

# Information om DIRECT-studien

## Vad vi forskar om och varför vi ber dig delta

Vi som arbetar på cancergenetiska mottagningar utreder familjer med ansamling av cancersjukdom, där vi misstänker att en ärftlig orsak kan ligga bakom sjukdomen. I Sverige finns sex cancergenetiska mottagningar och vi har ett nära samarbete mellan orterna.

Du får det här brevet eftersom du genomgår en cancergenetisk utredning. Utredningen syftar till att göra en bedömning om det är aktuellt med förebyggande åtgärder. Resultaten från din utredning kan visa sig vara av betydelse även för andra i din familj.

Vi arbetar just nu med att utvärdera två olika metoder för spridning av information inom familjer. Det gör vi i form av ett forskningsprojekt som vi kallar DIRECT-studien. Studien koordineras från Umeå universitet i samarbete med svenska cancergenetiska mottagningar.

Syftet med studien är att utvärdera om ett tillägg i vår vanliga rutin, nämligen att skicka informationsbrev direkt till berörda släktingar, påverkar hur många som sedan kontaktar oss för att själva få hjälp från oss. Vi vill också undersöka hur det nya arbetssättet upplevs av dig som patient.

## Hur går studien till?

För att få delta i studien måste vissa kriterier vara uppfyllda. Om du uppfyller kriterierna och signerar samtycket (se sidan 3), kommer du att lottas till en av följande två grupper:

1. I första gruppen (kontroll) gör vi som vanligt på vår mottagning. Du får resultatet från din utredning och om det är av betydelse för dina släktingar uppmuntrar vi dig att informera dem. Till din hjälp kan du få skriftlig information som underlag.
2. I andra gruppen (intervention) gör vi likadant som i grupp ett, med tillägget att vi också erbjuder dig att sjukvården kan skicka ett personligt brev direkt till dina släktingar som är berörda av informationen. Du ska fortfarande informera dem i familjen som du känner dig bekväm att prata med.

Du som deltar i studien får besvara två enkäter som skickas hem direkt till dig. Det tar cirka 10 till 15 minuter att fylla i enkäten och deltagare i studien förväntas avsätta tid för det. Vissa deltagare kan också bli tillfrågade om att delta i en telefonintervju.

## Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att delta i en cancergenetisk utredning och få kännedom om en ärftlig cancerrisk i släkten upplevs av många som en nödvändig, men också ibland en stressande situation. Ansvaret att informera berörda släktingar kan för vissa upplevas problematiskt och betungande, men detta obehag uppkommer oavsett om du deltar i denna studie, eller inte.

Det finns inga kända medicinska risker med att delta i denna studie. Att besvara enkäter och intervjufrågor om familjereationer och kommunikation av sjukdomsrisker kan kännas tungt, om du upplever det som besvärligt att påminnas om din cancergenetiska familjeutredning.

Det finns dock flera studier som visar att kännedom om sin ärftliga cancerrisk, kopplat till att få ett uppföljningsprogram, ger en minskad oro och ångest jämfört med att bara misstänka och inte veta vilken risk som finns i släkten.

## **Vad händer med mina uppgifter?**

Viss information om din utredning kommer att samlas in och förvaras i en forskningsdatabas. Familjehistoria avseende cancer samt information om dina berörda släktingar inhämtas från journalhandlingar och vårdadministrativt register. All data som du bidrar med till studien kommer att behandlas på ett säkert sätt så att ingen obehörig kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Umeå universitet. Du har rätt att kostnadsfritt en gång per år, efter skriftlig undertecknad begäran, få besked om vilka personuppgifter om dig som vi behandlar och hur vi använder dem. Skulle några av uppgifterna vara felaktiga kan du be att få dem rättade. Du kan också begära att få uppgifter om dig raderade, men det är bra att känna till att studieansvarig har rätt att behålla data som samlats in före eventuellt avslut för att kunna slutföra studien.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studieansvarig läkare (se kontaktuppgifter i slutet av detta brev.) Du kan även ta kontakt med Umeå universitets dataskyddsombud på e-post: pulo@umu.se. Om du skulle vara missnöjd med hur dina personuppgifter behandlats av oss, så har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

## **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Resultat från studien kommer endast att presenteras på gruppnivå. Ingen enskild person kommer att kunna identifieras i varken texter eller statistik. Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter, på medicinska konferenser och summerat även i populärvetenskaplig form, till exempel som föredrag, postrar eller i digital form.

## **Försäkring och ersättning**

Patientförsäkringen gäller på samma sätt som för all annan behandling inom sjukvården. Du kommer inte att få någon ersättning för att delta i studien.

## **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

## **Kontaktuppgifter till studieansvarig**

Lund: Sofia Minton-Falkland (studieortsansvarig)  
Göteborg: Kristina Larsson (studieortsansvarig)  
Stockholm: Jenny von Salome (studieortsansvarig)  
Umeå: Carin Nylander (studieortsansvarig)

*Ansvarig för studien är;  
Anna Rosén, läkare och ansvarig forskningsledare.  
Institutionen för Strålningsvetenskaper, Umeå universitet.  
Telefon: 0766-960648. Epost: directstudien.rct@umu.se*

## Deltagarens bekräftelse: Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig information om DIRECT-studien och jag har haft möjlighet att ställa frågor. Jag behåller ett exemplar av denna skriftliga information.

Jag samtycker till att uppgifter om mig och mina berörda släktingar behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation. Jag samtycker till att jag slumpmässigt lottas till antingen grupp 1 (kontroll) och erbjuds det omhändertagande som är klinisk praxis idag eller grupp 2 (intervention) där jag erbjuds ett komplement till dagens kliniska praxis.

Personnummer:	
Ort:	Underskrift:
Datum (år, månad, dag) ____ / __ / __	Namnförtydligande:

>>> Behåll detta exemplar av denna skriftliga information (den vita kopian) och posta det andra exemplaret (den blå kopian), daterat och signerat, till den klinik som du utreds på, i det bifogade svarspostkuvertet.

---

Adresser till kliniker som deltar i DIRECT-studien:

### Norrlands universitetssjukhus

Att. Carin Nylander  
"DIRECT-studien"  
Cancerogenetisk Mottagning  
Regionalt Cancercentrum Norr  
Byggnad 5B, plan 0,  
901 85 UMEÅ

### Skånes universitetssjukhus

Att: Sofia Minton Falkland  
"DIRECT-studien"  
Labmedicin  
Klinisk Genetik  
Akutgatan 8  
221 85 Lund

### Karolinska universitetssjukhuset Solna

Att: Jenny von Salome  
"DIRECT-studien"  
Klinisk Genetik, L4:03  
Gävlegatan 68  
171 76 Stockholm

### Sahlgrenska universitetssjukhuset

Att: Kristina Larsson  
"DIRECT-studien"  
Klinisk genetik och genomik  
41345 Göteborg