

FORSKNINGSPERSONSINFORMATION

Du tillfrågas härmed om medverkan i U-CAN. Denna fråga ställs till patienter som antingen har en konstaterad tumörsjukdom eller som genomgår en utredning där tumörsjukdom ännu inte konstaterats. Om utredning fortfarande pågår behöver inte denna tillfrågan innebära att tumörsjukdom konstaterats i Ditt fall.

U-CAN PROJEKTET

Intensiv forskning och ökade kunskaper har under de senaste decennierna i flera fall lett till nya behandlingar och bättre överlevnad för patienter inom flera olika cancerformer. Trots detta är tumörsjukdomar fortfarande ett allvarligt hot mot hälsan i Sverige och övriga världen. Cancerforskningen är i många fall helt beroende av prover från patienter. För att genomföra bra studier behövs därför väl karakteriserade och systematiskt insamlade prover från patienter, som sedan kan användas av flera olika forskargrupper. Med ekonomiskt stöd från svenska regeringen startades därför U-CAN projektet där Akademiska sjukhuset i Uppsala samlar in prov och information från patienter med misstänkt eller fastställd tumörsjukdom i syfte att tillgängliggöra prov och data för att understödja framtida cancerforskning.

Forskningen behöver även analysera prov från patienter utan cancerdiagnos för jämförande studier eftersom man annars kan ha svårt att bedöma om proverna från cancerpatienterna avviker i ett eller annat avseende. Om undersökningar visar att Du inte har en tumörsjukdom kan Dina prover, journaluppgifter och enkätsvar därför fortfarande vara till stor nytta för cancerforskningen. Prover som eventuellt redan sparats från Dig innan tiden för detta samtycke kan av samma anledning också vara användbara för forskning. U-CAN samlar även in jämförelsematerial från cancerfria frivilliga, patienter utan tumörsjukdom och från patienter med kroniska benmärgssjukdomar.

Vi tillfrågar därför Dig om vi för framtida forskningsstudier får Ditt samtycke till 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, t ex journaluppgifter eller enkätsvar
- samla in resultat från röntgenundersökningar och laboratorieundersökningar
- samla in prov och information 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 Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Prover tagna inom Uppsala län sparas i Uppsala biobank (IVO nr 827) som Region Uppsala och Uppsala universitet gemensamt ansvarar för. Prover tagna i andra landsting/regioner sparas som regel i lokala biobanker. Proverna får endast användas på det sätt som du gett samtycke till. Du har rätt att säga nej till att ytterligare prover sparas (avbryta) och 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 lista på sida 4).

HUR KOMMER PROVEN ATT ANVÄNDAS?

Dina prov kommer att användas till framtida, ännu ej specificerade, forskningsprojekt som först måste ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten som vid bedömningen av forskningsprojektet bestämmer om Du eventuellt behöver lämna nytt samtycke. Forskningen kan bland annat syfta till att undersöka faktorer och ämnen som har betydelse för tumörers tillväxt och/eller hur tumörceller svarar på behandling. Studierna kan även innebära undersökning av förändringar av DNA och RNA

(gener) i syfte att förbättra diagnostik och behandling och kan därför omfatta sekvensbestämning av hela arvsmassan i Ditt prov. Vissa forskningsprojekt kan innebära att kodade prover skickas utomlands¹ för analys och/eller lämnas ut till företag för t ex utveckling av nya diagnosmetoder och/eller läkemedel mot cancer. Sekvensen från arvsmassan (DNA och/eller RNA) i Ditt prov kan komma att göras tillgänglig för forskare i öppna eller slutna databaser. Dina prover kan också användas för att isolera olika celltyper, för att odla celler och/eller skapa så kallade cell-linjer från antingen tumörceller och/eller normala celler, vilket innebär att levande celler från Ditt prov odlas på laboratorium för forskningsändamål. I alla dessa typer av forskningsprojekt används kodade prover och Din identitet röjs därmed inte för mottagaren. Forskningsresultat som skulle kunna ha betydelse för Din vård och behandling kommer normalt sett inte att delges din vårdgivare. Inom särskilda projekt kan detta dock vara möjligt om det på förhand godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

INFORMATIONSSAMLING

För olika forskningsprojekt kommer relevant information att samlas in om Dig från t.ex. patientjournal, labbdatasystem och kvalitetsregister, förutsatt att detta godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Informationen sammanställs i forskningsregister som används för vidare analyser. All information kodas när den förs in i forskningregistret så att den inte går att spåra till Dig som individ utan tillgång till kodnyckel. Kodnyckeln förvaras skild från forskningsregistren på serverar innanför Region Uppsalas brandvägg. Alla forskningresultat redovisas som statistik och går därför inte heller att spåra till Dig som person. Ansvarig för registren och journaluppgifter är Region Uppsala.

