande i studien är frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se stycke Ansvariga för studien).

Ansvarig läkare kan besluta att avbryta ditt deltagande i studien om det bedöms som nödvändigt för dig eller om du inte följer de restriktioner som studien kräver. Även studiens Sponsor kan besluta att avbryta studien. Om ditt deltagande i studien avbryts är det viktigt att du kommer till de uppföljningsbesök som studieläkaren anser behövas för din säkerhet.

Du kan komma att utses som reserv i studien, detta för att fler patienter än de som väljs ut för ett deltagande i studien kommer att hälsoundersökas. Som reserv kan ett deltagande för dig bli aktuellt om en ordinarie patient avbryter sitt deltagande.

Om det under studiens gång kommer fram ny information som kan påverka ditt beslut att delta, kommer du att informeras om det.

Hur går studien till?

Studien kommer att omfatta totalt 156 män och kvinnor i åldrarna 18-75 år med övervikt eller fetma definierat som ett BMI ≥ 30 eller BMI ≥ 28 kg/m² med någon annan riskfaktor såsom tex. högt blodtryck, diabetes typ 2 eller höga blodfetter.

Studien består av 6 besök på CTC:s forskningsenhet och sker under en tidsperiod på 32 veckor inkluderat en screeningperiod på 4 veckor.

Studien kommer att utföras på CTC:s forskningsenhet i [<infoga rätt site i sitespecifik version av ICF Uppsala/Linköping>](#).

Under studien ges två olika doser av studieläkemedlet EMP16-02 eller overksam substans, s.k. placebo under en period på 26 veckor. De doser som kommer att ges av EMP16-02 är 120 mg orlistat (O)/40 mg akarbos(A) eller 150 mg O/50 mg A. Ett på förhand uppgjort schema kommer att avgöra om du får studieläkemedlet eller placebo. Studieläkemedlet ges som kapslar 3 gånger per dag tillsammans med frukost, lunch och middag. Dosen tas halvvägs in i måltiden tillsammans med vatten (ca 100-200 ml).

Under de första sex veckorna kommer dosen att ökas med två veckors mellanrum.

Du följer informationen på studieläkemedlets etiketter samt ett doseringsschema som delas ut på besök 2. De första fyra veckorna kommer du att inta 1 kapsel och resterande studieperiod intas 2 kapslar vid varje doseringstillfälle.

Upplägg för besöken beskrivs i tabellen ”Studieöversikt”. För mer utförlig information om momenten, se nedan.

Besök 1 (ca 3 h): Hälsokontroll

Vid detta besök informeras du skriftligt och muntligt om studien. Om du bestämmer dig för att delta undertecknar du ett informerat samtycke till att delta. Läkaren genomför en allmän hälsoundersökning för att säkerställa att du kan ingå i studien, inkluderat längd, vikt, midjemått, bukhöjd, EKG (en registrering av den elektriska aktiviteten i ditt hjärta) och puls/blodtryck. Blod- och urinprover för hälsostatus (inklusive HIV- och hepatitprov)

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

kommer att tas. Du kommer också att lämna ett urinprov för drogtest och göra ett utandningstest för alkohol. Kvinnor i reproduktiv ålder lämnar ett prov för graviditetstest, om läkaren anser detta nödvändigt. Du kommer att få frågor om din sjukdomshistoria och tidigare medicinering. Om du är lämplig för att delta i studien kan du bli kallad till besök 2.

Besök 2 (ca 2 h), vecka 1: Morgonbesök

Du kommer till CTC:s klinik på morgonen efter att ha fastat i minst 8 timmar. Fasta innebär ingen mat och dryck förutom vatten. En allmän hälsoundersökning görs för att säkerställa att du fortfarande uppfyller kriterierna för deltagande. Din vikt, midjemått, bukhöjd, kroppsammansättning och puls/blodtryck kommer att mätas. Blodprover för att mäta studieläkemedlets effekt tas. Du kommer också få göra ett utandningstest för alkohol. Kvinnor i reproduktiv ålder lämnar ett prov för graviditetstest, om läkaren bedömer detta nödvändigt.

