

Deltagerinformation og samtykke for videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Et randomiseret, dobbeltblindt, 3-armet parallelgruppe-, 2-års (104 uger), multicenterforsøg til evaluering af effektiviteten, sikkerheden og tolerancen af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgspersoner med **type 2-diabetes mellitus**, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin

Hvis du har spørgsmål til forsøget, kan du kontakte lægen og forsøgspersonalet på:

Ansvarlig for forsøget: Læge Søren Toubro
REDUCE
Universitetsparken 2,
4000 Roskilde
Telefon til lægen/personalet: 29 16 60 02
E-mail:st@reduce.dk

Sponsor for forsøget:

Janssen-Cilag N.V, Turnhoutseweg 30, B-2340
Beerse, Belgien repræsenteret ved Janssen-Cilag
A/S

Hvis du har spørgsmål vedrørende dine rettigheder som forsøgsperson, kan du kontakte De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden på telefonnummer: 4820 5000

Dataansvarlig:

Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460
Birkerød

Forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen (journal nummer: 2612-4165), af Videnskabetisk komité for Region Hovedstaden protokol nr.: H-1-2009-117 og af Datatilsynet

Initiativtager:

Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development , LLC (J&JPRD).
Raritan, New Jersey, USA

DELTAGERINFORMATION

RESUME

28431754DIA3009

Forsøgets formål Formålet med forsøget er at sammenligne virkningen på din diabetes kontrol af hhv. glimeperid sammenlignet med hhv. 100 og 300 mg JNJ-28431754 samtidig med du fortsat får metformin.

Frivillig deltagelse Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Hvis du trækker dig ud af forsøget vil dette ikke få betydning for din behandling eller dine rettigheder i øvrigt. Før du kan deltage skal du gennemlæse hele deltagerinformationen, og derefter underskrive samtykkeerklæringen.

Mulige fordele Deltagelse i dette forsøg kan forbedre din diabeteskontrol. Ved at deltage i forsøget kan du måske hjælpe patienter i fremtiden

Metode Janssen-Cilag A/S opdeler forsøgsdeltagerne i grupper, og hver gruppe får forskellig behandling. Resultaterne fra hver gruppe sammenlignes med hinanden. Det er tilfældigt hvilken gruppe forsøgsdeltagerne bliver placeret (som at slå plat og krone). Der er 3 behandlingsgrupper i dette forsøg. Du får enten **JNJ-28431754 100 mg** eller **JNJ-28431754 300 mg** eller **Glimepirid (Amaryl®)**

Graviditet Hvis du er i stand til at blive gravid skal du anvende sikker prævention (antikonception) i hele forsøgsperioden.

Væsentligste bivirkninger

JNJ-28431754: Vandladningsbesvær, svampeinfektioner i skeden, forkølelses- eller influenzalignende symptomer, hovedpine, kvalme eller opkast, smerte i maveregionen, hyppig vandladning og/eller store mængder urin, tørst, udslæt, øget følsomhed over for sollys i huden, lavt blodsukker, ændret blodtryk, ændringer i dine blodtestresultater, øgning af koncentrationen af andre lægemidler

Glimepirid: Lavt blodsukker, Svimmelhed, Svaghed, Hovedpine, Kvalme

Metformin: Tynd afføring, kvalme/opkast, mæthed/sornemelse eller halsbrand, oppustet mave eller tarmluft, smerte i maveregion, hovedpine

ACTOS® (pioglitazon): Forkølelseslignende symptomer, hovedpine, Bihulebetændelse, ømhed i kroppen, tandproblemer, forværring af diabetes symptomer, ondt i halsen, hævelse på grund af væske i kropsvævet.

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Lægemiddelfirmaet Janssen-Cilag N.V, i Danmark repræsenteret ved Janssen-Cilag A/S

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Hvis du trækker dig ud af forsøget vil dette ikke få betydning for din behandling eller dine rettigheder i øvrigt.

Baggrund

Selv om mange forskellige tabletbehandlinger af sukkersyge er tilgængelige i øjeblikket, når ca. 50 % af de behandlede patienter med type 2-diabetes ikke op på de nuværende accepterede mål for langtidsblodsukker (HbA1c). Desuden får patienter ofte ordineret medicin, som kan forårsage for lavt blodsukker. Metformin har normalt ikke disse uønskede virkninger, og i mange europæiske lande er det på nuværende tidspunkt det mest ordinerede middel mod sukkersyge, og metformin er typisk den første behandling man vil vælge ved type 2-sukkersyge i EU. I dette forsøg undersøges virkningen af den ekstra tilføjelse af JNJ-28431754 hos forsøgspersoner med dårlig kontrol af blodsukker trods behandling med metformin.

Metforminhydroklorid er ligeledes godkendt til brug blandt patienter med type 2-diabetes. Dette sælges aktuelt som Glucophage® eller Orabet®.

Formål med forsøget

JNJ-28431754 er et forsøgslægemiddel, der testes for at se, om det kan bruges til behandling af type 2 diabetes. I forsøget sammenlignes virkningerne af JNJ-28431754 (både positive og negative virkninger) med virkningen af glimepirid (Amaryl®), som er et lægemiddel, der allerede er registreret til behandling af type 2 diabetes.

Formålet med forsøget er at se hvordan Glimepirid sammenlignet med hhv. 100 og 300 mg JNJ-28431754 virker på Type 2 diabetes samtidig med at du fortsat får metformin.

Der vil være i alt ca. 1281 deltagere i forsøget på verdensplan, heraf 120 i Danmark.

Mens du deltager i dette forsøg, må du ikke deltage i andre medicinske forskningsforsøg.

JNJ-28431754 er et lægemiddel, der endnu ikke er registreret eller markedsført, men som pr. februar 2009 er blevet givet til 1109 personer med diabetes.

Hvilken behandling vil du få under forsøget?

Der er 3 behandlingsgrupper i dette forsøg.