PERSONUPPGIFTER

Enligt EUs dataskyddsförordning (2016/679 2 kap 6.1.e) är behandlingen av Dina personuppgifter "nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse" (dvs. vetenskapliga ändamål) vilket utgör den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen. Din information kommer att sparas tills vidare. Ansvarig för Dina personuppgifter är Sjukhusstyrelsen vid Region Uppsala. Du rätt att kostnadsfritt få ta del av samtliga uppgifter om Dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om Dig raderas eller att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Kontaktperson för personuppgifter är Gunilla Enblad (se sid 4). Dataskyddsombudet nås via Region Uppsala. Om Du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har Du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

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 även dina prov att avidentifieras och/eller förstöras samt dina uppgifter exkluderas från vidare forskning inom U-CAN. 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. Vid tillbakadraget samtycke kan inte redan eventuellt publicerade forskningsresultat eller information om arvs massa som gjorts tillgänglig i öppna databaser förstöras. Ingen ersättning kommer att utgå för deltagande i U-CAN eller av eventuell kommersialisering av forskningsresultat.

KONTAKT MED U-CAN

Se www.u-can.uu.se för mer information. Tel: 018-471 4815. E-post: u-can@igp.uu.se För frågor som rör Din vård eller behandling hänvisar vi till Din läkare.

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

INFORMERAT SAMTYCKE

OBS! Att delta i U-CAN kräver ett aktivt undertecknande av detta samtycke.

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 som jag delgivits 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 datorbaserade 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 har 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 prov 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 sett inte kommer att användas för min vård och behandling, förutom i specifika forskningsprojekt där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Personnummer:

.....

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Textat namn:

Ort och datum:

Signatur:

Samtycket upprättas i 2 original, där provgivaren behåller det ena och det andra arkiveras i patientjournalen.

KONTAKTUPPGIFTER

UPPSALA /U-CAN

PERSONUPPGIFTSANSVARIG	U-CAN PROGRAMSAMORDNARE	DATASKYDDSOMBUD	LYMFOM
Gunilla Enblad Professor, Överläkare Onkologikliniken, Uppsala	Tobias Sjöblom Professor Uppsala universitet	Region Uppsala, Box 602 751 25 Uppsala dataskyddsombud@regionupsala.se	

GÄVLE SJUKHUS 026-15 40 00 (Växel)

LUNGCANCER	GYNEKOLOGISK CANCER	KOLOREKTALCANCER	LYMFOM
Johan Isaksson Överläkare	Hanna Rapp Överläkare	Sepher Doroudian Läkare	Amal Abu Sabaa ST-läkare
Eva Brandén Överläkare	Isabell Sjöberg Sjuksköterska	Thorbjörn Sakari Läkare, Sektionschef	Carola Nysten Nilsson Överläkare
Hirsh Koyi Överläkare	Annette Henriksson Sjuksköterska	Catherine Theuer Sjuksköterska	
Sandra Person Sjuksköterska	Ngoc Huynh Sjuksköterska		HEMATOLOGY Helena Gustavsson Överläkare
Malin Wallström Sjuksköterska			Malin Månsson Leinonen Sjuksköterska

KARLSTAD SJUKHUS 010-83 150 00 (Växel)

LYMFOM
Karin Hallén Överläkare
Karin Törnkvist Forskningssjuksköterska

VÄSTERÅS SJUKHUS 021-17 30 00 (Växel)

HEMATOLOGI
Josefin Hidman Specialistläkare
Elisabet Danielsson Sjuksköterska

FALU LASARETT 023-49 20 00 (Växel)

LUNGCANCER	HEMATOLOGI
Pierre Sobrino Överläkare	Max Flogegård Överläkare
Gabriel Lundberg Överläkare	Monica Holst Forskningssjuksköterska
Anders Birkehag Sjuksköterska	
Johan Isaksson Överläkare	

INFORMERAT SAMTYCKE

OBS! Att delta i U-CAN kräver ett aktivt undertecknande av detta samtycke.

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 som jag delgivits 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 datorbaserade 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 har 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 prov 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 sett inte kommer att användas för min vård och behandling, förutom i specifika forskningsprojekt där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Personnummer:

.....

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Textat namn:

Ort och datum:

Signatur:

Samtycket upprättas i 2 original, där provgivaren behåller det ena och det andra arkiveras i patientjournalen.