Om du fortfarande uppfyller alla kriterier för deltagande och vill delta i studien får du träning i hur de elektroniska frågeformulär som används i studien fylls i. Innan frukost får du fylla i frågeformuläret gällande mätnad och sug. Du serveras frukost och i samband med frukosten får du ta en dos av överksam substans s.k. placebo i syfte att träna på hur du ska dina doser. Du fortsätter att fylla i frågeformuläret för mätnad och sug 1 gång/timme under de 4 följande timmarna. Frågeformulär gällande måltidsvanor, symptom från mage-tarm kanalen, fysisk aktivitet och sömn samt livskvalité fylls i. Formulären för symptom från mag-tarm kanalen och livskvalité fylls i på kliniken. Övriga skalor kan fyllas i vilken tid som helst på kliniken samt även hemma samma dag. Ansvarig studiesköterska lämnar ut studieläkemedel för intag vecka 1-8 samt förser dig med instruktioner om hur läkemedlet ska tas. Du får även instruktioner om de kostrekommendationer som finns i Bilaga 2 i denna Patientinformation. Sedan får du lämna kliniken.

Hemma samma dag

Under samma dag fortsätter du att fylla i frågeformuläret gällande mätnad och sug. Du tar din första dos av studieläkemedlet mitt på dagen tillsammans med lunch och din andra dos av studieläkemedlet på kvällen tillsammans med middag. Läkemedlet tas halvvägs in i måltiden.

Hemma mellan besök 2 och 3

Du tar dina doser av studieläkemedlet 3 gånger per dag tillsammans med måltid. Följ ditt skriftliga dosschema samt informationen på studieläkemedlets etikett noga.

Vecka 2, 4 och 6 kommer du att få en påminnelse om att fylla i frågeformuläret gällande symptom från mag-tarm kanalen.

Besök 3 (ca 2 h), vecka 7: Morgonbesök

Du kommer till CTC:s klinik på morgonen efter att ha fastat i minst 8 timmar. Du tar med dig din morgondos samt alla dina burkar med studieläkemedel, även tomma burkar.

En allmän hälsoundersökning görs för att säkerställa att du är vid god hälsa. Din vikt, midjemått, bukhöjd, kroppsammansättning och puls/blodtryck kommer att mätas. Blodprover för att mäta studieläkemedlets effekt tas. Du kommer också få göra ett utandningstest för alkohol. Kvinnor i reproduktiv ålder lämnar ett prov för graviditetstest, om läkaren bedömer detta nödvändigt.

Innan frukost får du fylla i frågeformuläret gällande mätnad och sug. Du serveras frukost och i samband med frukosten får du ta din morgondos. Du fortsätter att fylla i frågeformuläret för

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

mättnad och sug 1 gång/timme under de 4 följande timmarna. Övriga frågeformulär gällande måltidsvanor, symptom från mage-tarm kanalensamt fysisk aktivitet och sömn kan fyllas i vilken tid som helst på kliniken samt även hemma samma dag.

Du kommer att bli tillfrågad om du har haft några hälsoproblem sedan det senaste besöket och om du har tagit någon medicin.

Ansvarig klinikpersonal lämnar ut studieläkemedel för intag vecka 9-14. Sedan får du lämna kliniken.

Hemma samma dag

Under samma dag fortsätter du att fylla i frågeformuläret gällande mättnad och sug. Du tar dagens andra dos av studieläkemedlet mitt på dagen tillsammans med lunch. Du tar dagens tredje dos av studieläkemedlet på kvällen tillsammans med middag.

Besök 4 (ca 2 h), vecka 14: Morgonbesök

Samma upplägg som besök 3. Vid detta besök delas studieläkemedel för vecka 15-26 ut.

Hemma mellan besök 4 och 5

Du tar dina doser av studieläkemedlet 3 gånger per dag tillsammans med måltid. Följ ditt skriftliga dosschema samt informationen på studieläkemedlets etikett noga.

Vecka 18 och 22 kommer du att få en påminnelse om att fylla i ett frågeformulär om intag av studieläkemedel, om du har haft några hälsoproblem och om du har tagit någon annan medicin sedan det senaste besöket/gången du blev tillfrågad.

