

I rutorna: Biobank Sveriges (Arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) rekommendationer "Att tänka på" till forskaren.

K3. En forskningsstudie om Kronisk Myeloisk Leukemi, KML

FORSKNINGSPERSONINFORMATION

Du tillfrågas härmed om du vill delta i studie angående Kronisk Myeloisk Leukemi, KML, och kan tänka dig att lämna extra blodprov till ett forskningsprojekt. Målet med studien är att i framtiden ytterligare kunna förbättra behandlingen av KML.

Deltagandet i studien är frivilligt. Ansvariga för studien är Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Bakgrund och syfte

Alla människor har i princip samma uppsättning av gener. Dock kan en viss gen se lite olika ut hos olika individer och ge upphov till normala skillnader som t ex hårfärg. På samma vis har olika individer också olika förmåga att omsätta och svara på läkemedel, vilket i sin tur får betydelse för läkemedlets effekt och biverkningar. Målet med denna studie är att undersöka om vi i framtiden kan bli ännu bättre på att anpassa behandlingen av sjukdomen efter förmågan att bryta ned läkemedlet och de egna genetiska förutsättningarna.

Eftersom du nu behandlas med läkemedel för din KML är vi intresserade av att ta extra blodprov från dig i samband med dina ordinarie klinikbesök. För att veta om du har de biologiska förutsättningarna för studien kommer du om du vill medverka få genomgå ett antal undersökningar (se screeningbesök nedan). Uppgifter om din sjukhusvård och biverkningar kommer att registreras i sin patientjournal.

Hur går studien till

Om du vill medverka i studien kommer vi att vid fyra tillfällen ta två extra blodprov, den totala mängden extra blod vid varje tillfälle är 12 ml. Detta kommer att ske i samband med ordinarie provtagningar på kliniken vid dina ordinarie besök.

Vi behöver ta proven 12 timmar efter det att du tagit din medicin, på så sätt kan vi bedöma halt av läkemedlet och dess nedbrytningsprodukter. Detta gör att du kanske måste justera tiden du vanligtvis tar dina tabletter. Det räcker med att du justerar tiden dagen innan ditt planerade besök. Noggrann information om detta kommer du att få av ansvarig forskningssjuksköterska om du accepterar att vara med i studien.

Första besöket i studien: Vid det första besöket kommer du att få redogöra för tidigare andra sjukdomar och eventuella hälsobesvär. Din längd vikt och kroppstemperatur mäts och man tar även olika blod- och urinprov. Analyserna omfattar gulsot (Hepatit B och C), tuberkulos, syfilis och HIV-test. Positiva svar på hepatit och HIV innebär att du inte kan delta i studien och positiva svar måste enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten.

Positiva smittskyddsprov:

Positiva smittskyddsprov (enligt Smittskyddslagen bilaga 1 om allmänfarliga sjukdomar) ska enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168, 2 Kap. 5§) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten. Provgivaren har dock alltid rätt att kasta proven så länge de inte är tagna med stöd av smittskyddslagens 3 kap 2§ om tvångsundersökning



Journaluppgift: Uppgifter om din hälsa och den behandling du tidigare fått av KML (analyssvar samt röntgenbilder) kommer att hämtas ur din patientjournal.

Journaluppgift:

För att få tillgång till journaluppgift behövs, förutom etikgodkännande, patientens samtycke. Om det av någon anledning inte är möjligt att inhämta samtycke, exempelvis om patienten är avliden eller beslutsoförmögen, kan tillgång till journaluppgift lämnas efter menprövning av vårdgivaren. En menprövning innebär att den som ansvarar för utlämnandet läser journalen och gör en bedömning av om det står klart, att ett utlämnande inte är till **"men"** för patienten eller närstående till denne (Offentlighets och sekretesslagen (2009:400)).

Proven sparas i Biobank

De prov som tas i samband med denna studie kommer att lagras i Uppsala Biobank (registreringsnummer 827 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas och den reglerar även kvaliteten och säkerheten kring biobanker. Detta är Uppsala universitets och Region Uppsalas gemensamma biobank. Dina prov kommer i denna studie att förvaras i väntan på analys i upp till 5 år. Därefter kommer proven att förstöras om du ej ger samtycke till framtida forskning. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till dig som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras på Uppsala biobank, åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga.

