

Forskningspersoninformation U-CAN Umeå: Insamling av prov i prospektiv biobank vid viss cancer

Du tillfrågas härmed om du vill bidra till U-CANs biobank. Frågan ställs till patienter som har en tumörsjukdom eller som just nu utreds för en misstänkt tumörsjukdom. Om din utredning fortfarande pågår betyder det inte att du säkert har en tumörsjukdom.

U-CAN

De senaste decennierna har intensiv forskning och nya kunskaper lett till nya behandlingar och bättre överlevnad för patienter med ett flertal olika tumörsjukdomar. Trots detta är tumörsjukdomar och dess överdödlighet fortfarande ett allvarligt hot mot hälsan i Sverige och världen. I många fall är blod och eller vävnadsprover från patienter helt avgörande för framgången inom cancerforskningen. För att kunna genomföra bra studier och utvärdera behandlingsresultat behövs väl karakteriserade och insamlade prover från patienter som sedan kan användas av flera forskargrupper. Med ekonomiskt stöd från Sveriges regering startade U-CAN projektet där Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samlar in prov och information från patienter med misstänkt eller fastställd tumörsjukdom, i syfte att göra prover och data tillgängliga för framtida eller pågående cancerforskning.

För att säkerställa forskningsdata behövs även prov från patienter utan cancerdiagnos analyseras. Om just Din utredning visar att Du inte har en tumörsjukdom kan Dina prover, journaluppgifter och enkätsvar ändå vara till stor nytta för cancerforskningen. Prover som eventuellt redan sparats från Dig innan tiden för detta samtycke, kan av samma anledning vara användbara för forskning.

Vi tillfrågar därför Dig om vi för framtida forskningsstudier får Ditt samtycke att:

- ta samt spara extra blodprov
- ta samt spara andra för diagnosen relevanta provtyper
- spara vävnad från operation eller biopsi (ex. tumör och angränsande normal vävnad)
- samla in information, tex journaluppgifter eller enkätsvar
- samla in resultat från röntgen- och/ eller laboratorieundersökningar
- samla in prov från uppföljningsbesök
- använda prover och information som eventuellt sparats innan tiden för detta samtycke

Hur kommer proven att hanteras?

Dina prov sparas tills vidare i en biobank vilket innebär att de skyddas av Biobankslagen (2023:38) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Samtliga prov kommer vara kodade vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras i biobankens laboriedatasystem. Endast personal med en specifik användarroll i systemet har åtkomst till den data som sparas där. Forskargruppen har också tillgång till kodnyckeln vilken förvaras oåtkomlig för obehöriga. Prover som Du lämnat får endast användas på det sätt Du gett samtycke till. Du har när som helst rätt att säga nej till att ytterligare prov sparas (avbryta) och Du har även rätt att ta tillbaka Ditt samtycke om sparande av prov. För att avbryta eller dra tillbaka Ditt samtycke vänder Du dig till Din diagnosansvarige läkare inom U-CAN. Se kontaktlista.

Hur används dina prov?

Dina prov kommer att användas till framtida, ännu ej specificerade, forskningsprojekt. Dessa projekt måste först godkännas av Etikprövningsmyndigheten som vid bedömning av forskningsprojekten bestämmer om du eventuellt behöver lämna nytt samtycke. Framtida forskning kan bland annat syfta till att undersöka faktorer och ämnen som har betydelse för tumörers tillväxt och/eller hur tumörer svarar på behandling. Studierna kan även innebära undersökning av förändringar i gener (DNA och RNA) i syfte att förbättra diagnostik och behandling, och kan därför komma att omfatta sekvensbestämning av hela arvsmassan. Vissa forskningsprojekt kan innebära att kodade prover skickas utomlands¹ för analys eller lämnas ut till företag för till exempel utveckling av nya diagnosmetoder och/eller läkemedel mot cancer.

Sekvenser från arvsmassan (DNA, RNA) i Ditt prov kan komma att göras tillgänglig för att odla celler och/eller skapa så kallade cellinjer från antingen tumörceller och/eller normala celler, vilket innebär att levande celler från Ditt prov odlas på laboratorium i forskningssyfte. I alla dessa typer av forskningsprojekt används kodade prover och Din identitet kommer inte att röjas för mottagaren. Forskningsresultat som skulle kunna ha betydelse för Dig, Din vård, och Din behandling kommer normalt sett inte att delges din vårdgivare. I vissa forskningsprojekt kan det dock vara möjligt om det på förhand är godkänt av etikprövningsnämnden.