Besök 5 (ca 2 h), vecka 26: Morgonbesök

Samma upplägg som besök 3 och 4.

Vid detta besök delas inget studieläkemedel ut och du fyller i frågeformuläret om livskvalité som du fyllde i på besök 2.

Besök 6 (ca 2 h): Uppföljningsbesök

Ca 2 veckor efter sista dos kommer du till CTC:s klinik efter att ha fastat i minst 8 timmar.

Läkaren genomför en allmän hälsoundersökning för att säkerställa att du har god hälsa, inkluderat EKG och puls/blodtryck. Blod- och urinprover för hälsostatus (inklusive HIV- och hepatitprov) kommer att tas. Du kommer också att lämna ett urinprov för drogtest och göra ett utandningstest för alkohol. Kvinnor i reproduktiv ålder lämnar ett prov för graviditetstest, om läkaren anser detta nödvändigt. Du kommer att bli tillfrågad om du har haft några hälsoproblem sedan det senaste besöket och om du har tagit någon medicin.

Restriktioner som du behöver tänka på under studieperioden

För din säkerhet och för att resultaten av studien skall bli så tillförlitliga som möjligt är det viktigt att du följer vissa restriktioner gällande t ex mat, medicinering och fysisk aktivitet. De restriktioner som gäller för denna studie, se Bilaga 1.

Du rekommenderas även att följa kostrekommendationer i syfte att minska risken för mage-tarm symptom, se Bilaga 2.

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Studieläkemedlet har tidigare givits till 50 män med fetma i en klinisk studie. Syftet med den studien var att studera säkerhet, tolerabilitet, effekt, farmakokinetik (läkemedlets koncentration i blodet) och farmakodynamik (effekter läkemedlet åstadkommer i kroppen) hos tre olika doser a EMP16-01 i jämförelse med referensprodukten Xenical under en period på två veckor. Forskningspersonerna fick någon av följande behandlingar: 60 mg O/20 mg A, 90 mg O/30 mg, 120 mg O/40 mg A eller 120 mg Xenical. EMP16-01 tolererades bättre än Xenical med färre biverkningar rapporterade och en jämnare och lägre blodsockernivå efter måltid. Vidare minskade hungerkänslan mer i grupperna som fick EMP16-01 jämfört med Xenical. Eftersom effekten var bäst i gruppen som fick 120 mg O/40 mg A så testas en något högre dos i denna studie, 150 mg O/50 mg A. Akarbos ges vanligen i dosnivåer på mellan 50-100 mg medan orlistat dosen blir något högre än vad som vanligen ges. I studier har dock 240-400 mg orlistat givits under 6 månader och tolererades väl.

De biverkningar som främst finns rapporterade för orlistat är: huvudvärk, mag-och tarmbesvär, akut eller ökat behov av tarmtömning, gasbildning, oljig avföring, rinnig avföring och låga blodsockernivåer.

De biverkningar som främst finns rapporterade för akarbos är: väderspänning, diarréoch mag-/buksmärtor.

Vid behandling med akarbos har fall av leverpåverkan rapporterats och därför kommer blodprov att tas vid varje besök för att mäta leverfunktionen.

Blodprovstagnning kan vara lite obehagligt och ge blåmärken och i sällsynta fall orsaka infektion i huden vid insticksstället.

Den totala blodvolymen som kommer att tas från dig under studien överstiger inte 100 ml Detta kan jämföras med 450 ml som tas vid en blodgivning hos blodcentralen.

Det finns alltid risker med att ta ett studieläkemedel och oväntade biverkningar som man idag inte känner till kan uppkomma. Alla tänkbara åtgärder kommer att vidtas för att minska riskerna. Eventuella biverkningar kommer att registreras noga. Om du mår dåligt eller känner att din hälsa på något sätt påverkas är det viktigt att du snarast informerar studiepersonalen. Även om du inte tror att ett hälsoproblem är relaterat till studieläkemedlet, ska du kontakta studiepersonalen. Om studiepersonalen bedömer det nödvändigt, för att kunna säkerställa din medicinska säkerhet, kan du rekommenderas att göra ytterligare undersökningar, provtagningar och/eller förlänga din vistelse på kliniken. Eventuella biverkningar kommer att registreras noga.

