

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

## “Nasjonal studie av genmutasjoner i sarkomer”

“Norwegian Sarcoma Consortium. Towards individualized therapy for orphan cancer”

[NoSarC.org](http://NoSarC.org)



### Samtykke til forskning

Det er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt fordi du har en bindevevssvulst som enten er godartet eller en kreftsvulst av typen sarkom. Prosjektet er et nasjonalt samarbeid som inkluderer sarkomklinikene i alle helseregioner, men ledes fra Oslo Universitetssykehus (OUS, Radiumhospitalet). I dette prosjektet er målet å identifisere nye egenskaper (“biomarkører”) i sarkomer som kan utnyttes til å forbedre kreftbehandlingen. Det er viktig å få bedre kunnskap om hva som definerer skillen mellom god- og ondartede bindevevssvulster, derfor er vi også interessert i prøver fra noen godartede svulster i kreftforskningen.

Dersom du samtykker til å bli med i denne studien vil en liten del av svulsten og en blodprøve lagres i en biobank ved OUS og undersøkes nærmere. Vi ønsker å finne ut om det er endringer i arvematerialet i svulsten som kan være viktige for kreftutvikling eller behandling. Vi vil også undersøke din blodprøve i et prosjekt som forsøker å identifisere arvelige årsaker til sarkom eller bivirkninger av den behandlingen du får.

Vi vil også bruke dine aidentifiserte helseopplysninger i studien, og disse vil bli lagret ved OUS. 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.

### Bakgrunn for forskningsprosjektet

Kreft er en sykdom som oppstår når reguleringen av celledeling og celledød kommer ut av kontroll. DNA (arvematerialet) er koden som gir oppskriften på alle cellene og dermed alle funksjoner i kroppen. Felles for alle krefttypene er at det er skader (mutasjoner) på DNA i kreftcellene. Noen av disse mutasjonene er sentrale i kreftutviklingen. Mønsteret av mutasjoner er kreftsvulstenes ”fingeravtrykk” – en personlig biomarkør som er unik for hver svulst. Genmutasjonene kan gjenspeile bestemte egenskaper til svulstene, og kan i noen tilfeller brukes til å velge riktig behandling tilpasset hver kreftpasient, samt brukes for å utvikle nye behandlingsmetoder.

Vi vil lete etter mutasjonsmønstre som kan si noe om hvilke mekanismer som er viktige i de forskjellige undertypene av sarkomer, og om noen av disse har sammenheng med hvordan svulsten reagerer på behandling. Vi vil også studere om det kan finnes mutasjoner i sarkomer som allerede er kjent fra andre kreftformer å kunne gi god respons på nye, målrettede medisiner. I sistnevnte tilfelle er det ikke sikkert at effekten er den samme i sarkomer, og vi vil derfor undersøke om behandlingen virker på celler fra sarkomer som er dyrket i laboratoriet. Funn av sentrale genmutasjoner i sarkomer kan bidra til å utvikle internasjonale forskningsprotokoller som kan bedre kreftbehandlingen i fremtiden.

## Hva innebærer studien?

Pasienter som inkluderes i studien vil følge vanlig utrednings-, behandlings- og oppfølgingsrutiner for pasienter med samme diagnose. Deltagelsen i studien vil ikke påvirke valg av operasjonsmetode eller evt. tilleggsbehandling med stråleterapi eller cellegift.

**Dersom du svarer ja til å delta** vil en liten del fra svulsten, enten overskudd fra diagnostiske vevsprøver (biopsier), eller biter av svulst som er fjernet ved kirurgi, bli lagret i en biobank og analysert. Behovet for pålitelig diagnostikk vil alltid ha første prioritet, vev til forskning vil tas kun når det diagnostiske behovet er dekket.

Vi ber også om en ekstra blodprøve for å vite hvilke genvarianter du har slik at vi kan avgjøre hvilke endringer vi ser i svulsten. Denne vil da tas samtidig med rutineprøven, ved at man fyller et ekstra blodglass.

## Personvern

Opplysninger som vil registreres om deg er krefttype, resultater av vanlige vevsprøver, vanlige blodprøver og radiologiske undersøkelser, behandlingen som du skal få, komplikasjoner av behandlingen, og eventuelt tilbakefall av sykdommen. Disse opplysningene kan hentes fra din pasientjournal, Kvalitetsregister for Sarkomer, Patologiregisteret, Krefregisteret, Norsk Pasientregister eller andre helseregistre. Opplysningene vil lagres aidentifisert, kodet med et løpenummer fra sarkomklinikken som gjør at opplysningene kan oppdateres, men navn, personnummer, adresse, fødselsdato etc vil ikke lagres i forskningsregisteret.

I tillegg vil resultater fra analysen av arvematerialet fra svulstvev og blodprøver registreres, kodet på samme måte.