Du får enten

JNJ-28431754 100 mg eller **JNJ-28431754 300 mg** eller **Glimepirid (Amaryl®)**.

De tre behandlingsgrupper er lige store, og derfor er der en chance på 2 ud af 3 for at du vil få forsøgslægemidlet.

I løbet af forsøget vil hverken du eller forsøgslægen (eller forsøgspersonalet) vide, hvilken behandlingsgruppe du tilhører. I nødstilfælde kan forsøgslægen dog hurtigt finde ud af, hvilken behandlingsgruppe du tilhører. Det er tilfældigt hvilken gruppe du bliver udtrukket til.

Hvad med den behandling du allerede får?

For at kunne deltage i forsøget skal du allerede tage metformin. Du skal fortsat tage metformin, men holde op med at tage anden diabetesmedicin, når din egnethed for deltagelse i forsøget er blevet bekræftet. Hvis du i øjeblikket tager mindre end 2000 mg metformin pr. dag, øges din metformindosis sandsynligvis til mindst 2000 mg pr. dag. Forsøgslægen bestemmer dette på baggrund af din tidligere erfaring med at tage metformin. Hvis du ikke kan tolerere forøgelsen af metformin pga. bivirkninger, kan forsøgslægen vælge at reducere dosis til mindst 1500 mg pr. dag.

Kontakt til din egen læge

Vi vil gerne have din tilladelse til at kontakte din praktiserende læge for at fortælle denne, at du deltager i dette forsøg. Det er vigtigt, at din praktiserende læge ved, at du modtager et forsøgslægemiddel. Din læge vil gerne kende til og vurdere alle de lægemidler, du tager, før han/hun ordinerer andre lægemidler til dig. I løbet af forsøget vil forsøgslægen spørge dig om dine symptomer. Hvis du har symptomer efter forsøgets afslutning, kan din læge ønske at kontakte forsøgspersonalet. Marker venligst på samtykkeerklæringen om vi har tilladelse til at kontakte din egen læge.

Procedurer

Forsøget består af 3 perioder – eller dele:

- Forbehandling (før forsøgslægemiddel), som varer fra 3 til 16 uger, afhængigt af den aktuelle diabetesbehandling. Du får kun metformin i denne periode, og skal trappes ud af evt. anden diabetes medicin. Denne del består af et før-screeningsbesøg, screeningsbesøg, metformindosisjusteringsperiode, og indkøringsperiode.
- Behandling (med forsøgslægemiddel), som varer op til 104 uger. Du får JNJ-28431754 eller glimepirid og metformin i denne periode.
- Efterbehandling (efter forsøgslægemiddel), som varer i 4 uger. Forsøgslægen vil drøfte dine behandlingsmuligheder efter forsøget.

I løbet af forbehandlingsperioden skal du besøge forsøgslægen op til 6 gange og kontaktes op til 2 gange via telefon som angivet i nedenstående tabel.

Forbehandlingsperiode

Før forsøgslægemiddel								
Test	Før-screenings-besøg, hvis det er nødvendigt	Screenings besøg	Evt. justering af Metformindosis					Indkørings-besøg
	16	15	14	12	10 (TK)	8	4 (TK)	2
Antal uger, før der startes på forsøgslægemidlet								
Helbreds-undersøgelse, vægt/højde		✓						
Blodtryk og puls		✓	✓	✓		✓		✓
EKG		✓						
Faste påkrævet			✓			✓		✓
Blodprøver	✓	✓	✓			✓		✓
Graviditetstest		✓						
Urinalyse		✓						
Kost- og motionsvejledning								✓
Gennemgang af dagbog				✓	✓	✓	✓	✓
Gennemgang af anden medicinering, bivirkninger	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TK = Telefonisk kontakt								

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Forbehandlingsperiode

Ovenstående tabel er en oversigt over de undersøgelser, som udføres i løbet af forsøgets første del. Du finder yderligere oplysninger om testene nedenfor, men husk at spørge forsøgslægen, hvis du har spørgsmål.

Før-screeningsbesøg:

Forsøgslægen udfører undersøgelser for at se, om forsøget er egnet til dig. Første trin kan være en blodprøve, hvis du ikke har fået foretaget en for nyligt, for at undersøge kontrollen af din diabetes og hvor godt dine nyrer fungerer. Resultatet af disse undersøgelser afgør, om du kan fortsætte til screeningsbesøget for forsøget.

Hvis du har fået foretaget denne laboratorietest for nyligt, er screeningsbesøget dit første besøg.

Screeningbesøg:

- Blodtryk og puls
- Elektrokardiogrammet er en elektrisk måling af dit hjerte, som giver et billede af, hvor godt dit hjerte arbejder
- Der indsamles en urinprøve til rutinetest (urinalyse), herunder en evt. graviditetstest.
- Der tages en blodprøve for at kontrollere din diabeteskontrol.

Efter screeningsbesøgene, og hvis resultaterne viser, at du kan indgå i forsøget, bliver du bedt om at vende tilbage til klinikken. Den resterende længde af forbehandlingsperioden afhænger af den aktuelle diabetesbehandling som beskrevet nedenfor.

Hvis det ikke er nødvendigt at ændre din metformindosis, og hvis du ikke tager anden diabetesmedicin, vender du tilbage til 1 besøg mere i forbehandlingsperioden, hvilket kaldes indkøringsbesøget. Formålet med indkøringsbesøget er at instruere dig i forsøgsprocedurerne, hvorefter du skal vise, at du har fulgt procedurerne i 2 uger. Indkøringsbesøgstest er vist i tabellen på forrige side og beskrives nedenfor.

Hvis det er nødvendigt at øge din metformindosis, eller hvis du tager anden diabetesmedicin, varer forbehandlingsperioden yderligere 12-14 uger. I denne periode øges din metformindosis til mindst 2000 mg pr. dag, hvis du i øjeblikket tager en mindre dosis. Du bliver også bedt om at stoppe med at tage anden diabetesmedicin, hvis dette er aktuelt. Du bliver bedt om at vende tilbage til yderligere 3 forsøgsbesøg og bliver også kontaktet via telefon 2 gange som angivet i tabellen på forrige side. Forsøgslægen vil sammen med dig detaljeret gennemgå de nødvendige ændringer i din diabetesmedicinering og de besøg, der skal foretages i denne periode.