Möjliga fördelar med att delta i studien

Det finns inga direkta fördelar med att delta i studien förutom den noggranna hälsokontrollen som utförs. Önskade effekter av behandling mot övervikt och fetma såsom minskad vikt, mindre svängningar i blodsockret, effekt på livskvalité kan dock inte uteslutas i grupperna som får behandling med EMP16-02. Resultaten från studien kan leda till utvecklingen av bättre läkemedel för behandling av övervikt och fetma och på sikt vara till nytta för patienter som lider av denna sjukdom.

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Vad händer med mina uppgifter (EU:s Dataskyddsförordning, GDPR)?

Medicinsk journal kommer att föras på kliniken under hela studien, i enlighet med patientdatalagen. Den medicinska journalen innehåller, förutom det som händer i studien, namn och personnummer.

Under studien kommer vi att samla in och registrera information om dig (denna information kallas gemensamt för ”studiedata”). Studiedata inkluderar t.ex. kön, ålder, etniskt ursprung, hälsodata (såsom tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar i studien. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ditt samtycke till behandling av studiedata gäller för all framtid såvida du inte drar tillbaka det.

Om du drar tillbaka ditt samtycke kommer ansvarig läkare inte att fortsätta samla in eller behandla nya studiedata. De studiedata som samlats in innan du drog tillbaka ditt samtycke kommer dock att användas och behandlas av Sponsor.

All studiedata kommer att vara kodad, d.v.s. ditt namn och personnummer samlas inte in, utan ersätts med en kod. Endast ansvarig läkare och dennes medarbetare har tillgång till kodnyckeln med vilken det går att koppla personuppgifterna till dig.

Insamlade studiedata behandlas, (d.v.s. lagras, bearbetas och sammanställs) både manuellt och med datorteknik.

Den ansvariga studieläkaren använder studiedata för att genomföra studien. Anställda hos CTC Clinical Trial Consultants AB använder namn och personuppgifter för att kunna betala ut ekonomisk ersättning till deltagande personer i studien och rapportera utbetald ersättning till Skatteverket. Sponsor kommer att använda studiedata för att utvärdera studien, söka godkännande för försäljning och för forskning och utvecklingsändamål för läkemedel/diagnostik/medicintekniska produkter.

Hanteringen av dina personuppgifter regleras av Europeiska Unionens (EU) Dataskyddsförordningen. Insamlade data kommer att förvaras i minst 10 år efter studien slut.

Insamlade studiedata kommer att överföras till Sponsor och till företag som arbetar på uppdrag av bolaget. Dina studiedata kan komma att överföras till mottagare i länder utanför Sverige och EU. Dessa länder kan ha lagar som inte har samma höga skydd när det gäller behandling av personuppgifter som ges i EU:s Dataskyddsförordningen.

Personer utsedda av Sponsor kommer att jämföra insamlade studiedata med din medicinska journal. Dessa personer måste få godkännande från journalansvarig läkare och underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till din medicinska journal. Behöriga myndighetsrepresentanter har rätt att läsa din journal för att se om studien blivit rätt genomförd.

Ansvarig för dina personuppgifter är CTC Clinical Trial Consultants AB, Dag Hammarskjölds väg 10B, 752 37 Uppsala. Enligt EU:s Dataskyddsförordningen har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du skriftligen kontakta ansvarig läkare för studien, se kontaktuppgifter under stycke Ansvariga för studien. Din ansökan ska vara undertecknad och innehålla studiens namn. Dataskyddsombud är Catherine Trang Pham, CTC Clinical Trial Consultants AB. Om du är missnöjd med hur dina

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet. På deras webbplats (www.datainspektionen.se) finns en e-tjänst för detta.

Vad händer med mina prover?

Rutinanalyser av blodprover kommer att tas i denna studie. Proverna analyseras vid laboratoriet för Klinisk kemi och farmakologi, <infoga rätt lab i sitespecifik ICF version Akademiska sjukhuset i Uppsala/ Klinisk kemi, Universitetssjukhuset i Linköping>.