Biobank:

Det är viktigt att ange både att prov kommer att förvaras och vilken biobank som ansvarar för proven (ange biobankens namn och gärna biobankens registreringsnummer).

Kodning/Pseudonymisering:

Det är viktigt att beskriva om och hur proven kodas, ett annat exempel är på text är:

Prov och personuppgift pseudonymiseras (kodas) med ett patientnummer och kodnyckel som endast kan härledas till aktuell patient via sjukhusets (xx) identifikationslista som sparas på sjukhuset hos studie läkaren

Kodnyckel:

Det ska anges var kodnyckeln förvaras. Om det är en klinisk läkemedelsprövning förvaras kodnyckeln i regel hos den kliniska prövaren / alternativt vårdgivaren.

Hur länge prov får sparas:

Observera att ovanstående är ett exempel. Hur länge ett prov kan sparas i en specifik studie är unikt för den specifika studien och måste godkännas av etikprövningsnämnd och biobanksansvarig.

Analys av prov och presentation av studieresultatExempel på text:

Analys kommer att ske när alla prov i studien är insamlade. Kodade prov kan komma att skickas för analys både inom och utanför EU/EES. Resultatet kommer sedan att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella möten i hematologi. Enbart statistik kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Information om kliniska prövningar kan hittas på: www.clinicaltrials.gov.

Om du väljer att delta i studien kan dina prov komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES. Alla prov som skickas kommer att vara kodade. Beroende på vad proven ska användas till kommer proven att förvaras olika länge i avvaktan på analys, dock inte mer än 4 år för farmakokinetik (dvs. om hur ett läkemedel tas emot/upp av kroppen) och inte mer än 15 år farmakogenetik (dvs. hur ett läkemedels effekt påverkas av kroppens gener) efter att alla patienter fullföljt studien.

Skicka prov utomlands för analys:

För att prov ska få användas för internationell forskning krävs ett godkännande av svensk etikprövningsnämnd. Ansökan om etikprövning ska göras av en svensk forskningsinstitution (svensk myndighet eller bolag i vars verksamhet forskning bedrivs).

Om kodade prov ska skickas till ett land inom EU/EES räcker det att man i enlighet med *biobankslagen* uppger att "prov kan komma att skickas utomlands för analys". Om prov skickas till övriga länder (s.k. tredje land är ett land som inte är medlem i EU eller EES) krävs dessutom att det tydligt framgår i informationen att prov kan komma att skickas för analys till länder utanför EU/EES.

Angående dataskyddsdirektivet i EU/EES: EU:s dataskyddsdirektiv kräver att alla medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES-länderna och därför kan personuppgifter föras över fritt inom detta område utan begränsningar. Eftersom det inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier utanför EU/EES har man ansett att överföring till sådana länder bör begränsas och samtycke krävs alltid (för mer information och för vilka andra länder som har adekvat skyddsnivå enligt Datainspektionen se www.datainspektionen.se). Länder utanför EU/EES har ett annat dataskydd.

Prov som sparas i avvaktan på analys:

Det skall med mottagaren i utlandet uppställas som villkor att prov återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för analysändamålet. Om uppföljande analyser krävs för studien vilket innebär att proven under lång tid finns sparade för projektet behöver detta motiveras i etikansökan och beskrivas i forskningspersons informationen.

Observera att det behövs ett avtal med mottagande laboratorium angående hur prov och personuppgift får hanteras under och efter studien (s.k. Material Transfer Agreement, MTA och Personuppgiftsbiträdesavtal). Om landstingen/regionen är ansvariga för proven använder de ett standardiserat kombinerat MTA och Personuppgiftsbiträdesavtal (hittas på www.biobankssverige.se).

Framtida projekt

Proven kan bli aktuella för ännu inte planerade forskningsprojekt inom ditt sjukdomsområde om du godkänner sparande för detta. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och du kan komma att kontaktas igen med en förfrågan. I medföljande samtyckesformulär ställs en separat förfrågan om framtida forskning.