- Der tages en blodprøve på ca. 2 ml under 2 af besøgene for at måle dit blodsukker. Du skal faste (uden mad eller drikke, bortset fra vand) i mindst 8 timer før prøvetagningen.

Indkøringsbesøg:

Dette er det sidste besøg i forbehandlingsperioden, og udføres ca. 2 uger, før du starter på forsøgslægemidlet, hvis du kan indgå i forsøget.

- Der tages en blodprøve hvor du skal faste (uden mad eller drikke, bortset fra vand) i mindst 8 timer før prøvetagningen
- Du får råd om kost og motion
- Du får en prøvebeholder til indsamling af din morgenurin på dagen for det næste besøg. Du skal medbringe beholderen til det næste besøg, så urinen fra natten kan testes.

Efter forbehandlingsperioden fortsætter du til forsøgets behandlingsperiode, hvis du har overholdt procedurerne og fortsat er egnet til deltagelse i forsøget.

Behandlingsperiode

Du er i behandlingsfasen af forsøget i ca. 104 uger (2 år) og i efterbehandlingsfasen i 4 uger.

I løbet af behandlingsfasen skal du besøge forsøgslægen 13 gange og kontaktes 5 gange via telefon. Du bliver muligvis bedt om at vende tilbage til yderligere besøg og/eller kontaktes flere gange via telefon, hvis forsøgslægen finder det nødvendigt. I løbet af de 2 år vil der på nogle af besøgene blive udført de samme procedurer. Intervallet mellem besøgene kan variere.

- År 1 – efter dit første besøg er der besøg i uge 4, 8, 12, 18, 26, 36, 44 og 52; telefonkontakt uge 2
- År 2 – du har besøg i uge 64, 78, 88 og 104 – der er telefonopkald uge 58, 70, 82 og 94
- Dit sidste besøg foregår 28 dage, efter du har taget den sidste dosis forsøgslægemiddel og foregår via telefon

Tabellen på næste side viser de procedurer, som skal udføres. Vi har prøvet at gruppere de besøg, som minder om hinanden. Gennemgå planen med forsøgslægen, så du er sikker på, at du forstår, hvad der skal foregå ved hvert besøg.

Du skal faste i mindst 8 timer før blodprøvetagning.

Hvis du ikke har fastet, kan forsøgslægen bede dig om at vende tilbage til klinikken en anden dag for at tage prøverne. På dagen for hvert besøg skal du tage din dosis af forsøgslægemidlet efter besøget og umiddelbart før dit næste måltid.

Ved besøg 1 vil dit blodsukker (fingerprik) blive tjekket først for at kontrollere at det ligger inden for det rette interval.

- Du bliver bedt om at udfylde fem spørgeskemaer, som tager ca. 20 minutter at udfylde. Der bliver stillet spørgsmål om din diabetes, og hvordan den påvirker dit liv.
- Der bliver taget en blodprøve, der fortæller om hvordan kroppen bearbejder forsøgslægemidlet.

Hvis du indvilliger i at deltage i det genetiske forsøg, tages der yderligere 10 ml blod ved besøget på dag 1. Dette blod bruges til genetisk forskning (undersøgelse af arvematerialet DNA). Der udleveres en separat informeret samtykkeerklæring til denne frivillige procedure.

Plan over forsøgsprocedurer - protokol 28431754DIA3009

Behandlingsperiode med forsøgslægemiddel

Test	Besøg 1 Dag 1	Besøg 2, 11, 13, 15, 17, 19 (telefon)	Besøg 3	Besøg 4	Besøg 5	Besøg 7	Besøg 8	Besøg 10	Besøg 6, 9, 12, 16	Besøg 14	Besøg 18
Helbredsundersøgelse								X			X
Vægt	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodtryk og puls	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Taljemål	X					X		X		X	X
EKG	X							X			X
CT-scanning, DXA-scanning	X							X			
Udfyldelse af spørgeskemaer	X		X	X			X	X			X
Faste påkrævet	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøver	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Graviditetstest	X					X		X		X	X
Urinalyse	X					X		X		X	X
Indsamling af første morgenurin	X				X	X		X		X	X
Kost- og motionsvejledning						X		X		X	
Gennemgang af dagbog, anden medicinering og bivirkninger	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Ovenstående tabel er en oversigt over de test, som udføres i løbet af forsøgets første del. Du finder yderligere oplysninger om testene nedenfor, men husk at spørge forsøgslægen, hvis du har spørgsmål.

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Sådan tages forsøgslægemidlet

Du skal indtage to kapsler om dagen gennem munden umiddelbart før dit første måltid den pågældende dag. Gelatinekapslerne er på størrelse med en stor rosin og indeholder stoffer, der er fremstillet af okse og svin. Forsøgslægemidlet skal synkes helt sammen med væske og må ikke tygges, deles, opløses eller knuses. Hvis du ikke tager forsøgslægemidlet inden 12 timer efter dagens første måltid, skal du springe dosis for den pågældende dag over og tage forsøgslægemidlet den næste dag før det første måltid.

Dosis af JNJ-28431754 er i hele forsøgsperioden 100 mg eller 300 mg. Dosis af glimepirid starter på 1 mg og kan øges til 2 mg, 4 mg og derefter op til 6 mg efter behov for at opnå bedre kontrol over din diabetes. Dosis af glimepirid kan også reduceres, hvis du opleverer alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker). Du fortsætter med at tage metformin efter anvisning. Hvis din diabeteskontrol forværres i behandlingsperioden, kan forsøgslægen bede dig om at tage pioglitazon (Actos®), der er en anden diabetesmedicin. Pioglitazon er godkendt af EMEA til brug hos patienter med type 2-diabetes. Hvis forsøgslægen ikke mener, at pioglitazon er den rette medicin eller du ikke har effekt af den, vil du blive trukket ud af forsøget.