Av säkerhetsskäl testar vi alltid för HIV och hepatit B och C. Proverna analyseras vid <infoga rätt lab i sitespecifik ICF version Klinisk mikrobiologi och vårdhygien, Akademiska sjukhuset i Uppsala/Klinisk mikrobiologi, Universitetssjukhuset i Linköping>. Om någon av dessa tester indikerar att du har smittats kommer det att rapporteras enligt Smittskyddslagen och du kommer att hänvisas till ytterligare behandling.

Blodprover för analys av leverfunktion, blodfetter, ämnesomsättningen av glukos, markörer för inflammation samt explorativa prover kommer att tas i denna studie. Proverna analyseras vid laboratoriet för <infoga rätt lab i sitespecifik ICF version Klinisk kemi och farmakologi, Akademiska sjukhuset i Uppsala och/eller Klinisk kemi, Universitetssjukhuset i Linköping>.

Blodproverna som omnämns ovan kodas inte utan märks med personnummer och skickas med remiss till <infoga rätt lab i sitespecifik ICF version Akademiska sjukhuset i Uppsala/ Universitetssjukhuset i Linköping> där de förstörs kort efter analys.

Rutinanalyser av urinprov, drogtest och eventuellt graviditetstest i urin kommer att utföras på den klinik där studien utförs. Urinproverna kommer att vara kodade och förstörs kort efter analys.

Plasmaprov för analys av studieläkemedlet kommer att vara kodade och skickas till Labyrinthica, Uppsala, Sverige. Dessa prover förstörs då studierapporten skrivits. Detta innebär att de sparas längre tid än 6 månader och hanteras därmed enligt Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) och förvaras kodade i en s.k. biobank. Huvudman för denna biobank är CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala (biobanksnummer 893). Att proverna är kodade innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person utan kodnyckel. Kodnyckeln förvaras hos ansvarig läkare på ett säkert sätt.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Du har rätt att senare ta tillbaka (ångra) samtycket till att proverna sparas på det sätt som beskrivs i den här patientinformationen. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta <infoga rätt namn i sitespecifik ICF version Dr. Helena Litorp, CTC Clinical Trial Consultants AB, Dag Hammarskjölds väg 10B, 752 37 Uppsala, tel. 018-30 33 00 alternativt Dr. Daniel Wilhelms, CTC Clinical Trial Consultants AB, Brigadgatan 26, 587 58 Linköping, tel. 070-361 65 19>.

Däremot kan de resultat som redan erhållits från proverna inte återkallas.

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Hur får jag information om resultatet av studien?

Under studiens gång samlas all studiedata i en databas. När databasen är stängd efter studiens avslut kommer studiedata att analyseras. Efter att studien är avslutad och studierapporten finns tillgänglig kan du få information om vilken behandling du har fått från ansvarig läkare. Data från studien kan komma att publiceras i t.ex. medicinsk tidskrift eller presenteras på vetenskapliga sammankomster. I dessa fall kommer enskilda patienter inte att kunna identifieras.

Försäkring och ersättning

Sponsorn har tecknat en läkemedelsförsäkring som täcker kostnader för skada som anses vara orsakad av deras produkt. CTC Clinical Trial Consultants AB har också en ansvarsförsäkring som täcker eventuell skada som uppstår när du vistas på kliniken. Om du tror att du fått en skada som följd av ditt deltagande i studien ska du kontakta ansvarig studieläkare.

Ersättningen för en helt genomförd studie är 5 500 SEK inklusive semesterersättning. Ersättningen är skattepliktig. Det kommer att göras avdrag för de måltider som serveras på kliniken enligt skatteverkets regler gällande år, detta för att du inte ska bli förmånsbeskattad.

Du får ersättning vid resor till och från klinikbesöken mot uppvisande av kvitto.

Du får ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst.

Om du endast är reserv får du en skattepliktig ersättning på 500 kr om du är reserv i hemmet och 750 kr om du är reserv på kliniken på morgonen innan.

