

Forskningspersoninformation och Samtycke

BRECLIM-2

Breast Cancer Liver Metastases 2

- en klinisk prövning för att utvärdera om det finns ett värde av lokal behandling av levermetastaser från bröstcancer

Du tillfrågas härmed om du vill delta i ovanstående studie eftersom du har bröstcancer med spridning till levern.

Studiens syfte är att undersöka om lokal behandling av levermetastaser kan förbättra prognosen. Studien är nationell men utgår från kirurgcentrum, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå. Studien är granskad och godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå. Totalt kommer 200 personer att ingå i studien.

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. I det här dokumentet får du viktig information om studien som kan vara till hjälp när du beslutar om du vill delta eller inte. Här finns också information om vad som förväntas av dig och om eventuella risker och fördelar med studien. Diskutera gärna studien med din läkare.

Bakgrund

Bröstcancer är en av de vanligaste tumörsjukdomarna och i Sverige och omkring 8000 personer insjuknar varje år. De flesta blir opererade för sin tumör och ett stort antal patienter behandlas även med strålbehandling, cytostatika (cellgift) och/eller hormonterapi. Detta görs för att minska risken för återfall eller för att bromsa förloppet om sjukdomen har spritt sig och inte längre är botbar.

Vid spridning till levern (levermetastasering) är det i nuläget oklart om lokal behandling med exempelvis leverkirurgiska åtgärder skulle påverka överlevnaden. Det finns flera enskilda kliniker som har rapporterat att leverkirurgi skulle kunna leda till förlängd överlevnad. Det finns enbart ett fåtal studier där man jämfört kirurgisk behandling mot onkologisk behandling och de studierna visar olika resultat. För närvarande görs i Sverige ingen rutinmässig leverkirurgi vid bröstcancer utan onkologisk behandling är standard.

För att kunna besvara frågan om leverkirurgiska åtgärder, eller annan lokal behandling, kan förbättra prognosen vid behandling av spridd bröstcancer vill vi nu genomföra en studie där vi slumpmässigt fördelar patienter till att antingen få onkologisk behandling eller lokal behandling mot levern i kombination med onkologisk behandling.

Förfrågan om deltagande

Du tillfrågas nu om du vill delta i studien "BRECLIM-2", en klinisk prövning för att utvärdera värdet av lokal behandling mot levermetastaser som tillägg till onkologisk behandling mot levermetastaser från bröstcancer.

Forskningspersoninformation och Samtycke

BRECLIM-2

Studiens syften är att:

- Undersöka om det finns en behandlingsvinst med lokal behandling vid levermetastaser från bröstcancer.
- Undersöka hur leverkirurgi respektive onkologisk behandling påverkar livskvaliteten.
- Undersöka vilka faktorer som kan förutsäga prognosen vid levermetastaserad bröstcancer.

Hur går studien till?

För att kartlägga din sjukdom kommer du att genomgå undersökningar som bedöms av bröstcancerläkare och leverkirurger.

Om du väljer att gå med i studien kommer du att få den onkologiska behandling som din behandlande läkare anser vara bäst för just din bröstcancersjukdom. Denna kommer att pågå i cirka tre månader. Därefter kommer du att genomgå nya undersökningar med klinisk undersökning, blodprover, skiktröntgen samt eventuellt magnetkameraundersökning av levern. Detta syftar till att utvärdera behandlingen.

Om det visar sig att din sjukdom inte tillvuxit under den onkologiska behandlingen kommer det att ske en slumpmässig fördelning till antingen fortsatt onkologisk behandling eller lokal behandling i levern följt av onkologisk behandling. Om din sjukdom inte svarat på onkologisk behandling kan det vara aktuellt att byta behandlingsalternativ för att därigenom möjliggöra att du kan komma med i studien i ett senare skede.

Den onkologiska behandlingen är individuell och anpassas efter din tumörsjukdom. Den kirurgiska behandlingen innebär att de områden i levern som är angripna opereras bort genom öppen operation eller med titthålsteknik. I vissa fall kan man bränna bort tumören istället för att operera bort den. I enstaka fall kan det också vara aktuellt med strålbehandling.

Du kommer sedan att följas med regelbundna kontroller var tredje månad i ett år och därefter var sjätte månad i tre år inom ramen för studien.

Biobank

Studien utförs vid flera kliniker. De kliniker som har rutiner för att samla blodprover och vävnad till en biobank kan komma att efterfråga om du tillåter det. Biobanksprover sparas för framtida forskning som syftar till ökad kunskap om bröstcancer och levermetastaser. Biobanksprover är inget krav för att vara med i studien.

Vilka är riskerna?

Den onkologiska behandlingen är densamma oavsett om du deltar i studien eller inte. Riskerna är väl beskrivna för etablerade onkologiska behandlingar och specifik information om dessa risker kan du få av din behandlande läkare utifrån din individuella behandling.

