

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 och i samarbete med Uppsala, startades därför U-CAN projektet där Norrlands Universitetssjukhus i Umeå 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 Västerbottens län sparas i Biobank Norr (IVO nr 472) som Region Västerbotten ansvarar för. Prover tagna i andra 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 sidan 6).

HUR KOMMER PROVEN ATT ANVÄNDAS?

Dina prov kommer att användas till framtida, ännu ej specificerade, forskningsprojekt som först måste ha godkänts av en regional Etikprövningsmyndighet 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 (anonymiserade) prover skickas utomlands¹ för analys 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 cellinjer 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. I särskilda forskningsprojekt kan detta dock vara möjligt om det på förhand godkänts i av Etikprövningsmyndigheten.

INFORMATIONSSINSAMLING

För olika forskningsprojekt kommer relevant information att samlas in om Dig från t.ex. patientjournaler, laboratoriets datasystem samt kvalitetsregister, förutsatt att detta godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Informationen sammanställs i forskningsregister som används för vidare analyser. All information kodas när den förs in i forskningsregistret så att den inte går att spåra till Dig som individ utan tillgång till kodnyckel. Kodnyckeln förvaras skild från forskningsregistren på servrar innanför Region Västerbottens brandvägg. Alla forskningresultat redovisas som statistik och går därför inte heller att spåra till Dig som person. Ansvarig för registren och journaluppgifter är Region Västerbotten.

PERSONUPPGIFTER

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Västerbotten. Enligt EUS dataskyddsförordning (2016/679) har 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. Dataskyddsombudet nås via Region Västerbotten. Om Du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har Du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, 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 aidentifieras 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

På U-CANs hemsida www.u-can.uu.se samt www.umu.se/enheten-for-biobanksforskning/u-can kan Du läsa mer om projektet. Programsamordnare för U-CAN är professor Maréne Landström vid Umeå Universitet. Kontakt med U-CAN via e-post: ulrika.l.andersson@umu.se. För frågor som rör Din vård eller behandling hänvisar vi till Din läkare.

¹Enligt Dataskyddsförordningen får kodade biobanksprov skickas till alla länder inom EU/EES, eller de länder som EU kommissionen anser har en adekvat skyddsnivå. För Kanada och USA gäller att mottagaren måste ha anslutit sig till de sk. Safe Harbor-principerna. Mer information på Datainspektionens hemsida (www.datainspektionen.se).

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		
HJÄRTUMÖRER			
Beatrice Melin Professor Onkologi/Cancercentrum	Linn Heldemar Forskningssköterska Neurokirurgikliniken		
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 Urologikliniken	
KOLOREKTALCANCER			
Ingrid Ljuslinder Överläkare Onkologi/Cancercentrum	Christina Åberg Forskningssköterska KFE/Cancercentrum	Annika Bengtsson Forskningssköterska Kirurgikliniken	