Framtida projekt:

Det är viktigt att informera om prov som sparas kan komma att användas för framtida ännu ej planerad forskning. Kommentar: Ofta går prov åt vid analys och eller så håller inte proven kvaliteten för att spara för framtida projekt. Det måste finnas ett tänk bakom att spara prov.

Breda samtycken:

Samtyckesförfrågan bör vara avgränsad (t.ex. gällande sjukdomsområde och tid) på ett sådant vis att provivaren har en möjlighet att ta ställning till om de önskar medverka i eventuella framtida projekt.

Återtagande av samtycke:

Om det finns flera delprojekt kopplade till ett huvudprojekt där separata samtycken krävs, är det viktigt att vid ett eventuellt återtagande av en patients/provgivares samtycke i huvudstudien även tillfråga provgivaren/patienten hur de ställer sig till fortsatt medverkan i de delprojekt kopplade till huvudstudien.

Exempel på kompletterande text gällande framtida forskning:

Ditt samtycke till att lämna dessa prov *är helt frivilligt*. Oavsett om du väljer att delta i delstudien eller inte kan du fortfarande delta i huvudstudien.

Risker och nytta

Det bedöms inte vara några risker med studien. Det kan göra ont att ta ett blodprov och du kan också få blåmärken i samband med blodprovtagningen.

Det innebär heller ingen direkt fördel med att delta.

Hantering av data, personuppgifter och sekretess

Den information som samlas in under denna forskningsstudie kommer att lämnas till studieansvariga läkare på Akademiska sjukhuset (se kontakt uppgifter nedan). Personuppgifter från studien kommer att lagras i ett register och databehandlas. Ändamålet med detta register är forskning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt Personuppgiftslagen (1998:204). Personuppgiftsansvarig myndighet är Region Uppsala, Box 602, 751 25 Uppsala. Förutom sjukvårdspersonal kan studiemonitorer och eventuellt läkemedelsmyndighet i Sverige och inom EU få tillgång till för studien specifika uppgifter i din journal för att kontrollera att studien är korrekt utförd. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

Du har rätt att skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig ska den felaktiga uppgiften ändras. Om du önskar ett utdrag kontakta ansvarig läkare (se nedan).

Registrering av prov i Svenska biobanksregistret [gäller enbart prov som hamnar i patologens eller mikrobiologens biobank, rådgör med aktuellt landstings/regions biobankssamordnare]

Övergripande information om dina prov som tas och förvaras i landstingens/regionernas biobank kommer att registreras i landstingets/regionernas Svenska biobanksregister. SBR är landstingens/regionernas spårbarhetsregister för att kunna hitta prov. I registret registreras övergripande information om provgivare (namn, personnummer), provtagningsdatum, typ av samtycke kopplat till provet, provtyp (t.ex. om det är ett blodprov eller ett vävnadsprov) och hur prover är förvarat. Analysresultat och diagnos finns inte med i registret.

Kodning och Registerutdrag:

Redovisa på vilket sätt data kommer att behandlas, om hur personuppgifter och prov (dvs. uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskild individ) ska hanteras och om uppgifterna ska hanteras datoriserat. Observera att även prov räknas som personuppgift så länge det finns en kod eller annan uppgift som kan koppla prov med provgivarens identitet. Informera även om att provgivaren har rätt att på begäran få ett registerutdrag en gång per år.

Svenska biobanksregistret (SBR):

Om prov tas, hanteras och förvaras inom ett landstings/regions biobank (gäller biobanker för patologi/cytologi eller mikrobiologi) kan del-information om proven (provtagningsstillfälle, samtycke, provtyp, provlagring) komma att registreras i landstingens/regionernas gemensamma spårbarhetsregister SBR. Idag (2014–2015) överförs enbart information som finns i landstingens/regionernas IT-system för patologi och mikrobiologi.

Försäkring och Ersättning

Du har samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård genom Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Ingen extra ersättning utgår i studien då det inte kommer att medföra några extra kostnader för dig.