Informationsinsamling

För olika forskningsprojekt kommer relevant information att samlas in om Dig från till exempel patientjournal, labbdatasystem och kvalitetsregister, förutsatt att detta godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Informationen sammanställs i forskningsregister som används för vidare analyser. All information kodas i registret så att informationen inte kan spåras till Dig som individ utan kodnyckel. Kodnyckeln förvaras skild från forskningsregistren på server innanför Region Västerbottens brandvägg. Alla forskningsresultat redovisas som statistik och kan heller inte spåras till Dig som person. Ansvarig för register och journaluppgifter är Region Västerbotten.

Personuppgifter

Enligt EU:s dataskyddsförordning (2016/679 2 kap 6.1e) är behandlingen av Dina personuppgifter ”*nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse*”. Dvs vetenskapliga ändamål, vilket utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter. Din information kommer att sparas tills vidare. Ansvarig för Dina personuppgifter är Hälso och sjukvårdsnämnden vid Region Västerbotten. Du har rätt att kostnadsfritt få ta del av samtliga uppgifter om Dig som hanteras och vid behov få eventuella fel korrigerade. Du kan också begära att uppgifter om Dig raderas eller att behandlingen av Dina personuppgifter begränsas. Dataskyddsombudet nås via Dataskyddsombud@regionvasterbotten.se. Om Du är missnöjd med hur Dina personuppgifter behandlas har Du rätt att inkomma med klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är ansvarig tillsynsmyndighet (www.imy.se)

¹. Enligt Dataskyddsförordningen får kodade biobanksprov skickas till alla länder inom EU/EES, eller de länder som EU kommissionen anser har en adekvat skydds nivå. För Kanada och USA gäller andra regler. Mer information finns på Integritetsskyddsmyndighetens hemsida (www.imy.se)

Deltagande

Ditt deltagande i U-CAN är helt frivilligt och du deltar genom att underteckna samtycket nedan. Vill Du inte medverka, kan Du bortse från samtycket. Du kan när som helst avbryta Ditt deltagande eller dra tillbaka Ditt samtycke utan att behöva förklara varför. Om Du avbryter Ditt deltagande i U-CAN kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men vi behåller rätten att bruka de prov och uppgifter som redan inhämtats. Om Du drar tillbaka Ditt samtycke kommer samtliga av Dina prov som insamlats att förstöras, om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra individers prov förstörs kommer provet avidentifieras vilket gör att det inte längre går att härleda till dig som individ. Redan insamlad data/provsvar kan fortsatt användas. Att avstå från medverkan, att avbryta eller att dra tillbaka Ditt samtycke till U-CAN kommer inte på något sätt att påverka Din vård eller behandling. Ingen ersättning kommer att utgå för deltagande i U-CAN eller av eventuell kommersialisering av forskningsresultat.

Kontakt med U-CAN

Se www.umu.se/forskning/projekt/u-can/ för mer information.

E-post: Projektkoordinator.UCAN@umu.se

För frågor som rör Din vård eller behandling hänvisar vi till Din läkare

GENERELLA KONTAKTUPPGIFTER			
NORRLANDS UNIVERSITETSSJUKHUS		U-CAN PROGRAMSAMORDNARE UMEÅ	
Region Västerbotten Norrlands Universitetssjukhus 901 85 UMEÅ Tel: 090-785 00 00 (växel)		Maréne Landström Professor Umeå Universitet	
DIAGNOSANSVARIGA INOM U-CAN			
HEMATOLOGI, LYMFOM			
Magnus Hultdin Överläkare Patologi/Laboratoriemedicin	Lars Skagerlind Forskningssjuksköterska Hematologi/Cancercentrum		
HJÄRNTUMÖRER			
Beatrice Melin Professor Onkologi/Cancercentrum	Linn Heldemar Forskningssköterska Neurokirurgkliniken		
LUNGCANCER			
Mikael Johansson Överläkare Onkologi/Cancercentrum	Birgitta Orrvik Olsson Forskningssköterska KFE/Cancercentrum		
PROSTATACANCER			
Camilla Thellenberg Karlsson Överläkare Onkologi/Cancercentrum	Lars Rönnlund Forskningssköterska KFE/Cancercentrum	Kerstin Almroth Forskningssköterska Urologkliniken	
KOLOREKTALCANCER			
Ingrid Ljuslinder Överläkare Onkologi/Cancercentrum	Lars Rönnlund Forskningssköterska KFE/Cancercentrum	Forskningssköterska Kirurgkliniken	

