

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Utvikling av ny metode for overvåkning av sykdomsforløp hos pasienter med sarkomer”

(”Development of personalised biomarkers for disease monitoring in sarcomas”)

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie der vi ønsker å utvikle nye metoder for å påvise tilbakefall av kreftsykdom på et veldig tidlig stadium. Du får tilbud om å være med i denne studien fordi du har en ondartet bløtvevssvulst (høygradig malign bløtvevssarkom), du har ingen påvisbar spredning og svulsten skal fjernes fullstendig. Dersom du samtykker til å bli med i denne studien vil deler av svulstvevet som blir til overs etter operasjonen oppbevares for bruk i kreftforskning. Det vil også bli tatt noen ekstra blodprøver. 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

Kreft oppstår når celler deler seg ukontrollert, og dette kan skje når cellens DNA (arvemateriale) er skadet (mutert). Mønsteret av mutasjoner er kreftsvulstenes ”fingeravtrykk” – en personlig biomarkør som er unik for hver svulst. Mutasjonene kan gjenspeile bestemte egenskaper til svulstene, og kan brukes til å velge riktig behandling tilpasset hver kreftpasient, samt brukes for å utvikle nye behandlingsmetoder.

Det frigjøres små mengder av svulst-DNA ut i blodet. Dette DNA inneholder de samme mutasjonene som vi finner i kreftsvulsten. Utvikling av ny teknologi for gensekvensering har nylig gjort det mulig å kartlegge DNA i svulster og friskt vev i detalj. Ved å måle mengden av svulst-DNA i blodet over en lengre tidsperiode håper vi å kunne få økt kunnskap om sykdomsutviklingen. Målet med prosjektet er å gjøre det mulig å overvåke sykdomsforløpet og oppdage et eventuelt tilbakefall før dette kan påvises med tradisjonelle metoder. Et annet mål med prosjektet er å kartlegge fellestrekk mellom mutasjoner i sarkomsvulster og mutasjoner i andre typer kreftsvulster. Medisiner som allerede er i bruk for behandling av andre typer kreftsvulster kan også være effektive i behandling av enkelte sarkompasienter.

Hva innebærer studien?

Pasienter som er med i studien vil følge vanlig utrednings- behandlings- og oppfølgingsrutiner. Deltagelsen i studien vil ikke påvirke valg av operasjonsmetode eller evt. tilleggsbehandling med stråleterapi eller cellegift. Pasienter som inkluderes i studien vil altså følge vanlige kontroller og behandling. Hvis du blir inkludert i studien vil man ta en ekstra blodprøve av deg før operasjon. Etter operasjon vil en liten bit av fjernet svulst bli frosset ned og sendt til undersøkelse for å kartlegge mutasjoner i svulst-DNA (svulstenes egne biomarkører). Videre vil man ta en blodprøve når du er inne til rutinekontroll, ca hver 3. mnd i 3 år, deretter hver 6. mnd i 2 år til. Ved enkelte tilfeller kan det da bli tatt en ekstra blodprøve ved kontroller der det ikke tas rutinemessige blodprøver. Blodprøvene skal analyseres for spor av svulst-DNA. Hvis du, til tross for behandlingen, får tilbakefall av sykdommen kan det være nødvendig å ta nye vevsprøver. En liten bit av disse prøvene kan også bli frosset ned og brukt til forskning.

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 fra studien. Erfaringer fra studien vil senere hjelpe andre med samme diagnose. Selv om det skal 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 gjenkjenne 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. Olga Zaikova på Radiumhospitalet. Dette vil ikke påvirke din øvrige behandling. Hvis du trekker deg før svulstprøven er analysert, vil den destrueres og ikke bli brukt i studien 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 kreftforskningsinstitusjoner 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)