Du må ikke give dit forsøgslægemiddel til nogen. Al ubrugt forsøgslægemiddel skal returneres til forsøgslægen ved hvert besøg.

Kontrol af blodsukker:

Du får udleveret en dagbog (journal) og et blodsukkerapparat til selvkontrol, som du skal bruge i løbet af forsøget:

- Du skal måle din blodsukkerkoncentration i løbet af forsøget. Forsøgslægen afgør, hvor ofte.
- Testen af dit blodsukker gøres ved et prik i fingeren (fingerprik) med en lancet (en lille, skarp nål), med påføring af en bloddråbe på en teststrimmel og anbringelse af strimlen i et apparat, der viser blodsukkerkoncentrationen.
- Du skal notere i dagbogen, hver gang du måler blodsukkerkoncentrationen, i overensstemmelse med forsøgslægens anvisninger.
- Du skal også notere eventuelle symptomer på for lavt blodsukker. Disse symptomer omfatter milde symptomer som træthed, svimmelhed, forvirring, forøget puls og en kold, klam fornemmelse eller mere alvorlige symptomer som bevidstløshed eller kramper.
- Du skal også notere eventuelle ændringer i den øvrige medicin, du tager.
- Du skal medbringe dagbogen og blodsukkerapparatet til hvert besøg, så forsøgslægen kan gennemgå den sammen med dig under besøget. Din dagbog gennemgås også, når du bliver kontaktet på telefonen.

Biologisk materiale (forskningsbiobank)

Hvis du indvilliger, opbevares dine prøver, efter de ikke længere skal bruges til forsøget. Prøverne opbevares for at give mulighed for fremtidig forskning. Dette er valgfrit. Prøver er eventuelle væsker (f.eks. blod eller urin), der er blevet indsamlet fra dig. Din beslutning om at give tilladelse til opbevaring af prøver påvirker ikke din medicinske behandling. De opbevarede prøver kan bruges til at hjælpe forskere med bedre at forstå, hvordan JNJ-28431754 fungerer. Prøverne kan også bruges til bedre at forstå type 2-diabetes og fedme. Prøverne kan blive testet for forskellige stoffer. De opbevarede prøver bruges ikke til genetisk (DNA-) forskning.

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Hvis du skifter mening om fremtidig brug af dine prøver, kan du trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre på et vilkårligt tidspunkt, uanset årsag. Du skal informere forsøgslægen om, at du trækker dit samtykke tilbage. Forsøgslægen vil herefter bede sponsor om at destruere prøverne.

Resultaterne af undersøgelser, der udføres på de opbevarede prøver, bruges kun til forskningsmæssige formål. De vil ikke blive brugt til din medicinske behandling eller til at diagnosticere dit helbred. Resultaterne vil derfor ikke blive givet til dig eller forsøgslægen.

For at beskytte dine personlige oplysninger mærkes dine prøver med et kodenummer. Prøverne indeholder ikke dit navn eller andre personlige identifikatorer. Prøverne kan overføres til andre Johnson & Johnson-virksomheder eller til forskningspartnere. Data forbundet med prøverne kan også blive overført. Eventuelle overførte data eller prøver indeholder ingen mulighed for personlig identifikation

Sponsor opbevarer prøverne sikkert på Sponsors anlæg i Raritan, NJ - USA. Prøverne opbevares, så længe det er nødvendigt. Efter opbevaringsperioden vil prøverne blive destrueret. Forskningspartnere har ikke tilladelse til at dele prøver eller data med andre. Prøverne vil ikke blive solgt, udlånt eller givet til andre grupper og deres brug. Du bedes angive på samtykkeerklæringen om du giver tilladelse til opbevaring af dine prøver.

Hvor meget blod tages der?

Den samlede mængde blod, der tages i løbet af hele forsøget, vil ca. være 234-268,5 ml. Da der bliver taget blodprøver ved 14 af dine besøg, svarer det til gennemsnitligt mellem 17 og 19 ml pr. gang.

Det prøvemateriale der opbevares vil udelukkende blive benyttet til de i protokollen angivne analyser. De vil ikke blive benyttet i andre forskningsprojekter. Disse prøver er personhenførbare, og kan blive opbevaret uendeligt. Såfremt der ikke længere kan analyseres på materialet bliver det destrueret.

Delforsøg - fedtscanning

Dette forsøg har et delforsøg, som har til formål at bestemme, om forsøgslægemidlet har en effekt på kropsfedt. Hvis du vælger ikke at deltage i delforsøget, kan du stadig deltage i hovedforsøget. Delforsøget omfatter følgende:

- Der udføres en CT-scanning (Computed Tomography, som også kaldes CAT-scanning) for at måle fedtindholdet i maveregionen. Denne procedure anvender særligt røntgenudstyr med computere for at danne billeder af kroppens indre. Proceduren varer ca. 30 minutter
- Der udføres en DXA-scanning (Dual energy X-ray Absoptometry) for at måle kroppens sammensætning fordelt på hhv. fedt, knogler og muskler. Målingen udføres med en maskine, der anvender røntgenstråling og en computer der leverer disse målinger. Proceduren varer 10-30 minutter.

De to test nævnt ovenfor udføres ved besøg 1 (dag 1) og ved besøg 10,. Hvis du ophører med at deltage i forsøget før besøg 10 (1 år) vil du også få udført disse test på det tidspunkt du ophører, med mindre du har været i behandlingsfasen i mindre end 12 uger.

Indvilliger du i at deltage i del-forsøget? Markér én af svarmulighederne på samtykkeformularen.

