

16.8.2023

INFORMATION ÅT KLIENTEN

Klinisk forskning (Mupet Fas3/DECIDER):

BIOMARKÖRER SOM MEDEL I DIAGNOSTIKEN, UTVÄRDERINGEN AV SJUKDOMENS GÅNG OCH GRANSKNINGEN AV BEHANDLINGENS EFFEKT I EPITELIAL ÄGGSTOCKSCANCER

Resultaten av de undersökningar som Er läkare gjort till Er tyder på en svårartad tumör i äggstocken. Vi ber Er att delta i en undersökning som fokuserar på de biologiska egenskaperna av äggstockstumörer. Dessa egenskaper granskas genom vävnads- och cellprover, som tas under operationen. Vi utvärderar även olika biomarkörnivåer från blodprover, vilket ger oss information om sjukdomens belopp. Syftet med undersökningen är att få ny värdefull information bl.a. om äggstockscancers sätt att sprida sig och om vårdens effekt. Undersökningen äger rum på Kvinnokliniken i ÅUCS och ca 400 patienter deltar i den. Undersökningen är en del av det internationella DECIDER – konsortiet (www.deciderproject.eu).

1. Att delta i undersökningen

Denna undersökning påverkar inte den vård ni får. Att delta i undersökningen är fullkomligt frivilligt och Ni har rätten att avbryta Ert deltagande vid vilket tillfälle som helst utan att ange en orsak. Tyvärr får Ni inte betalt av att delta i undersökningen. Vänligen ta Er tid att läsa igenom denna information. Om Ni undrar över något, kan Ni rikta frågorna åt forskarläkaren eller annan forskningspersonal. Ifall Ni beslutar Er för att delta i undersökningen, ber vi Er vänligen att underteckna det bifogade medgivandet.

2. Undersökningens verkställare

Givandet av vård, rekryteringen av patienter och samlingen av prover utförs på Kvinnokliniken i ÅUCS. De analyser som genomförs på blod- och vävnadsprover verkställs i samarbete med forskningsgrupper på Åbo Universitet och Helsingfors Universitet. Dessa forskningsgrupper är en del av ett europeiskt konsortium. Egentliga Finlands välfärdsområde (VARHA) och Helsingfors universitet är registeransvariga för undersökningen och ser till att behandlingen av personuppgifterna sker enligt personuppgiftslagen. Denna studie finansieras huvudsakligen av den Europeiska Unionen, Cancerstiftelsen och Finlands Akademi.

Modern vetenskaplig undersökning utförs i samarbete med internationella forskningsgrupper. Vi kollaborerar med de främsta specialisterna i EU-länderna och icke-EU-länderna för att uppnå bästa möjliga vetenskapliga resultat. Ni kan bekanta er med våra samarbetspartner på våra nätsidor (<http://sites.utu.fi/ovariancancer>).

Den etiska kommittén i VARHA har granskat och godkänt denna studie. Den etiska kommittén har inga anknytningar till studiens ansvariga forskarläkare.

3. Undersökningens bakgrund och syfte

Grundpelare i behandlingen av äggstockscancer är förutom kirurgi även cytostatika (cellgifter), eftersom äggstockscancer ofta diagnosticeras i ett fortskridet skede. I denna studie utnyttjas olika metoder (bl.a. DNA-analys och biomarkörvärden) för att analysera blod- och vävnadsprover, målet är att granska tumörens spridningsmekanismer och beteende. Syftet är att finna utmärkande egenskaper i tumörerna och således möjliggöra utvecklandet av riktade och individuella läkemedel i framtiden.

16.8.2023

4. Undersökningsmetoder

VÄVNADSPROVER

Er läkare har planerat en operation för er för att behandla äggstockstumören. Under pågående operation kan kirurger ta vävnadsprover, som krävs för att fastställa diagnosen och för att välja rätt vård. Ifall Ni ger Er samtycke kan dessa vävnadsprover även användas i forskningssyfte. Att ta dessa vävnadsprover ändrar inte operationens gång. Om det börjar samlas vätska (ascites) i Er bukhåla nu eller senare, kan ett prov för forskning tas av vätskan i samband med dess avlägsnande.

BLODPROVER

När undersökningen börjar tas det ett blodprov på 30ml från Er. Detta blodprov tas på samma gång som de andra blodproverna som ingår i förberedelserna inför operationen.

Ifall Ni diagnostiseras med den vanligaste varianten av äggstockscancer (high grade serous carcinoma), behöver Ni, utöver operationen, vård med cytostatika. Om denna vård ges i ÅUCS, Salo, Satakunda i Björneborg eller Vasa Centralsjukhus, samlar vi blodprover även under vården och uppföljningen. Vi skickar ett separat brev till Er angående proverna när Er diagnos är fastställd.

Under primärbehandlingen tas ett blodprov på 30ml från Er två gånger. Blodproverna tas i samband med andra rutinprov antingen 1–2 dagar innan cytostatikabehandlingen eller på behandlingsmorgonen. Under uppföljningen tas blodprover i samband med poliklinikbesöken, som hålls med 6 månaders mellanrum, högst i 3 år. Om sjukdomen återfaller samlas blodprov igen tre gånger under behandlingarna.

