

K3a. Bilaga – Exempel på utformning av forskningspersonsinformation och samtyckesmall vid forskning som inkluderar prov

Detta dokument innehåller exempel på hur en forskningspersonsinformation och samtyckesmall **gällande prov** kan se ut.

Kortfattad övergripande **stödmall** för forskningspersonsinformation samt **samtyckesmall** hittas på www.etikprovningmyndigheten.se.

För fördjupad vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation se "Vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation" (dokument K3) på www.biobanksverige.se.



Forskningspersonsinformation för LUNCA-studien

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om lungcancer. I det här dokumentet får du information om studien, varför du tillfrågas och vad det innebär att delta. Om du väljer att delta i studien fyller du i samtyckesformuläret, som finns sist i detta dokument.

Forskningshuvudman för forskningsstudien är Uppsala universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Huvudansvarig forskare är Stina Karlsson och kontaktperson är forskningssjuksköterska Anna Andersson. Kontaktuppgifter hittas sist i dokumentet.

Forskningsstudien har etiskt godkännande av Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. Diarienumret för godkänd etikprövning är _____ (ifylles efter godkänd etikansökan).

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

Vi tillfrågar dig om att delta i denna forskningsstudie eftersom du nu behandlas med läkemedel X för din lungcancer.

Syftet med forskningsstudien är att undersöka om vi i framtiden kan bli ännu bättre på att anpassa behandlingen av lungcancer efter varje individs genetiska förutsättningar att bryta ned läkemedel X.

Alla människor har i princip samma uppsättning av gener. En specifik gen kan dock se lite olika ut hos olika individer och därmed ge upphov till normala skillnader som t.ex. hårfärg. På samma sätt har olika individer också olika förmågor att omsätta och svara på läkemedel, vilket i sin tur får betydelse för läkemedlets faktiska effekt och biverkningar.

Deltagande i studien medför inte några direkta fördelar för dig som medverkande. Däremot kan studien bidra till att hjälpa forskare att bättre förstå lungcancer och hur den kan behandlas, vilket är till nytta för patienter i framtiden.

Hur går studien till?

I samband med att du startar ditt deltagande i studien kommer information som är relevant för studien att samlas in från din journal. Det kommer att vara uppgifter om din hälsa och den behandling du tidigare fått för din diagnostiserade lungcancer (laborativa analysvar samt röntgenbilder). Vid fyra tillfällen tas två extra blodprov och ett salivprov. Den totala mängden extra blod vid varje tillfälle är 12 ml. Detta sker i samband med ordinarie provtagning 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 koncentrationen av läkemedlet i blodet och dess nedbrytningsprodukter. Detta gör att du kanske måste justera tiden du vanligtvis tar dina tabletter på. Mer specifik information avseende detta kommer ansvarig forskningssjuksköterska att ge dig, om du väljer att delta i studien.

Vi kommer även att behöva tillgång till en del av ditt sedan tidigare bevarade tumörvävnadsprov som bevaras i Uppsala Biobank, inom Region Uppsala. Detta för att användas som kontrollmaterial, så att nya analyser kan jämföras med tidigare taget prov.

Merparten av de blodprov och det salivprov som tas inom ramen för denna studie destrueras omgående efter analys. Dessa prov tas för att fortlöpande kunna följa hur du mår. Ett prov från

varje provtagningstillfälle samt sedan tidigare bevarat tumörvävnadsprov kommer att förvaras i biobank (Uppsala Biobank) till dess att studien är avslutad. De eventuella provmängder som är kvar efter att studien avslutats kommer antingen att kasseras eller sparas för framtida ej ännu planerad forskning om du godkänner sparande för framtida forskning. Mer information gällande de prov som bevaras ges under rubrikerna nedan. ”Vad händer med mina prov?” samt ”Får mina prov användas i framtida forskning?”

Exempel på text om prov ska tas för pre-screening: Vid det första besöket kommer du att få redogöra för tidigare eventuella sjukdomar och/eller hälsobesvär. Detta för att kunna avgöra om studien är lämplig för dig. Du kommer att genomgå en utförlig läkarundersökning inklusive, längd, vikt, kroppstemperatur och blodtryck. Blodprov (ca 15 ml) och urinprov tas för analys. Analyserna omfattar gulsot (Hepatit B och C), tuberkulos, syfilis och HIV-test. Positiva svar på hepatit och HIV innebär att du inte kommer att kunna delta i studien och positiva svar måste enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten. För kvinnor i fertil ålder görs också ett graviditetstest.

Exempel på text om prov ska tas för Genetiska undersökningar: Studien kommer även innebära undersökning av förändringar av DNA och RNA (gener) i syfte att förbättra behandling av lungcancer och kommer därför omfatta sekvensbestämning av delar eller hela arvsmassan i ditt prov.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Exempel på olika typer av följder eller risker:

- Din gängse vård och behandling kommer på inga sätt att påverkas, vare sig du väljer att delta eller inte.
- Blodprovstagning kan vara obehaglig, ge smärta, blåmärken och i sällsynta fall orsaka en lokal inflammation.
- I samband med studien kommer information om ditt hälsotillstånd att samlas in och hanteras, vilket ger risk för integritetsintrång.
- Vid analys av dina prov finns det en risk att vi hittar någonting avvikande som du inte visste om innan och som vi inte specifikt letade efter (*om så – bör det också framgå hur studien kommer att hantera eventuella oförutsedda fynd*).

Vad händer med mina uppgifter?

För vägledning se EPMs **stöd**mall för forskningspersonsinformation (www.etikprovningsmyndigheten.se) samt Biobank Sveriges vägledning i dokument K3 (www.biobanksverige.se).

Vad händer med mina prov?