Hvad får du ud af at deltage i forsøget

Deltagelse i dette forsøg kan forbedre din diabetes. Under din deltagelse i dette forsøg følger forsøgslægen din sygdom nøje, og du får kost- og motionsvejledning. Ved at deltage i forsøget kan du hjælpe patienter i fremtiden, til at der udvikles ny og bedre Type 2 diabetesmedicin. Alle deltagere i forsøget får aktiv medicin.

Du får lov til at beholde blodsukkerapparatet, som du får udleveret. Den metformin og pioglitazon (i tilfælde af, at din diabeteskontrol forværres), du tager i løbet af forsøget, vil blive udleveret til dig.

Graviditet

JNJ-28431754 er testet for muligheden for at kunne skade fosteret under graviditet eller medføre misdannelser. Selvom ikke alle undersøgelser er fuldført, er der ikke tegn på, at JNJ-28431754 er forbundet med misdannelser. Imidlertid kan gravide eller ammende kvinder, eller kvinder, som har planer om at blive gravide under forsøget, ikke deltage i forsøget. Kvinder, som kan blive gravide, skal have en negativ graviditetstest før start på forsøgslægemidlet og straks rapportere til forsøgscentret, hvis der opstår mistanke om graviditet i løbet af forsøgsperioden.

Hvis du er i stand til at blive gravid skal du anvende sikker prævention (antikonception) i hele forsøgsperioden. Du skal tale med forsøgslægen om, hvilken type af godkendt prævention du skal bruge, inden du begynder i forsøget. Forsøgslægen skal godkende den anvendte metode, før du kan deltage i forsøget.

Hvis du bliver gravid i løbet af forsøget, skal du omgående informere lægen. Du bliver nødt til at stoppe din deltagelse i forsøget. Din læge vil rådgive dig omkring din medicinske behandling og anmode om din tilladelse til at indsamle oplysninger om din graviditet og dit barns helbred.

Mandlige deltagere: Hvis din partner bliver gravid i perioden mellem din første indtagelse af forsøgslægemidlet til én måned efter din sidste dosis, skal du straks oplyse det til forsøgslægen. Sponsor kan bede dig og din partner om tilladelse til at indsamle oplysninger om hendes graviditet og barnets helbred.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Se venligst vedlagte bilag

Andre behandlingsmuligheder

I stedet for at deltage i forsøget, kan du vælge at modtage standardbehandling for din diabetes og den sædvanlige kost- og motionsvejledning.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Din deltagelse i dette forsøg er frivillig. Du behøver ikke at deltage i dette forskningsforsøg. Du kan indvillige i at deltage i forsøget nu og ombestemme dig senere. Du kan afbryde din forsøgsdeltagelse på et vilkårligt tidspunkt.

Forsøgslægen har ret til at tage dig ud af forsøget på et vilkårligt tidspunkt, med eller uden dit samtykke. Sponsor har ret til at bede forsøgslægen om at tage dig ud af forsøget på et vilkårligt tidspunkt, med eller uden dit samtykke. Denne beslutning kan tages, hvis:

- Det er i din bedste interesse at afbryde din deltagelse
- Du ikke følger instruktionerne
- Forsøget annulleres

Hvis du vælger at afbryde din deltagelse i forsøget før tid, kan du blive bedt om at vende tilbage til forsøgslægen for at få taget de sidste test. Forsøgslægen vil spørge dig om grunden til afbrydelsen.

Hvis du afbryder forsøget tidligt, vil forsøgslægen kontakte dig hver 6. måned indtil det tidspunkt, hvor du ville have fuldført forsøget. Forsøgslægen vil spørge dig om, hvordan du har det og indsamle oplysninger om eventuelle alvorlige helbredsproblemer. Der indsamles ikke andre personlige oplysninger. Hvis du ikke kan kontaktes på normal vis (f.eks. via telefon eller e-mail), beder vi, som tidligere nævnt, om din tilladelse til at kontakte din egen læge.

Mens du deltager i forsøget, skal du:

- Give korrekte og nøjagtige oplysninger om din sygdomshistorie og nuværende helbredstilstand
- Informere forsøgslægen om alle helbredsproblemer, du oplever under forsøget
- Informere forsøgslægen om al ny medicin, du tager i løbet af forsøget. Dette omfatter lægemidler på recept og håndkøbsmedicin (herunder vitaminer og naturlægemidler), som du køber uden recept
- Tage forsøgslægemidlet som anvist
- Undlade at give dit forsøgslægemiddel til andre
- Aflevere ubrugt forsøgslægemiddel og alle tomme pakker til forsøgslægen
- Opbevare forsøgslægemidlet på et sikkert sted ved stuetemperatur (20-25 °C)
- Sørge for at opbevare forsøgslægemidlet utilgængeligt for børn
- Teste dit blodsukker med det udleverede måleapparat som anvist
- Udfylde dagbogen og medbringe denne sammen med måleapparatet til dine aftaler som anvist
- Møde op til alle aftalte lægebesøg
- Undlade at deltage i andre medicinske forskningsforsøg
- Fortsætte brugen af prævention, hvis du er i stand til at få børn
- Undgå at blive gravid
- Undgå for meget sollys eller kunstigt ultraviolet lys (f.eks. solarier) og tage forholdsregler, f.eks. solcreme og dækkende tøj
- Undgå (hård) fysisk aktivitet inden 3 dage før de planlagte urinindsamlinger

Hvis noget går galt

Hvis du skulle blive syg eller lide skade som en direkte følge af forsøgslægemidlet eller forsøgsproceduren, skal du informere forsøgslægen, som vil sørge for den korrekte behandling, samt hjælpe dig med det videre forløb. Dette gælder også hvis du vil klage over behandlingen.

Som forsøgsdeltager vil du kunne få compensation i overensstemmelse med lovgivningen vedrørende erstatning for skader, der skyldes lægemidler, hvis du oplever en sjælden og alvorlig bivirkning af forsøgsmedicinen (Sponsor's forsikring for kliniske forsøg)

Som forsøgsdeltager vil du også kunne få erstatning efter " Lov om Klage-og Erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet", hvis du i klinikken får en skade på grund af omstændigheder klinikken har ansvaret for i henhold til de almindeligt gældende regler for erhvervsansvar. Klinikken er en privatejet forskningsklinik og har en forsikringsdækning som er fuldstændigt svarende til den dækning, man har gennem "Patientforsikringen", som tilbydes i det offentlige sundhedsvæsen.