INFORMERAT SAMTYCKE

OBS! Att delta i U-CAN kräver ett aktivt undertecknande av detta samtycke. Samtycket upprättas i 2 original, där provgivaren behåller det ena och det andra arkiveras i patientjournalen.

Undertecknad har muntligen informerats om U-CAN och har tagit del av den skriftliga informationen. Jag har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och att mitt deltagande kan avbrytas när helst jag önskar utan närmare förklaring och utan att det kommer att påverka min vård och behandling.

- Jag samtycker till att delta i insamling av prov och information för forskning inom ramen för U-CAN i enlighet med den information jag delgivit ovan. Jag godkänner att de prov jag lämnar sparas i en biobank.
 - Jag samtycker till att mina prover och enkätsvar får användas i framtida ännu ej specificerade forskningsprojekt som först måste ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Om Etikprövningsmyndigheten så beslutar kan jag bli tillfrågad om nytt samtycke.
 - Jag samtycker till att mina personuppgifter används för att sammanställa information i digitala forskningsregister. Jag förstår att det innebär inhämtande av relevant information ur min journal och/eller inhämtning av uppgifter från andra register förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att kodade prov vid behov kan lämnas ut till företag och/eller skickas utomlands för analys förutsatt att det godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att mina prover kan användas till att isolera olika celltyper, till cellodling och/eller till att skapa cellinjer för forskningsändamål förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att sekvensen från arvsmassan (DNA och/eller RNA) från mina prover kan göras tillgänglig för forskare i öppna eller slutna databaser förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag förstår att eventuella forskningsresultat från mina prover normalt inte kommer att användas för min vård och behandling, förutom i specifika fall där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
-

Personnummer (12siffror): _____ - _____

Namn (textat): _____

Ort och datum: _____

Signatur: _____

INFORMERAT SAMTYCKE

OBS! Att delta i U-CAN kräver ett aktivt undertecknande av detta samtycke. Samtycket upprättas i 2 original, där provgivaren behåller det ena och det andra arkiveras i patientjournalen.

Undertecknad har muntligen informerats om U-CAN och har tagit del av den skriftliga informationen. Jag har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och att mitt deltagande kan avbrytas när helst jag önskar utan närmare förklaring och utan att det kommer att påverka min vård och behandling.

- Jag samtycker till att delta i insamling av prov och information för forskning inom ramen för U-CAN i enlighet med den information jag delgivit ovan. Jag godkänner att de prov jag lämnar sparas i en biobank.
 - Jag samtycker till att mina prover och enkätsvar får användas i framtida ännu ej specificerade forskningsprojekt som först måste ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Om Etikprövningsmyndigheten så beslutar kan jag bli tillfrågad om nytt samtycke.
 - Jag samtycker till att mina personuppgifter används för att sammanställa information i digitala forskningsregister. Jag förstår att det innebär inhämtande av relevant information ur min journal och/eller inhämtning av uppgifter från andra register förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att kodade prov vid behov kan lämnas ut till företag och/eller skickas utomlands för analys förutsatt att det godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att mina prover kan användas till att isolera olika celltyper, till cellodling och/eller till att skapa cellinjer för forskningsändamål förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag samtycker till att sekvensen från arvsmassan (DNA och/eller RNA) från mina prover kan göras tillgänglig för forskare i öppna eller slutna databaser förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
 - Jag förstår att eventuella forskningsresultat från mina prover normalt inte kommer att användas för min vård och behandling, förutom i specifika fall där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
-

Personnummer (12siffror): _____ - _____

Namn (textat): _____

Ort och datum: _____

Signatur: _____

SJUKVÅRDENS EXEMPLAR