Kirurgisk behandling är alltid förenad med vissa risker. I Sverige drabbas omkring en tredjedel av patienterna av en komplikation efter leverkirurgi enligt data från ett nationellt kvalitetsregister. De vanligaste komplikationerna är infektion (12%), att det läcker galla från levern (7%), vätska i lungsjäck (5%) och hjärtbesvär (4%). 1% avlider inom 30 dagar efter

Forskningspersoninformation och Samtycke

BRECLIM-2

operationen. Dessa siffror gäller för all leverkirurgi i Sverige 2009-2015 inklusive transplantationer. Den kirurgiska behandlingen medför också ett uppehåll i din onkologiska behandling.

De röntgenundersökningar du genomgår under studien motsvarar i stor grad de undersökningar som normalt utförs i samband med behandling för spridd bröstcancer. Det kan tillkomma en undersökning som är riktad mot levern (Magnetrontgen eller skiktröntgen).

Finns det några fördelar?

Med ditt deltagande i denna studie kommer du, oavsett vilken behandling du erhåller, att väsentligen bidra till en ökad kunskap om behandling av bröstcancer med levermetastaser. Med ditt deltagande kommer du att följas utefter ett specifikt protokoll för uppföljning av din tumörsjukdom och din livskvalitet.

Hantering av data och sekretess

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Journalhandlingar, blodprovresultat, resultat av röntgenundersökningar, rapport från patologisk undersökning och svar från livskvalitetsformulär kommer att samlas in. Ditt namn och ditt personnummer kommer att ersättas av en kod, så att inte information om dig som enskild person kan urskiljas. Ingen obehörig har tillgång till databasen. Endast de som är ansvariga för studien har tillgång till en kodnyckel (identifieringslista) som förvaras inlåst.

Kirurgcentrum, Region Västerbottens är ansvarig för dina personuppgifter i studien. Enligt dataskyddsförordningen GDPR (General Data Protection Regulation) har du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta dataskyddsombudet på Norrlands Universitetssjukhus via e-post dataskyddsombud@regionvasterbotten.se eller telefon 0907850000 och be att bli kopplad till dataskyddsombud.

Förutom sjukvårdspersonal kan en person utsedd av kliniken eller en myndighetsperson komma att jämföra insamlade studiedata med din medicinska journal. Detta sker i kvalitets syfte för att se om studien blivit rätt genomförd. Dessa personer måste underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till din medicinska journal. Studiedata sparas minst 10 år efter att studien är avslutad för att möjliggöra kontroller. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studiens resultat kommer att presenteras och publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Om du vill få information om dina egna analysresultat kan du vända dig till ansvarig läkare. Information om kliniska studier kan hittas på www.clinicaltrials.gov där du kan söka på studiens namn, BRECLIM.

Försäkring/ersättning

Du får ingen ersättning för din medverkan i studien. Som deltagare i studien omfattas du av patientskadeförsäkringen som gäller inom hälso- och sjukvården.

Forskningspersoninformation och Samtycke

BRECLIM-2

Frivillighet – och vad händer om jag inte vill vara med?

Att delta i studier är helt frivilligt, och du kan när som helst, utan förklaring, avbryta studien. Om du väljer att avbryta eller inte delta påverkar det inte den behandling du får och/eller kommer att få i framtiden. Uppgifter som samlats in före ditt avslutande kommer att användas. Sjukhuset kan avsluta hela studien eller ditt deltagande utan ditt samförstånd. Det kan vara av olika skäl såsom medicinska, säkerhets- eller myndighetsskäl. Om du vill avbryta studien kan du kontakta ansvarig forskare (se nedan) eller studiens forskningssköterska på *telefon* eller *adress* eller *mail*.

Ansvariga

Har du några frågor är du välkommen att tala med din läkare eller kontakta studieansvarig läkare:

Ansvarig forskare
Oskar Hemmingsson
Kirurgcentrum Umeå
Norrlands Universitetssjukhus
90185 Umeå
0907858545 eller 0707197548
oskar.hemmingsson@umu.se

Forskningsköterska
Agneta Karhu
Kirurgcentrum Umeå
Norrlands Universitetssjukhus
90185 Umeå
0907851151
agneta.karhu@regionvasterbotten.se

Forskningspersoninformation och Samtycke

BRECLIM-2

BRECLIM-2, en klinisk prövning för att utvärdera värdet av lokal behandling behandling mot levermetastaser från bröstcancer.

SAMTYCKE gällande deltagande i forskningsstudien

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Informationen har innehållit eventuella fördelar och risker med mitt deltagande.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien.
- Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt fortsatta omhändertagande.
- 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 har informerats om och samtycker härmed till att auktoriserade representanter från svensk/utländsk kontrollmyndighet av läkemedel får jämföra de i studien rapporterade uppgifterna med de som finns i min medicinska journal. Detta får ske efter godkännande av journalsansvarig på kliniken och under förbehåll av sekretess (SFS 1980:100, 7 kap1§) utom för svensk myndighet som enligt lag inte behöver signera något sekretessavtal.

Jag godkänner den personuppgiftshantering som jag fått information om och jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Ort och datum

Patientens namnteckning och Namnförtydligande

Jag har informerats om studien och forskningspersonen har fått tillfälle att ställa frågor.

Ort och datum

Läkarens namnteckning och Namnförtydligande

Att patienten fått kopia på informationen inklusive alla sidor med signaturer intygar:

Signatur av läkare eller sjuksköterska/namnförtydligande