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Hvis du skal rejse til udlandet mens du er i forsøget, bør du sikre dig at du er tilstrækkelig dækket af sygeforsikring. Det kan være du skal have forsøgslægen til at søge om forhåndstilsagn om at du er dækket af forsikringen.

Oplysninger om økonomiske forhold

Dine besøg hos forsøgslægen og de forsøgsrelaterede medicinske test, som denne arrangerer for dig, er gratis for dig.

Sponsor betaler for:

- Rejseudgifter til og fra klinikbesøg og undersøgelser, som er nødvendige for forsøget
- Parkeringsudgifter til forsøgsbesøg og undersøgelser
- Måltider, som du indtager under et forsøgsbesøg, hvis besøget tager lang tid

Du behøver ikke at gemme kvitteringer for disse udgifter.

Sponsor har taget initiativ til og finansierer dette kliniske forsøg. Deltagende klinikker vil få betalt op til cirka 67.510 DKK pr. patient, der fuldfører hele forsøgsperioden. Dette beløb skal dække de forsøgsrelaterede udgifter, samt husleje og lønninger af personale. Ingen forsker eller andet klinikpersonale har relationer til eller er økonomisk involveret i lægemiddelvirksomheden.

Der modtages ikke økonomisk støtte fra andre firmaer eller fonde.

Du vil ikke modtage vederlag for din deltagelse i forsøget.

Når forsøget er slut

Forsøgslægen vil sammen med dig drøfte de fremtidige behandlingsmuligheder. Du bliver fortsat behandlet for din diabetes efter behov.

Adgang til forsøgsresultater

Sponsor bruger de oplysninger, der indsamles om dig, i forbindelse med forsøget og til videnskabelig forskning, f.eks. undersøgelse af din sygdom. Sponsor kan også bruge oplysningerne til at søge om tilladelse til at sælge lægemidlet i nogle lande. Oplysningerne opbevares både i papirform og elektronisk. For at beskytte dine personlige oplysninger, mærkes disse, så du ikke identificeres ved navn. Hvis forsøgsresultaterne offentliggøres, forbliver din identitet fortrolig. Ved at underskrive denne erklæring tillader du denne brug af dine oplysninger.

Forsøgslægen opbevarer din personlige journal samt en liste, der sammenkæder hver forsøgsdeltagers navn med den pågældende forsøgsdeltagers kodenummer, i mindst 15 år.

Tilsynsmyndighederne, medlemmer af de etiske komitéer, medarbejderne på forsøgscentret og repræsentanterne for Sponsor har adgang til denne liste og kan sammenligne og kontrollere de forsøgsoplysninger, der indsamles om dig, med oplysningerne i din journal. Din journal vil ikke blive offentliggjort. Ved at underskrive fuldmagten giver du de personer, der har lovlig grund til det, direkte adgang til din journal.

De indsamlede oplysninger sendes muligvis til andre medlemmer af Johnson & Johnson-koncernen, til leverandører, der arbejder for dem, og til tilsynsmyndighederne. Dine oplysninger kan eventuelt blive sendt til nogle lande uden for Europa, der måske ikke har samme beskyttelse af personlige oplysninger som Europa. Sponsor har samme beskyttelsesniveau som i EU og opbevarer og fører tilsyn med de oplysninger, der er indsamlet om dig, så længe det er nødvendigt.

Du kan bede forsøgslægen om at se de oplysninger, der er indsamlet om dig, og du kan bede om at få rettet eventuelle fejl. Sponsor kan eventuelt udsætte din adgang til oplysningerne, hvis det vil gribe ind i selve forsøget. Hvis du på et tidspunkt beslutter dig for at udgå af forsøget, kan Sponsor fortsat bruge de oplysninger, der er indsamlet om dig indtil det pågældende tidspunkt.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Læge Søren Toubro
REDUCE
Universitetsparken 2,
4000 Roskilde
Telefon til lægen/personalet: 29 16 60 02

E-mail:

Du skal kontakte ovenstående:

Hvis du har spørgsmål om forsøget *eller* hvis du føler, at dette forsøg har forvoldt skade på dig *eller* hvis du har spørgsmål om dine rettigheder som forsøgsdeltager.

Informeret SAMTYKKEERKLÆRING til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt

Original til forsøgsdeltageren

Et randomiseret, dobbeltblindt, 3-armet parallelgruppe-, 2-års (104 uger), multicenterforsøg til evaluering af effektiviteten, sikkerheden og tolerancen af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har læst den skriftlige information om ovennævnte forsøg. Jeg har fået mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår. Jeg har haft tilstrækkelig tid til at overveje min deltagelse i forsøget, og jeg har fået svar på mine spørgsmål.

Jeg giver samtykke til at deltage i forsøget .

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage. Jeg ved, at jeg når som helst kan trække mig ud af forsøget uden begrundelse og uden at det vil påvirke min nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver tilladelse til at:

- Mine prøver (f.eks. blod eller urin) bliver opbevaret
Ja **Nej**
- I kontakter min praktiserende læge for at fortælle denne, at jeg deltager i dette forsøg.
Ja **Nej**
- Blive informeret, hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem i forsøget
Ja **Nej**
- Blive informeret om forsøgets resultat og evt. konsekvenser for mig:
Ja **Nej**
- Yderligere forskning kan udføres på mine blodprøver .
Ja **Nej**
- Jeg indvilliger i at deltage i del-forsøget med scanninger.
Ja **Nej**

Du får udleveret et eksemplar af denne underskrevne deltagerinformation, samtykkeerklæring og fuldmagt.