Om du endast gjort det första studiebesöket, hälsokontrollen, utgår ingen ersättning.

Om du avslutar ditt deltagande i förtid (på eget initiativ eller efter beslut av den ansvarige läkaren eller Sponsor) ersätts du i förhållande till ditt faktiska deltagande förutsatt att du har följt restriktioner och rekommendationer för din säkerhet.

För din säkerhet och för att få så tillförlitliga studieresultat som möjligt utför vi drogtest under studien. Ett positivt drogtest kan medföra att du inte kan fortsätta ditt deltagande i studien och du kan komma att förlora den ekonomiska ersättningen.

Ansvariga för studien

Om det är något ytterligare du undrar över eller behöver komma i kontakt med oss är du välkommen att ringa:

	Namn	Telefon
Ansvarig läkare:	_____	018-30 33 00/Linköping<infoga
	rätt namn och nummer i sitespecifik ICF version>	
Ansvarig sjuksköterska:	_____	018-XXXXXXX (dag)
		018-30 33 00/Linköping <infoga
	rätt namn och nummer i sitespecifik ICF version>	

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Screeningnummer: _____

Studietitel

En multi-center, dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad fas IIa studie på patienter med övervikt och fetma under 26 veckor för att undersöka effekten av EMP16-02 på kroppsvikt, säkerhet och biomarkörer.

Patientens samtycke, studie EP-002

- Jag har fått både fått muntlig och skriftlig information om ovanstående forskningsstudie
- Jag har blivit informerad om syftet, genomförandet och mina rättigheter och ansvar när jag deltar i forskarstudien
- Jag har fått möjlighet att diskutera studien och mina frågor har besvarats
- Jag är medveten om att jag kommer att få en kopia av denna information
- Jag vet att mitt deltagande i studien är helt frivilligt
- Jag är medveten om att jag kan dra tillbaka mitt samtycke att delta när som helst, utan att jag behöver motivera mitt beslut

Genom att underteckna detta informerade samtycke samtycker jag till att:

- delta i denna forskningsstudie,
- uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i patientinformationen,
- mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i patientinformationen,
- en person utsedd av Sponsor eller en myndighetsperson får jämföra insamlade studiedata med relevant information i min medicinska journal på ett sätt så att ingen obehörig får ta del av dessa studiedata.

Underskrift av patient:

.....
*Namn*teckning

.....
Datum (Patients egen datering)

.....
*Namn*förtydligande

Underskrift av den läkare som har informerat och tagit emot detta underskrivna formulär:

.....
*Namn*teckning

.....
Datum

.....
*Namn*förtydligande

En kopia av patientinformationen och det signerade samtycksformuläret ges till patienten och originalet av samtyckesformuläret sparas på kliniken.

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Bilaga 1

Restriktioner

- Du får inte ändra dina vanor att röka eller använda nikotinprodukter från första till sista besöket.
- Du får inte använda droger under studien, d.v.s. från första till sista uppföljningsbesöket.
- Du får inte dricka alkohol från 24 timmar innan eller under besöken på forskningsenheten. Detta gäller även uppföljningsbesöket (sista besöket).
- Du får inte utöva hård fysisk aktivitet utöver dina normala rutiner (definieras som mer än 70% av maxpuls under mer än 1 timme) från 48 timmar innan besöken på forskningsenheten.
- Du får inte utöva hård fysisk aktivitet utöver dina normala rutiner under studien (definieras som mer än 70% av max puls under mer än 1 timme), från första till sista besöket.
- Du ska inte ha lämnat blod eller plasma inom tre månader innan första dos i studien till tre månader efter uppföljningsbesöket.
- Du får inte delta i andra kliniska studier med studieläkemedel inom tre månader innan första dos till tre månader efter uppföljningsbesöket.
- Du får inte använda följande läkemedel regelbundet från två veckor innan första dos till sista uppföljningsbesöket:
Läkemedel som påverkar orlistat eller akarbos (tex läkemedel mot epilepsi, antipsykotiska läkemedel), läkemedel som påverkar ämnesomsättningen av glukos och läkemedel mot diabetes (tex. Metformin och insulin), läkemedel som hämmar upptag av fett och kolhydrater (tex glucosanol), syrabindande läkemedel, protonpumpsinhibitorer (tex. omeprazol) eller annan medicin som ändrar magens syrabalans. Om du behöver ta något läkemedel måste du berätta detta för studiepersonalen.
- Du ska inte ha påbörjat behandling med antidepressiva läkemedel från två veckor innan första dos. Du ska heller inte planera att påbörja behandling med antidepressiva läkemedel under studieperioden till sista uppföljningsbesöket. Har du haft en stabil dos av antidepressiva läkemedel under minst två månader innan första dos kan du fortsätta behandlingen.
- Som kvinnlig studiedeltagare i reproduktiv ålder måste Du använda preventivmedel med en felfrekvens på <1% för att förhindra graviditet (metoder med felfrekvens på <1% är: hormonell p-metod som p-piller, p-ring, p-plåster, p-spruta eller p-stav, kopparspiral, hormonspiral, sterilisering eller sexuell avhållsamhet) från 4 veckor innan första dos av studieläkemedlet tills 4 veckor efter sista dos.
- Du ska ha tillgång till en mobiltelefon, surfplatta eller annat elektroniskt hjälpmedel för i besvarande av frågeformulär under studien.

