

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Utvikling av nye metoder for overvåkning av sykdomsforløp hos pasienter med sarkomer”

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie der vi ønsker å utvikle nye metoder for å overvåke sykdomsforløp hos pasienter med sarkomer. Du får tilbud om å være med i denne studien fordi du har en ondartet bløtvevssvulst (sarkom). Fordi krefttypen du har er sjelden, er disse prøvene verdifulle for forskning på denne sykdommen. Før du gir samtykke til å delta, er det viktig at du forstår hva forespørselen går ut på. Vennligst les denne informasjonen nøye og spør legen om noe er uklart. Prosjektet gjennomføres i regi av Oslo Universitetssykehus.

Bakgrunn for forskningsprosjektet

Under behandling og oppfølging av sarkompasienter er det viktig med best mulig overvåkning av sykdomsforløpet. I dag finnes det ikke blodprøver som kan brukes til dette formålet, og forskningsprosjektet har som mål å utvikle nye metoder som kan brukes på blodprøver.

Alle kreftceller har karakteristiske endringer i sitt DNA (arvemateriale), og det frigjøres små mengder av slikt svulst-DNA ut i blodet. Vi ønsker å måle mengden av svulst-DNA i blodprøver og undersøke om dette kan brukes som et tillegg til standard oppfølging. I de tilfeller hvor endringene i svulstens DNA ikke er kjent må vi først undersøke en bit av svulsten for å kartlegge disse endringene. Det vil også være aktuelt å gjennomføre andre analyser på prøvematerialet, inkludert undersøkelse av uttrykk av bestemte gener (RNA og protein). Disse undersøkelsene vil også ha som formål å utvikle nye metoder for å overvåke sykdomsforløp.

Hva innebærer studien?

Pasienter som er med i studien vil følge vanlig utrednings-, behandlings- og oppfølgingsrutiner. Deltagelse i studien vil altså ikke påvirke valg av behandling eller oppfølging. Hvis du blir inkludert i studien vil det tas ekstra blodprøver av deg samtidig som rutineblodprøver, både under behandling og under kontrolloppet. Ved enkelte tilfeller kan du bli bedt om at vi tar en ekstra blodprøve ved kontroller der det ikke tas rutinemessige blodprøver. Deler av svulstvevet som blir til overs etter en operasjon eller en vevsprøve oppbevares for bruk i kreftforskning, og dersom endringer i svulstens DNA må kartlegges vil slike prøver bli benyttet.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien. Vi må samle og analysere data fra mange pasienter før vi kan trekke noen sikre konklusjoner. Erfaringer fra studien kan senere hjelpe andre med samme diagnose. Selv om det for enkelte pasienter gjøres kartlegging av genfeil i kreftsvulsten, blir det ikke gjort rutinemessige analyser som kan gi svar på om du har genfeil som kan gi høy risiko for arvelig kreftsykdom.

Personvern

Opplysninger som vil registreres om deg er navn, personnummer, krefttype, resultater av vanlige vevsprøver, vanlige blodprøver og radiologiske undersøkelser, behandlingen som du skal få, eventuelle komplikasjoner og eventuelt tilbakefall av sykdommen. Disse opplysningene kan hentes fra din pasientjournal, Kvalitetsregister for Sarkomer, Kreftregisteret eller andre helseregistre. Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Informasjonen vil bli lagret elektronisk i en database på en forskningsserver på Oslo Universitetssykehus.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller direkte gjenkjennende opplysninger. En kode vil knytte deg til dine opplysninger og prøver. Alle data vil bli behandlet konfidensielt, det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som kan finne tilbake til deg. I publikasjoner vil det ikke være mulig å identifisere deg som person. Leger og forskere som er ansvarlig for studien er også databehandlingsansvarlige for studien. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt. Personvernet ivaretas i samsvar med betingelse gitt fra Datatilsynet. Dette prosjektet er godkjent av *Regional komité for medisinsk forskningsetikk* og av personvernombudet for forskning ved OUS.

Forskningsbiobank

Prøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Oslo Universitetssykehus. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Oslo Universitetssykehus ved Prof. Ola Myklebost er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2025. Etter dette vil materialet bli destruert etter interne retningslinjer dersom prosjektet ikke tas over av andre.

Opplysninger som registreres om deg vil bare bli brukt til forskningsformål. Kodede opplysninger og biologisk materiale kan også inngå i større nasjonale og internasjonale prosjekter for å få nok pasienter til å gjøre sammenligning med, eller for å sammenligne med resultater fra andre krefttyper. Slike utvidelser av prosjektet vil forelegges etisk komite for godkjenning. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte prøver og opplysninger utleveres til samarbeidende kreftforskningssentra i EU, Australia, Canada eller USA. Du vil til enhver tid kunne henvende deg til oss om du ønsker en oversikt over hvilke samarbeidspartnere som har mottatt prøver. Det informeres om publiserte resultater på kreftforskning.no/myklebost.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side.

Du kan senere trekke tilbake ditt samtykke ved å kontakte Dr. Kjetil Boye på Radiumhospitalet. Dette vil ikke påvirke din øvrige behandling. Hvis du trekker deg vil prøvene bli destruert, og personopplysningene om deg vil bli slettet. Analysene som gjøres i denne studien er svært kostbare. Data som på tidspunkt for tilbaketrekking av samtykke allerede inngår i et vitenskapelig arbeid eller publikasjon vil derfor ikke bli slettet, men skal anonymiseres. Det er også svært viktig å ha restmaterialet tilgjengelig for å kunne bekrefte funn i prosjektet. Vi håper du har forståelse for dette, men dersom du ikke tillater at vi bruker materialet anonymt, ber vi deg opplyse om dette når samtykket trekkes.

Samtykke til deltagelse i kreftforskning

Jeg gir med dette tillatelse til at prøvemateriale som stammer fra meg, herunder forskningsdata som er utledet av prøvene og relevante opplysninger fra min pasientjournal, kan brukes til kreftforskning ved OUS Radiumhospitalet og samarbeidende kreftforskningssentra på den måten og på de betingelser det er gjort rede for i dette skrivet.

(Signert av prosjektdeltager (pasient), sted, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)