



**En klinisk studie av en ny behandling av
medfödd benskörhet**

**Deltagarinformation
Postnatal (efter födseln)
studiegrupp**

Deltagarinformation för BOOSTB4-studien

Du har nyligen fått veta att ditt barn kan ha sjukdomen medfödd benskörhet (Osteogenesis Imperfecta, OI). Vi förstår att detta kan vara en svår situation för dig.

Vi genomför en klinisk studie vars mål är att förbättra hälsan för barn med OI. Den behandling som vi kommer att utvärdera i denna studie kan inledas före eller strax efter barnets födsel, vilket är varför du får den här informationen. Du kan läsa mer om studien nedanför. Även om du inte vill att ditt barn deltar i studien skulle vi vilja samla in information om ditt barn, med ditt medgivande. Om du har fler frågor om studien, vänligen fråga din läkare.

Viktigt att veta

- Ta dig tid att läsa igenom den följande informationen noggrant. Diskutera gärna med din partner, släkt och vänner om du vill. Ta god tid på dig att bestämma dig för om du vill delta eller inte.
- Du bestämmer själv om du vill att ditt barn deltar i studien eller inte. Ditt val kommer inte att påverka den vård ditt barn får av sin läkare.
- Du har rätt att när som helst och utan förklaring avbryta deltagandet i studien.
- Du är välkommen att kontakta oss om det är något som är oklart eller om du vill ha mer information.
- Om du bestämmer att ditt barn ska delta kommer du att bli tillfrågad att underteckna ett samtyckesformulär. Du får behålla en kopia av informationen och formuläret.

Sammanfattning av studien

- Vi vill ta reda på om transplantation av stamceller in i barnets blodbanor kan förbättra hälsan hos barn med OI utan risk för barnet.
- Studien kallas för BOOSTB4 (Boost Brittle Bones Before Birth).
- Fyra doser av stamceller kommer att ges till barn som har OI.
- De stamceller som används i studien har tidigare getts till barn med lovande resultat och utan synbara problem. Som med all ny behandling behövs det dock

mer belägg innan man kan säga att den är säker och effektiv.

- Den här studien kommer innebära fler sjukhusbesök än om ditt barn hade fått standardbehandling.

Innehåll

- 1 Varför gör vi den här studien?
- 2 Varför tillfrågas jag om mitt barn deltagande?
- 3 Vad behöver jag veta om stamcells-transplantationerna i studien?
- 4 Vad kommer jag att behöva göra om mitt barn deltar?
- 5 Vilka är de möjliga riskerna med att delta?
- 6 Vilka är de möjliga fördelarna med att delta?
- 7 Vilka är nackdelarna med att delta?
- 8 Mer information om att delta i studien

Kontaktinformation

Om du vill ha mer information om BOOSTB4-studien, vänligen kontakta din studieläkare:

Dr Eva Åström
Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm
Tel: 08-517 77021
E-post: Eva.Astrom@sll.se

Välkommen att kontakta studiens koordinator:

Dr Cecilia Götherström
Karolinska Institutet i Stockholm
Tel: 070-471 2300
E-mail: Cecilia.Gotherstrom@ki.se

Mer information finns på vår hemsida
www.boostb4.eu

1 Varför gör vi den här studien?

Vad är OI?

Osteogenesis Imperfecta (OI), eller medfödd benskörhet, är en sjukdom där kollagen, det protein som är nödvändigt för själva benstrukturen, inte finns i tillräcklig mängd eller är av dålig kvalitet. Detta gör att mineralerna i benet inte får tillräckligt mycket stöd utan benet blir svagt och lätt bryts.

Det finns olika svårhetsgrader av OI, med fyra huvudtyper:

Typ 1 är ofta en mild form som vanligen inte fastställs förrän senare i livet.

Typ 2 är en mycket svår form där barnen inte överlever. Denna form kan upptäckas i livmodern med hjälp av ultraljud.

Typ 3 och den svåra formen av Typ 4 går att upptäcka medan barnet fortfarande är i livmodern, eller strax efter födseln. Dessa typer av OI resulterar i ett stort antal frakturer, kortväxthet och smärta.

För att kunna vara säker på att en person har OI måste det göras ett DNA-test. Detta test kan göras på ett blodprov.