INFORMATION TILL PATIENT

Studie: EP-002

CTC: 263-21-2019

Bilaga 2

Kostrekommendationer

Den kost du bör äta under studieperioden baseras i stort på de nordiska näringsrekommendationerna. Läs gärna på Livsmedelsverkets hemsida där det finns tips om hur man skall tänka. Kostrekommendationerna under studien kan sammanfattas i ett antal punkter:

- Begränsa måltidsstorleken och ät långsamt tills lagom mätt.
- Grönsaker skall gärna fylla en stor del av tallriken.
- Fokusera på grönsaker som innehåller en hög andel fiber som till exempel gröna ärtor, brysselkål, svartrot, grönkål, broccoli, kålrabbi, kronärtskocka men också svamp.
- Om du ibland har problem med gaser i magen och väderspänning kan du välj "snällare" grönsaker som till exempel morötter, zucchini / squash, sötpotatis, rödbetor och palsternacka.
- Välj gärna surdegsbröd, helst bakat med råg.
- Komplettera gärna morgon- och kvällsmåltider med en till två matskedar psylliumsfrö, särskilt om du har lös avföring. Psylliumfrö hjälper även mot förstoppning, så det är bra att börja med psylliumfrö i till exempel morgongröten/filen även om man inte har problem med toalettbesöken.
- Välj müsli och gröt med mycket havregryn (behöver inte vara fiberberikade havregryn).
- Ät frukt och bär, helst sådana med högre fiberinnehåll som till exempel granatäpple, physalis, päron, kiwi, hallon, krusbär, röda vinbär och blåbär.
- Om du äter soppa, ta studiemedicinen tillsammans med en bit bröd innan du börjar äta soppa.
- Minimera intaget av livsmedel som innehåller socker och/eller "snabba" kolhydrater som till exempel godis, choklad, chips, ostbågar, kakor, glass, läsk, potatismos, rostbröd, fruktyoghurt.
- Det går utmärkt att dricka kaffe, te och andra varma icke-kaloriinnehållande drycker.
- Vatten är den bästa törstsläckaren (även kolsyrat vatten är OK).
- När det gäller kaloriinnehållande drycker, inklusive alkohol, är det bra att vara mer försiktig och följa näringsrekommendationerna.
- Ät regelbundna måltider och undvik småätande mellan måltiderna, typ kaka till förmiddagskaffet. Lite färsk frukt / bär eller lite nötter om måltiderna blir försenade är OK.
- Välj fettkällor som innehåller mycket kalcium som till exempel hårdost, brie, halloumi, fetaost, pesto, sardiner i olja
- Undvik livsmedel med högt fettinnehåll som till exempel stora portioner pizza, viss snabbmat, chips och andra stekta potatisprodukter, majonnäs.
- När du äter fettinnehållande måltider är det bra att samtidigt äta mycket grönsaker (alltid bra med grönsaker).