Ett prov från varje provtagningstillfälle samt sedan tidigare bevarat tumörvävnadsprov kommer att förvaras i en biobank i enhetlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297). Biobankens namn är Uppsala Biobank och biobankens registreringsnummer hos IVO är 8081 ([ange biobankens registreringsnummer hos IVO](#)). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Uppsala.

Dessa prov kommer att förvaras tills studien är avslutad. De eventuella provmängder som är kvar efter det att studien avslutats kommer antingen att kasseras eller sparas om du godkänner sparande för framtida forskning (se nedan). Alla prov beräknas vara kasserade efter 5 år om du inte godkänner sparande för framtida forskning. Proven kommer att förvaras kodade och märks enbart med ditt studienummer (inte ditt namn och/eller personnummer). Din identitet kommer således inte att framgå på provet.

Prov får enbart användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare dra tillbaka ditt samtycke utan att behöva förklara varför. Dina prov kommer då att kasseras (destrueras eller avidentifieras). Se vidare under rubriken ”Deltagandet är frivilligt” gällande hur du gör om du vill återta ett samtycke.

Övriga prov som tas i inom studien kommer inte att förvaras i en biobank, de kommer att analyseras på sjukhusets laboratorium och därefter förstöras.

Exempel på text om prov ska skickas för analys: Dina kodade prov kan komma att skickas för analys inom Sveriges gränser och till länder inom EU/EES. Prov kan också komma att skickas till länder utanför EU/EES som har en lägre skyddsnivå än vad EU/EES har. (*Ge en beskrivning vilka skyddsåtgärder som tas för att skydda proven om proven, exempelvis användande av ett MTA*).

Exempel på text om prov ska förvaras i avvaktan på analys: Beroende på vilka analyser som ska utföras kommer de att förvaras olika länge utomlands i avvaktan på analys, dock inte mer än 4 år för farmakokinetik (d.v.s. om hur ett läkemedel tas emot/upp av kroppen) och inte mer än 15 år för farmakogenetik (d.v.s. hur ett läkemedels effekt påverkas av kroppens gener) efter det att alla patienter fullföljt studien.

Får mina prov användas i framtida forskning?

Eventuella prov som är kvar efter det att studien avslutats kan vara användbara för framtida forskning. Dina prov som bevaras i en biobank kan bli aktuella för, ännu ej planerade, forskningsstudier inom ditt sjukdomsområde (lungcancer) om du godkänner sparande för detta ändamål. I medföljande samtyckesformulär (Samtyckesformulär 2) ställs en separat fråga om dina prov kan sparas för eventuell framtida forskning. Inför en ny studie där dina sparade prov kan ingå, kommer en ny etisk prövning att göras och Etikprövningsmyndigheten kan då besluta att du måste lämna nytt samtycke för deltagande i den nya studien.

Hur får jag information om resultatet av studien?

För vägledning se EPMs [stödmall](#) för forskningspersonsinformation (www.etikprovningmyndigheten.se) samt Biobank Sveriges vägledning i dokument K3 (www.biobanksverige.se).

Försäkring och ersättning

För vägledning se EPMs **stödmail** för forskningspersonsinformation (<http://www.etikprovningsmyndigheten.se>) samt Biobank Sveriges vägledning i dokument K3 (www.biobanksverige.se).

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att dra tillbaka ditt samtycke utan att förklara varför. Om du väljer att inte delta eller dra tillbaka ditt samtycke behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du drar tillbaka samtycket kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men redan insamlad information kommer inte att förstöras. Proven kommer däremot att kasseras (destrueras eller avidentifieras) med omedelbar verkan.

Nedan finns kontaktuppgifter för samtycken.

Ansvariga för studien

Ansvarig för studiens utförande är forskningshuvudmannen Region Uppsala. Huvudansvarig forskare är Stina Karlsson, docent och överläkare vid onkologiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Region Uppsala (*namnge ansvarig forskare och dess kontaktuppgifter, förslagsvis adress, telefonnummer och e-postadress*)

Vid sponsorinitierade studier: Forskningshuvudmannen utför forskningen på uppdrag av sponsorn Företag XX

Om du har frågor om studien, om du vill avbryta deltagandet eller om du vill dra tillbaka samtycket kontakta då Stina eller Anna.

Ansvarig läkare, Stina Karlsson
Andersson

Forskningssjuksköterska Anna

Telefon: 018-xxxxxxx
E-post: Stina.Karlsson@sjukhuset.xx

Telefon: 018-xxxxxxx
E-post: Anna.Andersson@sjukhuset.xx

Exempel på samtyckesmallar

Exempel 1: Exempel på mall för informerat samtycke till forskningsstudie

Samtyckesformulär 1: Samtycke till att delta i studien

Forskningspersons-ID: _____

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien LUNCA-studien
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prov sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Datum

Underskrift

Namnförtydligande



Exempel 2: Exempel på mall för informerat samtycke till att spara prov för framtida forskning

Samtyckesformulär 2: Samtycke till att spara prov för framtida forskning

Forskningspersons-ID: _____

Dina insamlade prov kan vara användbara för framtida, ännu ej specificerade forskningsstudier om lungcancer. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prov även för framtida ändamål behöver du samtycka specifikt till detta. Om du vill samtycka till att prov som finns kvar efter lungcancerstudien bevaras för eventuell framtida forskning, signerar du nedan. Om du inte vill samtycka till detta, lämnar du blankt.

Alla framtida, ännu ej specificerade, forskningsstudier kommer innebära en ny etisk prövning och Etikprövningsmyndigheten beslutar då om du behöver kontaktas igen med en ny förfrågan om samtycke.

- JA, jag samtycker till att de prov jag lämnar får sparas i en biobank för framtida forskningsstudier som inte är beskrivna här men som i förekommande fall först kommer att granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten.

Datum

Underskrift

Namnförtydligande