Om du vill veta mer om OI, vänligen prata med ditt barns läkare.

Hur behandlas OI vanligen idag?

Det finns inget botemedel mot OI, men det finns en del behandlingar som kan hjälpa och minska symptom som smärta, frakturer och skelettfelställningar.

Den huvudsakliga behandlingen är ett läkemedel som kallas för bisfosfonat, vilket motverkar minskning av benmassan genom att förbättra den obalans mellan bildning och nedbrytning av ben som sker i OI, vilket därmed stärker benet genom att öka bentätheten. Benen kommer dock fortfarande att brytas lättare än friska ben. Barn med måttlig till svår OI får normalt regelbunden behandling med bisfosfonat.

Frakturer behandlas enligt rekommendation från läkare. Ibland kan metallstavar sättas in i de större benen.

Om du deltar i studien kommer ditt barn fortfarande få alla dessa behandlingar förutom stamcells-transplantationen.

Vad är det vi försöker ta reda på?

Vi vill undersöka om infusion (in i blodbanan) av stamceller med förmågan att bilda ben är en möjlig ny behandling av OI.

Ett syfte med studien är att undersöka om stamceller är säkert att använda för barn med OI.

Vi vill även undersöka om stamceller förbättrar hälsan hos barn med OI. Framförallt vill vi undersöka om antalet frakturer och den kroniska smärtan kan minskas och om tillväxten kan förbättras.

Om studien blir framgångsrik är vårt mål att utveckla stamceller som en framtida behandling av OI.

2 Varför tillfrågas jag om mitt barns deltagande?

Du tillfrågas om du vill att ditt barn ska delta i BOOSTB4-studien eftersom ditt barn kan ha OI typ 3 eller svår typ 4.

3 Vad behöver jag veta om stamcellstransplantationerna i studien?

Vad är stamceller?

Den mänskliga kroppen är uppbyggd av ett stort antal olika specialiserade celltyper så som muskelceller, nervceller och benceller. Stamceller är omogna celler som kan utvecklas till flera olika sorter av dessa specialiserade celltyper.

Det finns flera sorters stamceller. 'Mesenkymala stamceller' är den typ av stamceller som används i BOOSTB4-studien

eftersom de kan bli celler som bildar ben, brosk och muskler. Mesenkymala stamceller är speciella eftersom de inte framkallar immunreaktioner och det är högst osannolikt att de leder till utveckling av cancer.

Stamcellerna som används i BOOSTB4-studien är framställda från fostervävnad som samlas in från lagliga aborter som görs före graviditetsvecka 12 i Sverige. Kvinnorna som genomgått abort har i samband med denna gett tillstånd till att cellerna används i studien. Forskning har visat att stamceller från foster är bättre än stamceller från vuxna på att bilda ben. Det finns stöd för att det ger bättre resultat att använda stamceller från foster till ofödda och unga barn, jämfört med att ge stamceller från vuxna.

Vi tror att om vi ger dessa stamceller till ett barn som har fel på sina benbildande celler, så kommer cellerna att ta sig till benet och utvecklas till nya benbildande celler. Dessa celler kan tillverka friskt kollagen som kan stärka det skadade benet och hjälpa till att utveckla ny normal benvävnad.

Vad har gjorts tidigare?

För drygt 15 år sedan gjordes en studie i USA där sex barn behandlades efter födseln med två doser av mesenkymala stamceller från vuxna. Efter en av de 12 doserna som gavs in i blodbanan observerades en behandlingsbar allergisk reaktion (nässelutslag). Inga andra biverkningar noterades. Det gick bra för barnen med förbättrad tillväxt och minskat antal frakturer.

Forskare inom BOOSTB4-gruppen har tidigare gett mesenkymala stamceller från foster till fyra barn med OI. Barnen fick en dos av stamceller efter att de fötts eller som ofödda i livmodern. Barnen har fått ytterligare doser av stamceller senare i livet. Efter stamcells-transplantationerna har barnen klarat sig bra; de växer bättre och har färre frakturer och mindre smärta än vad som var förväntat. Forskarna kunde se att stamcellerna hade bäddats in i benet och blivit benbildande celler. 2018 var dessa barn mellan 3 och 16 år gamla.