Försäkringar:

Patientskadelagen gäller för alla patienter/försökspersoner som behandlas i svensk sjukvård. En vårdgivare ska ha en försäkring som täcker rätten till patientskadeersättning (patientförsäkring). För varje studie bör klargöras om Läkemedelsförsäkringen gäller eller om särskild tilläggsförsäkring behöver tecknas.

OBS, var noga med vad som tar reda på vad för försäkringar som gäller för din specifika studie. De nämna försäkringarna omfattar hälso- och sjukvård och inte provtagning utanför sjukvårdens verksamheter.

Frivilligt och om du ändrar dig

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att behöva förklara varför. Om du väljer att avsluta ditt deltagande i studien kommer detta inte på något sätt påverka din vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande: Vill du avbryta ditt deltagande kontakta ansvarig forskningssjuksköterska (se kontaktuppgifter nedan).

Insamlad information: Viktigt att notera är studieansvarig har rätt att behålla information som samlats in före eventuellt avslut i studie och att dessa uppgifter kommer fortsatt att vara del av studien.

Insamlade prov: Om du ångrar att du gav tillstånd att vi fick använda ditt prov har du rätt att få proven kasserade (detta innebär att proven kommer att förstöras eller avidentifieras).

Frivillighet:

Ange att deltagande är frivilligt och att prov förstörs eller avidentifieras på provgivarens uppmaning. När det gäller övriga uppgifter är det viktigt att förtydliga vilka delar/uppgifter som då förstörs. Ange kontaktuppgifter vart deltagaren i forskningsstudien ska vända sig för ändrat samtycke av personuppgift och prov.

Innan du bestämmer dig är det viktigt att du förstår vad studien innebär för dig. Om du har några ytterligare frågor eller saknar någon information ta upp det med din läkare eller med någon av kontaktpersonerna nedan. Väljer du att delta ber vi dig skriva under ”Informerat samtycke”, som du sedan får en kopia av.

Ansvariga

Ansvarig för utförandet av studien är Dr Stina Karlsson, Hematologen, Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.

Kontaktuppgifter

Om Du har frågor om studien eller om Du vill avbryta ditt deltagande, kontakta oss.

Ansvarig läkare, Stina Karlsson

Forskningssjuksköterska Anna Andersson

Telefon: 018-xxxxxxx

Telefon: 018-xxxxxxx

E-post: Stina.Karlsson@sjukhuset.xx

E-post: Anna.Andersson@sjukhuset.xx

Informerat samtycke, forskningsstudien KML

Innan Du signerar läs igenom följande sex punkter

[Exempel på samtycken som kan behöva inhämtas i en forskningsstudie]

- Jag har tagit del av den skriftliga informationen angående forskningsstudien om KML.
- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet, liksom att få insamlade prov kasserade. Proven kommer då att förstöras alternativt avidentifieras.
- Jag tillåter att mina personuppgifter registreras enligt den information jag tagit del av och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien.
- Jag tillåter att läkemedelsverket och motsvarande tillsynsmyndighet inom och utanför den Europeiska Unionen (EU) får ta del av patientjournaluppgifter vid eventuell tillsyn.
- Jag ger mitt godkännande till att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Samtycke, framtida forskningsstudier:

Dina prov kan vara värdefulla för ännu inte planerade forskningsprojekt (enligt beskrivet i information) om du godkänner sparande för detta. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att ske och du kan komma att kontaktas igen med en förfrågan.

Samtycker du till att eventuella prov som finns kvar efter KML studien sparas för framtida forskning?

- JA**, jag **tillåter** att de prov jag lämnar får sparas i en biobank för framtida forskningsprojekt som inte är beskrivna här men som i förekommande fall kommer att granskas och godkännas av en etikprövningsnämnd.
- NEJ**, jag **tillåter inte** att mitt prov sparas för andra ändamål än den forskningsstudie jag nu deltar i.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Klinikens underskrift

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om det beskrivna försöket och att ett exemplar av patientinformationen har lämnats ut till patienten

Underskrift

Namnförtydligande

Datum