Era blodprover undersöks med hjälp av olika metoder för att fastställa deras individuella egenskaper (bl.a. läkemedelsöverkänslighet, genuppsättningen av insjuknade och friska celler, expressionen av gener och proteiner samt cellernas metaboliter). För att bättre förstå sjukdomens ursprung och fortskridning riktas speciell uppmärksamhet i förändringarna i genuppsättningen (somatiska, icke-nedärvda mutationer) som tar plats under vården. Utöver laboratoriet i ÅUCS kan dessa analyser verkställas av företag, ifall det krävs för att uppnå den bästa teknologin. Proverna kan även analyseras i icke-EU-länder, där EU:s dataskyddsförordning inte gäller. I detta fall utlämnas era personuppgifter **inte** åt företaget och ert blodprov samt dess data behandlas som krypterad. MupetFas3-forskningsgruppen ansvarar fortfarande för publicerandet av data, och företaget eller samarbetspartnern får inte använda Era blodprover för andra syften.

5. Fördelar och obekvämligheter som deltagandet medför

Att delta i undersökningen ändrar inte den vård Ni får. Om det upptäcks sådana egenskaper i Er tumör som möjliggör vård med målstyrd terapi, meddelas Er läkare om dessa resultat. Information som erhållits från undersökningen kan användas ifall globalt etablerad vård saknas (t.ex. om äggstockscancern fortskrider oavsett konventionell vård). I dessa fall berättar Er vårdande läkare för Er om situationen och bestämmer tillsammans med Er om vårdlinjen.

Undersökningen orsakar Er inga bekostnader eller extra poliklinikbesök. Blodproverna tas i Åbo, Salo, Björneborg och Vasa av laboratoriesjukskötare som är utbildade i provtagning.

16.8.2023

6. Behandlingen av prover, konfidentialitet och granskning av patientdata

Er identitet och annan information som Ni kan igenkännas från är tillgängligt endast till forskningspersonalen, varav alla har tystnadsplikt. Den finska lagstiftningen och EU:s lagstiftning tillämpas då information delas inom DECIDER-konsortiet och personuppgifterna är då pseudo- eller anonymiserade. Samtlig information och alla prover av Er kodas på ett sådant sätt att Er data inte kans igenkännas från forskningens resultat, rapporter eller utgivningar.

Rättsgrunden för behandlingen av personuppgifter är allmän förmån, vetenskaplig forskning (EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslag § 4 och §6). I forskningsregistret sparas endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för studien. Väsentlig information angående blodprover, operationer och sjukdomens slutliga diagnos samlas från Er sjukjournal. Iakttagelser från operationen kan även sparas elektroniskt i bildformat. Ert namn eller andra identifieringsuppgifter (t.ex. födelsedatum, kontaktuppgifter) överlämnas inte till forskningsgruppens samarbetspartners. I forskningsresultaten och andra dokument refererar forskarna till Er endast med signaturkoden. Forskningsregistret förvaras på ÅUCS kvinnoklinik så länge studien fortsätter. Om Ni bestämmer att återkalla Ert samtycke kommer den information som samlats från Er tills dess att användas som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för forskningsresultat och för att trygga deras säkerhet, som är med i forskningen.

Auria Biobank befrämjar medicinsk forskning av hög kvalitet samt användningen av prover som samlats för forskningsändamål. Om Ni har givit Ert samtycke till förflyttningen av Era prover med separat biobankslov, kan proverna, som eventuellt blivit över från studien efter dess avslutning, arkiveras på Auria Biobank och användas till forskningsändamål enligt biobankslagen.

Tilläggsinformation

Ifall Ni har frågor angående studien, kontakta vänligen forskarläkaren eller annan forskningspersonal.

Forskningssjukskötare Nina Halme
ÅUCS Kvinnoklinik
tfn. 02-313 9340

Forskarläkare, med.dr. Johanna Hynninen
Specialistläkare i gynekologi och obstetrik,
Specialkompetens i gynekologisk onkologi
ÅUCS Kvinnoklinik
johanna.hynninen@tyks.fi

16.8.2023

KLIENTENS MEDGIVANDE

Jag har blivit frågad att delta i forskningen Mupet Fas3/DECIDER

Jag har bekantat mig i forskningsinformationen ovan och mottagit tillräckligt med information angående samlingen, behandlingen och överlämnandet av data. Jag har även mottagit muntlig information om studien och samtliga av mina frågor angående studien har blivit besvarade tillräckligt utförligt.

Redovisningen gavs av _____.

Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i studien.

Jag förstår att deltagandet i denna studie är frivilligt. Jag har rätten att när som helst avsluta mitt deltagande i studien eller upphäva mitt medgivande utan att behöva ange en orsak. Att avsluta deltagandet eller upphäva medgivandet har inga negativa konsekvenser och det påverkar inte min ställning som klient inom sjukvården. Jag förstår, att data som samlats från mig innan jag avslutade deltagandet/upphävde mitt medgivande kan användas i studien och i säkerhetsuppskattningen av mediciner.

Ni får kontakta mig ifall ni hittar betydelsefulla resultat angående min hälsa från mina prov.

De prov som tagits av mig men som inte längre krävs för forskningen får överlåtas till Auria Biobank ifall jag har gett mitt samtycke till Auria samtyckesblanketten.

Med min underskrift bekräftar jag, att jag deltar i studien som beskrivits för mig i detta dokument och att jag deltar frivilligt i studien. Jag ger mitt medgivande för hanteringen av mina personuppgifter i samband av en besiktning utförd av en utländsk myndighetsperson och i samband av en kvalitetskontroll som utförs av uppdragsgivarens representant.

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

*Födelsedatum eller
personbeteckning*

Adress

Medgivandet mottaget

Mottagarens underskrift

Datum

Namnförtydligande

Det undertecknade originaldokumentet arkiveras av forskarläkaren och en kopia ges till klienten.