Inga biverkningar har upptäckts än så länge. Antalet behandlade barn med OI är dock endast tio.

Djurstudier tyder på att stamceller som ges tidigt i livet minskar antalet frakturer och benen blir starkare. Vi tror därför att en tidig behandling kan leda till bättre resultat.

Kommer alla barn att få stamceller?

Alla barn som kan delta i studien kommer att få stamceller. Det kommer att vara två olika grupper som får stamceller. Studien har ingen placebogrupp (inaktivt läkemedel) och det sker ingen lottning till olika behandlings-grupper.

Den postnatala (efter födseln) gruppen utgörs av barn, liksom ditt barn, som har OI och kommer att få stamceller efter födseln. I den här gruppen kommer fyra doser av stamceller att ges med fyra månaders mellanrum, med start efter födseln och 12 månaders ålder. Sex och 12 månader efter den sista dosen kommer det att vara uppföljningsbesök och då tas de sista blodproven för studien. Efter detta kommer ditt barn att träffa sin OI-specialistläkare varje år i minst tio år efter den första dosen, så som ni normalt skulle göra.

Den prenatala (före födseln) gruppen består av gravida kvinnor som väntar ett barn som har OI. Den första dosen av stamceller ges före födseln och tre ytterligare doser av stamceller ges sedan efter födseln med fyra månaders mellanrum.

Vi kommer även att jämföra de barn som har OI som har fått stamceller med barn som har OI som inte har fått stamceller.

Vilken grupp kommer mitt barn att vara med i?

Om ditt barn uppfyller förutsättningarna för att delta i studien skulle vi vilja inkludera ditt barn i den postnatala (efter födseln) gruppen med fyra doser av stamceller som ges tidigt under barndomen.

Om du bestämmer dig för att ditt barn inte ska delta i studien men godkänner att vi samlar in

information om ditt barn, skulle vi vilja inkludera ditt barn i jämförelsegruppen som inte får stamceller (BOOSTB4 kontrollgrupp). Den gruppen kommer att få standard-behandling.

4 Vad kommer jag att behöva göra om mitt barn deltar?

Kan mitt barn delta i studien?

Det är inte alla som kommer att kunna delta i den här studien. Vi behöver först undersöka om ditt barn kan delta.

Vid ditt första besök vid ett BOOSTB4-center kommer vi be dig att signera ett första samtyckesformulär för screening. Med det ger du oss tillåtelse att titta i ditt barns patientjournal. Vi kommer även att behöva undersöka ditt barn och göra några undersökningar med lågdosröntgen om dessa inte redan har blivit gjorda. Om ni inte har fått en genetisk diagnos än kommer vi att behöva ta blodprov från dig (mamma och pappa) och ditt barn. Dessa prover används tillsammans för att bekräfta om ditt barn har OI typ 3 eller svår typ 4. Denna utredning är standard vid misstanke om OI.

När vi har resultaten från dessa screeningundersökningar kommer vi att kunna låta dig veta om ditt barn uppfyller kriterierna och kan delta i studien.

Vad händer om testen visar att mitt barn kan delta?

Om ditt barn kan delta kommer vi att be dig att träffa barnläkare som tar hand om barn med OI. Läkaren kommer att kunna berätta mer om hur studien går till och kommer att kunna svara på dina frågor om OI. Vi skulle vilja be dig att diskutera ditt beslut med en vägledare (texturator, sjuksköterska, läkare) för att vara säkra på att du inte har några obesvarade frågor. Vi vill att du tar minst tre dagar på dig att överväga ditt beslut innan du signerar det andra samtyckesformuläret. Detta är för att försäkra oss om att du inte känner dig stressad och kan ställa alla frågor du vill om studien.

Vad kommer att hända med mitt barn under studien?

Beroende på vid vilken ålder ditt barn får sin OI-diagnos kommer studien att inledas någon gång efter födseln men före 12 månaders ålder. Ditt barn kommer att få totalt fyra doser med fyra månaders mellanrum. Stamcellerna ges på sjukhus och kräver en eller två nätter övernattnings.