Prøvene dine kan ikke inngå i noen form for forskning før prosjektet er godkjent av relevante myndighetsorganer. For dette prosjektet, som er forankret ved OUS Radiumhospitalet, er det [Regional komité for medisinsk forskningsetikk SørØst](#) som har godkjent prosjektet. Prosjektet er tilrådet av personvernombudet for forskning ved OUS.

Alle data vil bli behandlet konfidensielt. Opplysninger som registreres om deg vil bare bli brukt til forskningsformål knyttet til den sykdommen du er til behandling for. Informasjonen vil bli lagret elektronisk i en forskningsdatabase ved Oslo Universitetssykehus. Informasjon om dine normale gener (slik de er i blodprøven) vil lagres i et særskilt kryptert nettverk, adskilt både fra sykehusets nett og internett, og med tilgang bare for spesielt godkjente forskere under strenge vilkår. I publikasjoner vil alle data være anonymisert og det vil ikke være mulig å identifisere deg som person. Personvernet ivaretas i samsvar med betingelser gitt fra Datatilsynet og OUS' regelverk. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Kodede opplysninger og biologisk materiale kan sendes til land i og utenfor EU/EØS som Oslo Universitetssykehus har forskningssamarbeid med, men bare til prosjekter som studerer kreft.

## Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose. Vi vil ikke undersøke arvematerialet ditt for genvarianter som kan ha betydning for andre sykdommer. Erfaringen med å tolke resultater av analysene som blir utført i studien er meget begrenset og kan foreløpig neppe brukes som veiledning i behandlingen og oppfølgingen du vil få.

Prøvene fra svulsten vil bli analysert for å avdekke genforandringer i kreftcellene, og ikke for å påvise anlegg for arvelige sykdommer. Likevel kan vi i enkelte tilfeller oppdage genvarianter i blodprøven som kan bidra til økt risiko for utvikling av kreft. Dersom vi oppdager slike genvarianter som er kjent

Å gi vesentlig økt risiko vil vi informere Avdeling for medisinsk genetikk i den helseregion du hører hjemme, som vil vurdere om variantene er av en slik art at du bør tilbys genetisk veiledning. Dersom du ikke ønsker slik informasjon kan du krysse av for det i skjemaet, men vær klar over at det også kan være nyttig for andre familiemedlemmer å vite om en slik risiko.

For et fåtall pasienter kan det hende at vi finner biomarkører som sannsynliggjør at en behandlingsmetode som ikke er standardbehandling vil ha effekt. Denne informasjonen vil da formidles til behandlende onkolog, som vil vurdere om en slik behandling kan være hensiktsmessig i forhold til din sykehistorie og de andre mulighetene som finnes, og du vil da eventuelt bli spurt om du ønsker å prøve en slik behandling. Disse behandlingsvalgene vil ikke være en del av forskningsprosjektet, men av din sykehusbehandling.

## **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 er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2025. Etter dette vil materialet bli ødelagt etter interne retningslinjer hvis prosjektet ikke forlenges.

## **Hvordan får du informasjonen om hvordan prøver og opplysninger brukes?**

Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg i forskningsdatabasen, og til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet opplysninger som er innsamlet. Du vil til enhver tid kunne henvende deg til oss om du ønsker en oversikt over hvilke samarbeidspartnere som har mottatt prøver eller opplysninger i konkret studie. Informasjon om prosjektets funn og fremdrift, samt publiserte resultater, finnes på våre nettsider, [Sarkom.Kreftforskning.no](http://Sarkom.Kreftforskning.no) og [NoSarC.org](http://NoSarC.org).

## **Frivillig deltagelse og rett til sletting av opplysninger**

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.

Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte kontaktperson på Radiumhospitalet, Olga Zaikova. Hvis du trekker deg før svulstprøven er tatt i bruk vil den destrueres og ikke bli brukt i studien hvis du ber om det. Data som på tidspunkt for tilbaketrekking av samtykket allerede inngikk som del av et vitenskapelig arbeid eller er bearbeidet, vil derimot ikke bli slettet men anonymisert, og benyttes videre uten å kunne knyttes til din identitet. Dette fordi prøvene er verdifulle og fordi analysene er svært kostbare og ressurskrevende og ble gjort på et tidspunkt de var samtykket til. Det er også svært viktig å ha restmaterialet tilgjengelig for å kunne gjøre tilleggsundersøkelser eller bekreftelser av 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 for deltakelse i studien

### "Nasjonal studie av genmutasjoner i sarkomer"

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

Prosjektdeltagers signatur:

---

(Med sted og dato)

For mindreårig pasient (yngre enn 18 år):

Verges signatur:

---

(Med sted og dato)

- Jeg vil ikke bli informert dersom studien identifiserer forhold som kan være viktig for min helse

Du kan melde deg på nyhetsbrev om prosjektet ved å sende en epost til [sarkom@kreftforskning.no](mailto:sarkom@kreftforskning.no)

## Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

---

(Signert av helsearbeider, rolle i studien, dato)