

**Tillæg nr. 2 til
Deltagerinformation og Samtykkeerklæring
til
ENFORCE
Ekstra besøg i forbindelse med yderligere vaccination**

Det er nu en realitet at tilbud om yderligere vaccination(er) mod COVID-19 til færdigvaccinerede vil blive udrullet, som en del af det danske vaccinationsprogram. Da du allerede har givet samtykke til og er deltager i ENFORCE forsøget, til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner, vil vi hermed spørge dig, om du vil komme ind til 2 ekstra besøg i forbindelse med, du får tilbud om at få yderligere stik.

Formålet med disse to ekstra besøg er at følge deltagernes niveau af antistoffer og eventuelle bivirkninger i forbindelse med yderligere vaccination(er).

Du bestemmer selv, om du ønsker at deltage i disse ekstra besøg eller blot vil fortsætte i ENFORCE med de besøg, der allerede er planlagt. Du vil blive tilbudt den yderligere vaccination uanset om du deltager i de ekstra besøg eller ej.

Vi har kaldt de to ekstra besøgsdage for "X" da de vil komme til at ligge på det tidspunkt, hvor du har fået din invitation til yderligere vaccination i din e-Boks. Besøgene er fuldstændig magen til de besøg du allerede har været til i forbindelse med de første vaccinationer. Du vil således skulle komme ind til et besøg (Besøg X) før du får vaccinationen og et besøg 28 dage efter (Besøg Xc).

Besøg	Besøg X 14 dage før vaccine	Vaccination udenfor ENFORCE	Besøg Xc	Besøg 5 Allerede planlagt	Besøg 6 Allerede planlagt
Tid - Dag/måned	0		28	12 måneder	24 måneder
Information om forsøget	x				
Blodprøver	x		x	x	x
Check for bivirkninger			x		
Vaccination		x			

Hvis ekstra besøget inden vaccination (Besøg X) falder indenfor 30 dage af et af de for dig allerede planlagte opfølgingsbesøg (f.eks. Besøg 5 eller Besøg 6) vil dette besøg udgå og erstattes af Besøg X.

Ligeledes, hvis ekstra besøget på dag 28 efter ny vaccination (Besøg Xc) falder i umiddelbar nærhed af et af de for dig allerede planlagte opfølgingsbesøg (f.eks. Besøg 5 eller Besøg 6) vil dette besøg udgå og erstattes af Besøg Xc.

Ved Besøg X vil du igen få udleveret et skema, enten elektronisk eller i papirformat, hvad der passer dig bedst, hvorpå du kan notere mulige bivirkninger til vaccinen

Du skal også have taget blodprøver ved begge besøg, for at vi senere kan undersøge hvordan booster vaccine har påvirket dig.

Der vil ved besøg X og Xc blive taget blodprøver med et volumen svarende til 12 ml pr. besøg, i alt 24 ml.

Hvis du tidligere har givet samtykke til deltagelse i Sub-studie No. 1 og dermed får taget ekstra blodprøver i den forbindelse, vil du få taget tilsvarende prøver ved de besøg der knytter sig til nye vaccinationer. Det vil være ekstra blodprøver på 27 ml. pr gang, i alt 54 ml.

Der vil således blive taget op til i alt 78 ml ekstra blod i forbindelse med hver ekstra vaccination.

Hvis du tidligere har givet samtykke til, at vi må gemme det eventuelle overskydende materiale fra alle dine blodprøver i en biobank til fremtidig forskning, vil det eventuelle overskydende materiale fra prøverne, der knytter sig til nye vaccinationer, blive gemt i samme biobank.

Alt andet omkring de generelle forhold for forsøget forbliver som tidligere beskrevet, i den Deltagerinformation du modtog da du accepterede at deltage i ENFORCE forsøget.

Har du allerede fået en ny vaccination, vil vi alligevel gerne have du medvirker ved et Besøg Xc så vi kan følge dig så meget som muligt

Vi håber, at du med denne information omkring den ekstra vaccine og besøg i forbindelse med denne, har fået tilstrækkelig indblik i, hvad det vil sige at deltage i de to ekstra besøg og du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel deltagelse.

Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte forsøgslægen eller sygeplejersken.

Forsøgslæge	Lars Østergaard	Projektlæge	Nina Breinholt Stærke
Navn	Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N	Navn	Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N
Telefon nr.	78452800	Telefon nr.	40459781
e-mail	larsoest@rm.dk	e-mail	ninase@rm.dk

UNDERSKRIFTSSIDE FOR
SAMTYKKEERKLÆRING TIL DELTAGELSE
i
ENFORCE
Ekstra besøg i forbindelse med yderligere vaccination(er)

Erklæring fra forsøgspersonen

- Jeg har fået skriftlig og mundtlig information fra forsøgsteamet, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage
- Jeg ved at det er frivilligt at deltage og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling
- Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet, og til, at der tages blodprøver der opbevares i en forskningsbiobank under forsøget
- Jeg har fået en kopi af denne skriftlige information og samtykkeerklæring om forskningsprojektet til eget brug

Forsøgspersonens navn:

Forsøgspersonens navn
(blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato

Erklæring fra den informerende person:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.
Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informerende persons navn
(blokbogstaver)

Informerende persons underskrift

Dato

BEMÆRK:

Deltagerinformationen og det informerede samtykke med original underskrifter SKAL opbevares i arkiv hos Investigator. Deltageren skal gives en kopi.