Vi kommer att försöka koordinera transplantationerna av stamceller och ditt barns OI-standardbesök. Vi kommer att ställa frågor om hur ditt barn har mått och utvecklats sedan vi såg hen senast. Detta innefattar anteckning om ditt barn har haft några frakturer eller ortopediska ingrepp, samt vilken medicin hen tar. Vi kommer även att göra en klinisk bedömning av ditt barns utveckling, styrka, rörelser och hur mycket hen har växt. Vid några av dessa standardbesök kommer ditt barns ryggrad undersökas med röntgen samt en undersökning som mäter bentätheten (DXA) att utföras. Inga ytterligare röntgenundersökningar (röntgen och DXA) kommer göras för studien. Det kommer även att tas blodprov för att mäta benomsättningen. Alla dessa undersökningar och prover är en del av den normala vården för barn med OI.

Före ditt barn kan få stamceller kommer vi att göra en hälsoundersökning och ta ett blodprov för att försäkra oss om att det är säkert att ge stamcellerna. Om ditt barn har en infart (en slang in i ett blodkärl) kommer denna att användas för att ge stamcellerna. Om ditt barn inte har en sådan infart behöver vi sätta dropp i en ven. Själva infusionen av stamcellerna tar runt 10-15 minuter och vi kommer att kontrollera ditt barns värden hela tiden. Direkt efter och upp till en eller två dagar efteråt kommer vi att undersöka ditt barn och ta 2-3 blodprov. Ditt barn ska kunna åka hem en eller två dagar efter att hen fått stamcellerna.

Vi skulle vilja lära oss mer om din och ditt barns livskvalitet och vilka hälso- och sjukvårdstjänster ni använder genom att använda frågeformulär. Det kommer att ta

ungefär 30 respektive 15 minuter för dig att fylla i dessa. Du kan även bli inbjuden till en intervju. Vi skulle vilja ta en bild av ditt barn varje år för att se hur hen växer och hur armarna och benens form utvecklas.

Du kommer att få en dagbok för att skriva ner ditt barns händelser (som när barnet uppnår en ny fas i sin motorik, börjar prata, växer, får första tanden, mediciner, sjukgymnastik, frakturer, operationer osv).

Sex och 12 månader efter den sista dosen av stamceller vill vi att ditt barn kommer på ett uppföljningsbesök, vilket äger rum under ett av ditt barns OI-standardbesök. Vid 12-månadersbesöket kommer det sista blodprovet för studien att tas.

Din läkare kommer sedan att träffa ditt barn en gång om året i minst 10 år efter den första dosen. Dessa besök kommer att ske vid OI-standardbesöken så som är beskrivet ovanför. Det enda tillägget i denna uppföljning är att fylla i formulären för livskvalitet och resursanvändning inför varje besök.

Om du bestämmer dig för att ditt barn ska delta i studien så betyder det att hen kanske inte kan delta i andra studier till 12 månader efter den sista dosen av stamceller.

Vem kommer att vara min huvudsakliga kontaktperson?

För att vara säkra på att du får bästa möjliga information under studien kommer du att ha tät kontakt med en arbetsgrupp och du kan kontakta oss när som helst.

5 Vilka är de möjliga riskerna med att delta?

Det kan finnas risker som vi inte känner till. Nedan beskriver vi kända risker.

Möjliga risker med stamcellerna för ditt barn

En behandlingsbar allergisk reaktion (nässelutslag) har rapporterats efter infusion av

mesenkymala stamceller in i blodbanan till ett barn med OI.

Inga av de följande biverkningar har observeras hos de tio barn med OI som tidigare har fått mesenkymala stamceller:

- Immunreaktion
- Blodpropp
- Cancer
- Andra sjukdomar. Vi testar för bakterier och virus så som hepatit, HIV, HTLV, CMV, Zika, Parvo- och West Nile-virus för att se att cellerna är säkra att använda.

Från vad vi vet idag tror vi att risken för biverkningar av detta slag är mycket låg.

Om du känner dig orolig, låt personalen få veta det så snart som möjligt. Det är viktigt för oss att veta vad du känner.

