

FORSKNINGSPERSONSINFORMATION: MEDVERKAN I U-CAN FÖR CANCERFRIA FRIVILLIGA

Du tillfrågas härmed om medverkan i U-CAN. Syftet är att samla prover från dig och andra cancerfria frivilliga som kan utgöra jämförelsematerial vid forskning på prov från personer drabbade av cancer.

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.

DIN MEDVERKAN

Forskningen behöver även analysera prov från patienter utan cancerdiagnos som jämförelsematerial eftersom man annars kan ha svårt att bedöma om proverna från cancerpatienterna avviker i ett eller annat avseende. U-CAN samlar därför även in prov och information från cancerfria frivilliga att användas för detta syfte. Information om exempelvis Dina levnadsvanor och/eller Din sjukdomshistoria samlas via enkäter eller från patientjournalen i syfte att i olika studier bättre kunna jämföra resultaten från Dina prover med de prov som analyserats från cancerpatienter.

Därför tillfrågar vi Dig om vi för framtida forskningsstudier får Ditt samtycke till att:

- vid ett enstaka tillfälle ta samt spara blodprov från Dig
- (eventuellt) ta samt spara annan för studien relevant provtyp (ex. saliv, urin)
- för forskningssyften samla in samt spara information om Dig från ex. dina enkätsvar, patientjournalen och andra register.
- för forskningssyften använda prover från Dig som eventuellt redan har sparats eller i framtiden kommer att sparas i en biobank.

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 ta tillbaka ditt samtycke om sparande av prover varpå proverna kommer att förstöras och/eller anonymiseras.

HUR KOMMER PROVEN ATT ANVÄNDAS?

Dina prov kommer att användas till framtida, ännu ej specificerade, forskningsprojekt som först måste ha godkänts av en Etikprövningsnämnd 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 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 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 aktuell eller eventuellt framtida 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 en Etikprövningsnämnd.

INFORMATIONSSAMLING

För olika forskningsprojekt kommer relevant information att samlas in om Dig från t.ex. dina enkätsvar eller patientjournalen förutsatt att detta godkänts av Etikprövningsnämnden. Syftet med informationen är att bättre kunna jämföra resultaten av Dina prover mot resultaten från provgivare med cancer. 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 Uppsalas brandvägg. Alla forskningsresultat redovisas som statistik och går därför inte heller att spåra till Dig som person. Ansvarig för registren och journaluppgifter är Region Uppsala.

PERSONUPPGIFTER

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Uppsala. Kontaktperson för personuppgifter är Gunilla Enblad. 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 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 dra tillbaka Ditt samtycke utan att behöva förklara varför, varpå Dina hittills insamlade prover kommer att aidentifieras och/eller förstöras samt dina uppgifter exkluderas från vidare forskning inom U-CAN. Att avstå från eller avbryta deltagande i U-CAN kommer inte på något sätt att påverka Dig negativt. Vid ett tillbakadraget samtycke kan inte data som eventuellt redan utlämnats eller genererats från Dina prov, redan publicerats som forskningsresultat, eller information om arvs massa som gjorts tillgänglig i öppna databaser att förstöras. Ingen ersättning kommer att utgå för deltagande i U-CAN eller av eventuell kommersialisering av forskningsresultat.

KONTAKTUPPGIFTER

På U-CANs hemsida www.u-can.uu.se kan Du läsa mer om projektet.

GENERELLA KONTAKTUPPGIFTER

AKADEMISKA SJUKHUSET	PERSONUPPGIFTSANSVARIG	DATASKYDDSOMBUD	U-CAN PROGRAMSAMORDNARE
Region Uppsala	Gunilla Enblad	Dataskyddsombudet	Tobias Sjöblom
Akademiska sjukhuset	Professor, Överläkare	Region Uppsala, Box 602	Professor
751 85 Uppsala	Onkologiklinikern	751 25 Uppsala	Uppsala universitet
Tel: 018-611 00 00 (växel)	gunilla.enblad@akademiska.se	dataskyddsombud@region uppsala.se	tobias.sjoblom@igp.uu.se

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 Kanada och USA gäller att mottagaren måste ha anslutit sig till de sk. Safe Harbor-principerna. Mer information på Integritetsskyddsmyndigheten hemsida (www.imy.se).

INFORMERAT SAMTYCKE: CANCERFRIA FRIVILLIGA

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 mig negativt.

- 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 i en Etikprövningsnämnd. Om en Etikprövningsnämnd 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 i en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- Jag förstår att eventuella forskningsresultat från mina prover normalt sett inte kommer att användas i eventuella framtida sjukvårdssyften, förutom i specifika forskningsprojekt där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av en Etikprövningsnämnd.

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.

INFORMERAT SAMTYCKE: CANCERFRIA FRIVILLIGA

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 mig negativt.

- 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 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 i en Etikprövningsnämnd. Om en Etikprövningsnämnd 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 i en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- 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 en Etikprövningsnämnd.
- Jag förstår att eventuella forskningsresultat från mina prover normalt sett inte kommer att användas i eventuella framtida sjukvårdssyften, förutom i specifika forskningsprojekt där resultaten fortfarande är möjliga att spåra till min person och där detta förfarande i förväg godkänts av en Etikprövningsnämnd.

Personnummer:

.....

□	□	□	□	□	□	-	□	□	□	□
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Textat namn:

Ort och datum:

Signatur:

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