

Ved hvert besøg bliver der taget blodprøver og urinprøver, der bliver foretaget en helbredsundersøgelse, og du skal besvare et kort spørgeskema. Forsøgslægen og forsøgssygeplejersken spørger dig også, hvordan du har det og besvarer dine eventuelle spørgsmål.

Det forsøgslægemiddel, der bliver brugt i forsøget, er gratis for dig. Det samme gælder alle kontrolbesøgene og de laboratorieundersøgelser og procedurer, der indgår i forsøget.

HVILKE FORDELE ER DER VED AT DELTAGE I FORSØGET?

Hvis du deltager i forsøget, kan det måske blive til gavn for dig og Gilead Sciences, Inc., hvis F/TAF er effektivt til at forebygge HIV-infektion. Hvis du deltager, kan det måske blive til gavn for samfundet og forskere og læger, der arbejder med HIV-infektion, i form af mere viden og information om forebyggelse af sygdommen. Hvis du deltager, bliver dit helbred kontrolleret tæt ved hjælp af blodprøver, urinprøver og andre undersøgelser ved besøgene.

GS-US-412-2055 Leaflet v1.1 03Oct2016 Danish

HVILKE RISICI ER DER VED AT DELTAGE I FORSØGET?

Alle lægemidler kan give bivirkninger. I forsøgsperioden kontrollerer vi nøje, om det stadig er sikkert for dig at deltage.

Hvis du får bivirkninger eller bliver syg i forsøgsperioden, er det vigtigt, at du fortæller det til forsøgslægen.

HVORDAN KOMMER DU VIDERE?

Tak fordi du læste denne folder. Hvis du vil vide mere om **DISCOVER** forsøget, er du velkommen til at kontakte det lokale forsøgssted ved at ringe eller sende en mail (se nedenfor):

Klinisk Forskningsenhed, Infektionssygdomme
Aarhus Universitetshospital

Projektsygeplejersker:

Yordanos Yehdego og Ann Bach

Telefon: 24 77 79 95 / 40 45 98 15

Email: yordyehd@rm.dk / ann.bach@rm.dk

 DISCOVER

 **DISCOVER**

VIL DU VÆRE
MED TIL AT
UNDERSØGE
PrEP?



 DISCOVER

ET VIDENSKABELIGT FORSØG OM FOREBYGGELSE AF HIV- INFEKTION

Vi beder dig læse denne folder, fordi du er blevet spurgt, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg om brug af nogle behandlinger mod retrovirus for at forebygge HIV-infektion ("PrEP" eller Pre-exposure Prophylaxis på engelsk og betyder *forebyggelse før udsættelse*).

Det er helt frivilligt at deltage i forsøget, og hvis du beslutter at deltage, kan du altid trække dig ud af forsøget igen.

FORSØGETS TITEL: Et fase-2, randomiseret, dobbeltblindet forsøg, der skal evaluere sikkerheden og virkningen af emtricitabin og tenofovirafenamid (F/TAF) i fast dosiskombinationen gang dagligt som præekspositions profylakse hos mænd og transkønnede kvinder, der dyrker sex med mænd og er i risiko for HIV-1-infektion.

HVAD ER FORMÅLET MED FORSØGET?

På verdensplan er skønsmæssigt 37 millioner mennesker smittet med HIV-virus, og det er et stort sundhedsproblem. I 2015 var der

på verdensplan skønsmæssigt over 2 millioner nye tilfælde af HIV-infektion, selvom der er en udbredt viden om, hvordan man kan forebygge HIV-infektion.

Du kan måske deltage i forsøget, hvis du er:

- 18 år gammel eller derover.
- HIV-negativ.

Der er også nogle andre kriterier, som din læge skal gennemgå og tale med dig om for at finde ud af, om du kan deltage.

HVAD INDEBÆRER DET AT DELTAGE?

Forsøgspersonalet gennemgår din journal, og der bliver foretaget en helbredsundersøgelse og taget laboratorieprøver for at finde ud af, om du kan deltage i forsøget.

Hvis du kan deltage, starter du med at få PrEP-behandling ca. en måned efter det første besøg (eller før). I forsøgsperioden er der regelmæssige kontrolbesøg, og de finder sted en måned efter start på behandlingen, 8 uger senere og derefter hver 12. uge, indtil du er færdig med at deltage.

I forsøget sammenligner vi 2 forebyggende behandlinger mod HIV-infektion. Den ene behandling er Truvada[®] (F/TDF), der allerede er godkendt som PrEP-behandling i USA og Canada. Den anden behandling er en tablet med lægemidlerne emtricitabin (F) og tenofovirafenamid (TAF). I USA, Canada og Europa er F/TAF godkendt til behandling af HIV-infektion men endnu ikke som PrEP-behandling.

Formålet med forsøget er at undersøge sikkerheden og virkningen af F/TAF som PrEP-behandling mod HIV-1-infektion hos raske voksne.

HVORDAN KOMMER DU TIL AT DELTAGE?

Gilead Sciences, Inc., der er sponsor for forsøget, har brug for ca. 5000 frivillige deltagere i forsøget i USA, Canada og Europa. Alle disse frivillige forsøgsdeltagere skal enten være mænd, der har sex med mænd, eller transkønnede kvinder, der har sex med mænd. Forsøget bliver udført på en række forsøgssteder, og et af dem er den klinik, du kommer på.