6 Vilka är de möjliga fördelarna med att delta?

Vårt mål är att ditt barn ska bli hjälpt av stamcellerna, men vi kan inte lova det. Vi hoppas och tror att:

- Ditt barn kommer att ha färre frakturer
- Ditt barn kommer att ha mindre kronisk smärta
- Ditt barns längd kommer att förbättras

Alla barn som deltar i studien kommer att få fyra doser av stamceller. Om resultatet från studien visar att stamcellerna hjälper vid OI är det möjligt att vi kommer att kunna erbjuda fler doser till ditt barn i framtiden men vi kan inte garantera detta.

Det är viktigt att komma ihåg att stamceller inte är något botemedel. Ditt barn kommer fortfarande att ha sin grundsjukdom.

Informationen vi får från den här studien kan komma att hjälpa oss att förbättra behandlingen av personer med OI i framtiden.

7 Vilka är nackdelarna med att delta?

Om du bestämmer dig för att ditt barn ska delta i studien så betyder det att hen kanske inte kan delta i andra studier till 12 månader efter den sista dosen av stamceller. Andra nackdelarna med att delta i studien är:

Stamcellstransplantationerna

Risker med stamcellstransplantation beskrivs i avsnitt 5.

Blodprov

Om ditt barn inte har en intravenös infart (en slang in i ett blodkärl), kommer hen att behöva få ett dropp insatt flera gånger under studien. Att få ett dropp insatt eller lämna blodprov kan vara smärtsamt och ge blåmärken, men hos barn bedövar vi huden med en lokalt smärtstillande kräm innan vi sätter in dropp eller tar blodprov. De blodprov som behövs för ditt barns standardvård kommer alltid att prioriteras och proverna till den kliniska studien kommer bara att samlas in om det är tillåtet enligt sjukhusets riktlinjer. Blodprov för standardvård och studien kommer att tas från ditt barn vid de sex studiebesöken.

Den totala mängden blod som kommer att samlas in från ditt barn under studien är 10 till 100 mL (mellan 1 matsked och 1 deciliter).

Tid och besvär

Besök i studien kommer att ordnas så att de om möjligt görs samtidigt som ditt barns standardbesök. Att delta i studien kommer dock ta en del av din tid, så som:

- Den tid som krävs för screeningundersökningar, inklusive ett möte med en vägledare
- Övernattning på sjukhus samt eventuellt en avgift för övernattningen på sjukhuset
- Extra uppföljningsbesök och telefonsamtal

8 Mer information om att delta i studien

Måste mitt barn delta i studien?

Nej, det är upp till dig om du vill att ditt barn ska delta eller inte i denna forskningsstudie.

Om du bestämmer dig för att ditt barn inte ska delta kommer ditt barn att få standardbehandling. Ditt beslut kommer inte att påverka ditt barns vård.

Kan jag avbryta mitt barn deltagande i studien efter att hen har gått in i den?

Du kan avbryta ditt barns deltagande i studien, eller en del av den, när du vill och utan förklaring. Om du väljer att avbryta studien efter att ditt barn har fått stamceller skulle vi vilja be dig om att få fortsätta samla in information om ditt barn. Vi kommer i så fall att försöka göra detta genom ditt barns läkare för att undvika att behöva kontakta dig direkt. Detta är viktigt för att vi ska kunna följa ditt barns hälsa och för att det hjälper oss och att säkerställa att resultaten från studien är tillförlitliga. Du har rätt att neka till detta. Ditt beslut kommer inte att påverka din eller ditt barns vård.

Du har rätt att säga nej till att biologiska prover sparas. Om du samtyckt till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Den information som redan har samlats in om dig och ditt barn inom BOOSTB4-studien kommer dock inte att förstöras.

Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta studieläkaren (se sidan 1 för kontaktinformation).

Vad kommer att hända med information som samlas in om mitt barn under studien?

Om du väljer att låta ditt barn delta i studien kommer vi att samla in information om ditt

barn och hens utveckling i en lösenords-skyddad databas. Bara information som rör studien kommer att samlas in. Informationen kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Karolinska Institutet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av era personuppgifter. Din kontaktperson för denna behandling är studiens koordinator (se sidan 1 för kontaktinformation). Karolinska Institutet är en statlig myndighet och har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. Karolinska Institutet kommer därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning.