(Forsøgsdeltagerens fødselsdato)

(Forsøgsdeltagerens Initialer)

Udfyldes af forsøgspersonen:

Forsøgsdeltagerens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Forsøgsdeltagerens underskrift

Erklæring fra lægen der indhenter samtykket:

Jeg bekræfter, at ovenstående forsøgsperson er mundtligt og skriftligt informeret om dette forsøg. Jeg vil udlevere et eksemplar af denne underskrevne deltagerinformation og informeret samtykkeerklæring til forsøgspersonen i dag.

Navn på lægen der indhenter samtykke (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Lægens underskrift

Nedenstående udfyldes kun, såfremt det ikke er den forsøgsansvarlige læge der indhenter samtykket.

Attestation fra den forsøgsansvarlige læge:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen er mundtligt og skriftligt informeret om dette forsøg, og har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Forsøgsansvarlige lægens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Lægens underskrift

FULD MAGT TIL FORSØG 28431754DIA3009
Original til forsøgsdeltageren

Et randomiseret, dobbeltblindt, 2-årigt (104 uger) parallelgruppe-multicenterforsøg med 3 behandlingsarme til undersøgelse af effekten, sikkerheden og tolerabiliteten af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgsdeltagere med type 2 diabetes mellitus, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin.

Jeg giver fuldmagt til, at udvalgte personer med tavshedspligt kan få adgang til min forsøgsjournal. Det gælder autoriserede repræsentanter fra Janssen-Cilag A/S, firmaets samarbejdspartnere, Videnskabsetisk Komité, Datatilsynet og/eller Lægemiddelstyrelsen eller tilsvarende udenlandsk myndighed. Fuldmagten gælder i 15 år efter forsøget er stoppet.

Forsøgsdeltagerens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Forsøgsdeltagerens underskrift

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Page 17 of 26

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.



Informeret SAMTYKKEERKLÆRING til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt

Original til centret

Et randomiseret, dobbeltblindt, 3-armet parallelgruppe-, 2-års (104 uger), multicenterforsøg til evaluering af effektiviteten, sikkerheden og tolerancen af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har læst den skriftlige information om ovennævnte forsøg. Jeg har fået mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår. Jeg har haft tilstrækkelig tid til at overveje min deltagelse i forsøget, og jeg har fået svar på mine spørgsmål.

Jeg giver samtykke til at deltage i forsøget .

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage. Jeg ved, at jeg når som helst kan trække mig ud af forsøget uden begrundelse og uden at det vil påvirke min nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver tilladelse til at:

- Mine prøver (f.eks. blod eller urin) bliver opbevaret
Ja **Nej**
- I kontakter min praktiserende læge for at fortælle denne, at jeg deltager i dette forsøg.
Ja **Nej**
- Blive informeret, hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem i forsøget
Ja **Nej**
- Blive informeret om forsøgets resultat og evt. konsekvenser for mig:
Ja **Nej**
- Yderligere forskning kan udføres på mine blodprøver .
Ja **Nej**
- Jeg indvilliger i at deltage i del-forsøget med scanninger.
Ja **Nej**

Du får udleveret et eksemplar af denne underskrevne deltagerinformation, samtykkeerklæring og fuldmagt.

(Forsøgsdeltagerens fødselsdato)

(Forsøgsdeltagerens Initialer)

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.



Udfyldes af forsøgspersonen:

Forsøgsdeltagerens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Forsøgsdeltagerens underskrift

Erklæring fra lægen der indhenter samtykket:

Jeg bekræfter, at ovenstående forsøgsperson er mundtligt og skriftligt informeret om dette forsøg. Jeg vil udlevere et eksemplar af denne underskrevne deltagerinformation og informeret samtykkeerklæring til forsøgspersonen i dag.

Navn på lægen der indhenter samtykke (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Lægens underskrift

Nedenstående udfyldes kun, såfremt det ikke er den forsøgsansvarlige læge der indhenter samtykket.

Attestation fra den forsøgsansvarlige læge:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen er mundtligt og skriftligt informeret om dette forsøg, og har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Forsøgsansvarlige lægens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Lægens underskrift

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.



FULDMAGT TIL FORSØG 28431754DIA3009
Original til centret

Et randomiseret, dobbeltblindt, 2-årigt (104 uger) parallelgruppe-multicenterforsøg med 3 behandlingsarme til undersøgelse af effekten, sikkerheden og tolerabiliteten af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgsdeltagere med type 2 diabetes mellitus, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin.

Jeg giver fuldmagt til, at udvalgte personer med tavshedspligt kan få adgang til min forsøgsjournal. Det gælder autoriserede repræsentanter fra Janssen-Cilag A/S, firmaets samarbejdspartnere, Videnskabsetisk Komité, Datatilsynet og/eller Lægemiddelstyrelsen eller tilsvarende udenlandsk myndighed. Fuldmagten gælder i 15 år efter forsøget er stoppet.

Forsøgsdeltagerens navn (blokbogstaver)

Dato for underskrift

Forsøgsdeltagerens underskrift

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Bilag 1

Bivirkninger fra medicin/behandling

Alle lægemidler kan medføre uønskede virkninger, også kaldet bivirkninger. Pr. marts 2009 har ca. 1109 forsøgspersoner gennemført forsøg med JNJ-28431754. De observerede bivirkninger har været sjældne og milde. De mest almindelige rapporterede bivirkninger for JNJ-28431754 er:

- Forkølelses- eller influenzalignende symptomer (infektion i øvre luftveje): Øm hals, tilstoppet eller løbende næse, hoste, feber, ømhed i krop eller appetitløshed
- Hovedpine
- Kvalme eller opkast, smerte i maveregionen, opstød, mæthedsfornemmelse efter indtagelse af små mængder mad, tynd eller hård afføring
- Lavt blodsukker: Du kan opleve rysten, svimmelhed, klam hud, bankende eller hurtige hjerteslag, angst, sved og sult. Når hjernen ikke får nok sukker, kan der opstå problemer med at tænke, forvirring, hovedpine, krampe og i sjældne tilfælde koma
- Ændret blodtryk: Du kan opleve et mindre fald i blodtrykket, men dette kan forekomme både med og uden symptomer.
- Vandladningsproblemer: Infektioner i blære: Du kan opleve en stærk trang til at lade vandet, som ikke kan udsættes, efterfulgt af en skarp smerte eller brændende fornemmelse i urinrøret, når urinen løber ud. Trangen til at lade vandet opstår hurtigt, og der kan forekomme ømhed nederst i maveregionen, i ryggen eller i siderne. Der kan evt. opstå blærebetændelse.
- Irritation i skeden: Typiske symptomer herpå er udflåd og kløe. Udslæt: Ændringer i kroppen, som kan ændre hudens udseende og følelsen på huden. De kan forekomme på ét eller flere områder på kroppen, generelt milde, som forsvinder uden behandling
- Øget overfølsomhed over for sollys i huden: Du kan risikere at blive solbrændt ved kortere udsættelse for sollys end normalt. Du kan også få nældefeber (mørke, røde, kløende hævelser) ved udsættelse for overdrevent sollys. Du bør undgå for meget sollys og kunstigt ultraviolet lys og bruge passende beskyttelse, f.eks. solcreme. I et forsøg med sunde forsøgspersoner blev der konstateret midlertidig hævelse af huden og rødme efter ultraviolet lys, der var 30 gange mere intenst end normalt sollys. I forsøg hvor der brugt solcreme, blev der ikke observeret hudreaktioner på grund af sollys i disse forsøg
- Din læge kan se ændringer i dine blodtestresultater. Ændringerne kan medføre symptomer
- Risiko for at øge koncentrationen af andre lægemidler: Koncentrationen af visse lægemidler kan forøges af JNJ-28431754 og må ikke indgives under deltagelse i dette forsøg. Det er vigtigt, at du oplyser forsøgscentret om al den medicin, du tager

Der kan være risici ved brug af JNJ-28431754, som endnu er ukendte. Nogle gange kan Sponsor få kendskab til ny information om forsøgslægemidlerne/-behandlingerne. Det er muligt, at disse ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

oplysninger kan ændre din holdning til, hvorvidt du vil deltage i forsøget. Hvis der indhentes nye oplysninger, vil forsøgslægen fortælle dig om dem med det samme.

De mest almindelige rapporterede bivirkninger af glimepirid omfatter:

- Lavt blodsukker
- Svimmelhed
- Svaghed
- Hovedpine
- Kvalme

De mest almindelige rapporterede bivirkninger for metforminhydroklorid er:

- Tynd afføring
- Kvalme/opkast
- Mæthedsfornemmelse eller halsbrand
- Oppustet mave eller tarmluft
- Smerte i maveregion
- Hovedpine

I dette forsøg kan ACTOS® (pioglitazon) blive brugt som alternativt lægemiddel ved højt blodsukker. De mest almindelige bivirkninger ved ACTOS er:

- Forkølelseslignende symptomer (infektion i øvre luftveje)
- Hovedpine
- Bihulebetændelse
- Ømhed i kroppen
- Tandproblemer
- Forværring af diabetessymptomer
- Ondt i halsen
- Hævelse på grund af væske i kropsvævet (ødem)

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117, Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.

Bivirkninger fra test

Blodprøvetagning kan medføre blå mærker på det sted, hvor kanylen trænger igennem huden. Der kan forekomme besvimelse og i sjældne tilfælde infektion.

Elektroderne, der bruges til EKG, har klæbrige overflader, som hos nogle personer kan medføre:

- Rødme eller hudirritation

En DXA-scanning medfører udsættelse for røntgenstråler. Den anvendte stråledosis betragtes generelt sikker for voksne.

- Der er en lille risiko for kræft ved stor eksponering over for stråling
- Gravide kvinder frarådes at få foretaget en DXA-scanning, og det er derfor vigtigt, at du oplyser det til forsøgslægen, hvis der er risiko for, at du er gravid

En CT-scanning medfører udsættelse for røntgenstråler. Den anvendte stråledosis betragtes generelt sikker for voksne.

- Der er en lille risiko for kræft ved stor eksponering over for stråling
- Selve scanningen medfører ingen smerte, men der kan være ubehag forbundet med at skulle ligge stille i nogle minutter. Hvis du har problemer med at ligge stille, er klaustrofobisk (angst for små rum) eller har kroniske smerter, kan undersøgelsen være ubehagelig
- Metalgenstande, herunder smykker, briller, og hårnåle kan påvirke CT-scanningerne negativt og bør efterlades hjemme eller fjernes før undersøgelsen. Du kan også blive bedt om at fjerne evt. høreapparater.
- Gravide kvinder frarådes at få foretaget en CT-scanning, og det er derfor vigtigt, at du oplyser det til forsøgslægen, hvis der er risiko for, at du er gravid

Den samlede strålemængde du udsættes for er 20,02 miliSievert (mSv) som er enheden for bestråling.

CT-scanning af maven foretages 2 gange. Hver gang udsættes du for 10 mSv.

DXA-scanning foretages 2 gange. Hver måling giver dig 0,01 mSv, i alt 0,02 mSv.

Baggrundsstrålingen i Danmark er 3mSv pr. år (fra naturen og universet).

Den samlede stråledosis på 20,02 mSv er lig med 7 års baggrundsstråling og svarer til risikokategori III: Her er risikoen 1:1000. for at dø af kræft.

Den generelle risiko for at dø af kræft er 25 % i Danmark. Denne risiko øges derfor til 25,1 % (en øgning på ~0,02 à 5 % pr. Sv).

ICF-version 1.1. 17. november 2009 udarbejdet efter internationale finale version med delforsøg 20. juli 2009

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite A for region Hovedstaden, protokolnr.: H-1-2009-117,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.: 2612-4165/EudraCT-nr.:2009-009320-36 og Datatilsynet.