Informationen kommer att kodalas för att sedan (med kod istället för namn) göras tillgänglig för de forskare som är en del av BOOSTB4-studien i Storbritannien, Tyskland, Nederländerna och Sverige, samt nationella och internationella myndigheter och de studie-monitorer som kontrollerar studiens säkerhet. Informationen kan komma att användas i framtida studier som är godkända av etikprövningsnämnden.

Informationen som vi samlar in kommer att behandlas i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (2016/679, GDPR) som finns för att skydda människor med avseende på behandling av personliga data. I enlighet med förordningen har du rätt att en gång om året begära att kostnadsfritt få veta vilken information som har registrerats om ditt barn, och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studiens koordinator (se sidan 1 för kontaktinformation). Om du har synpunkter på Karolinska Institutets behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsbud@ki.se eller 08-524 840 00. Om du inte är nöjd med Karolinska Institutets svar, kan du vända dig till Datainspektionen med klagomål på Karolinska Institutets behandling av dina personuppgifter; 08-657 61 00, datainspektionen@datainspektionen.se.

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank i enlighet med den

svenska lagen om biobanker (2002:297), vilken reglerar hur prover får sparas och användas. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank (reg.nr. 914). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Karolinska Universitetssjukhuset.

Prover kommer att skickas till andra länder inom EU/EEC för analys. Kodnyckeln förvaras säkert och är bara tillgänglig för godkända personer. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Vad kommer att hända med resultaten från studien?

När studien är avslutad kommer vi att publicera resultaten i medicinska tidskrifter så att andra läkare och forskare kan ta del av dem. Du kan be din läkare om en kopia av artiklarna. Din och ditt barns identitet och personliga detaljer kommer att hållas hemliga. Ingen information kopplad till ditt eller ditt barns namn kommer att publiceras i någon rapport av studien.

Vem genomför och finansierar studien?

Den här kliniska studien drivs av BOOSTB4-gruppen, vilken består av europeiska läkare och forskare som har stamceller och OI som intresse.

Din läkare får inga pengar eller annan form av betalning för att be dig om ditt barns medverkan i studien.

Studien finansieras med forskningsmedel från EU (Horizon 2020) under anslagsavtal nr. 681045 och Vetenskapsrådet i Sverige.

Vem har granskat studien?

Den här studien har blivit godkänd av myndigheter så som Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden. Studien kommer att genomföras i enlighet med EU-direktivet 2011/20/EC och Helsingforsdeklarationen. Fråga din läkare om du vill veta mer om detta.

Vad händer om ny information framkommer under studiens gång?

Ibland blir ny information om den studerade sjukdomen eller prövningsläkemedlet (stamcellerna i BOOSTB4-studien) tillgänglig under studiens gång. Om detta sker kommer din läkare att informera dig och diskutera med dig om du vill att ditt barn fortsätter att vara med i studien.

Din läkare kan även bedöma att det är bäst för ditt barn att avbryta studien. Din läkare kommer i så fall förklara orsaken till detta.

Oberoende av orsak kommer ditt barn få fortsatt vård och kontroll utanför studien.

Vad händer om studien avbryts i förtid?

I sällsynta fall avbryts en studie i förtid. Om detta sker kommer orsaken till det förklaras för dig. Oberoende av orsak kommer ditt barn få fortsatt vård och kontroll utanför studien.

Försäkring

Alla patienter som deltar i studien i Sverige omfattas av Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

Vad händer om något går fel för mitt barn?

Om du har några invändningar mot hur du eller ditt barn har blivit bemött eller behandlad under studien, var vänlig och prata med din läkare. Om du fortfarande inte är nöjd, eller om du vill framföra klagomål, vänligen använd Karolinska Universitetssjukhusets vanliga klagomålsförfarande.

Kompensation

Ingen kompensation kommer att utbetalas för ditt barns deltagande i studien.

OI-förening

Om du vill veta mer om OI kan du kontakta Svenska föreningen för OI (SFOI):

<https://www.facebook.com/SFOI-1973346332695313/>

Eller Europeiska Osteogenesis Imperfecta Federation Europe (OIFE): www.oife.org

Tack för att du tar dig tid att överväga ditt barns deltagande i BOOSTB4-studien.
