

Til pasienter vi ikke har blodprøve for

Postadr: Tumorbiologisk avd,
Radiumhospitalet,
Postboks 4950 Nydalen,
0424 Oslo
Telefon: +47 2278 1779
Telefax: +47-2278 1795
E-post: ola.myklebost@kreftforskning.no
kreftforskning.no/myklebost

Dato: 17-09-12

Kjære tidligere pasient ved Radiumhospitalet.

Den gang du ble behandlet for kreft hos oss ble en bit fra svulsten din lagret med tanke på fremtidig kvalitetssikring eller forskning, i tråd med pasientinformasjonen ved innleggelse. Fordi krefttypen du hadde er sjelden, er denne prøven verdifull for forskning på denne sykdommen. En forutsetning er imidlertid at vi har ditt samtykke til dette, og du skal ha fått tilsendt et samtykkeskjema før innleggelse. Av forskjellige grunner kan vi ikke alltid dokumentere at samtykke ble gitt, og vi må da be om et nytt, skriftlig samtykke for å være sikre på at du har gitt din tillatelse. Dersom du mener du allerede har gjort dette ber vi om unskyldning for at vi likevel må bry deg igjen, og ber deg likevel fylle ut vedlagte skjema og postlegge det i den ferdig adresserte og framkerte konvolutten.

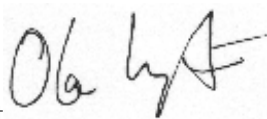
Prosjektet er godkjent av regional Etisk komité for medisin og utføres i henhold til retningslinjene til Oslo Universitetssykehus. Prøven vil bli aidentifisert og knyttes til et løpenummer slik at dine sykdomsopplysninger kan innhentes fra sykehusets databaser, uten at vi vet hvem du er. Prøven vil kun bli brukt til kreftforskning, og nye studier må også godkjennes av Etisk komité.

For dette prosjektet trenger vi imidlertid også en blodprøve for å kunne sammenligne resultater for kreftcellene med normalceller, og vi spør deg derfor om du er villig til å gi en slik ekstra prøve enten ved Radiumhospitalets poliklinikk, hvis du bor i nærheten, eller de neste par månedene vil besøke Oslo, eller ved et lokalt sykehus som vi kan avtale med.

Hvis du er villig til å delta i dette prosjektet, ber vi deg signere på det vedlagte skjemaet og gi det til den som tar blodprøven. For å beskytte pasientenes identitet kodes prøvene og opplysningene, så jeg som forskningsleder kan ikke kontakte dere direkte (men dere kan selv velge å kontakte meg hvis det er noe dere lurer på). Jeg ber derfor om at du dersom du er villig til å avgi en prøve uten å være innkalt til rutinekontroll ved Radiumhospitalet, tar kontakt med Forskningssykepleier Lotta Våde på Radiumhospitalets Poliklinikk, slik at vi kan finne den mest hensiktsmessige måten å avgi prøven på.

Lotta kan kontaktes på telefon 2293 5010 eller 970 64 834, eller på epost Charlott.Maria.Vade@oslo-universitetssykehus.no. Vil du vite mer om prosjektene våre kan du se på nettsiden vår, jfr lenken i brevhodet. Du kan også sende en epost til sarkom@kreftforskning.no hvis du vil motta nyheter om sarkomforskningen på Radiumhospitalet.

Vennlig hilsen



Ola Myklebost
Prosjektleder
Professor, dr.philos.

Til **pasienter vi har blodprøve for**

Postadr: Tumorbiologisk avd,
Radiumhospitalet,
Postboks 4950 Nydalen,
0424 Oslo
Telefon: +47 2278 1779
Telefax: +47-2278 1795
E-post: ola.myklebost@kreftforskning.no
Nettside: kreftforskning.no/myklebost

Dato: 17-09-12

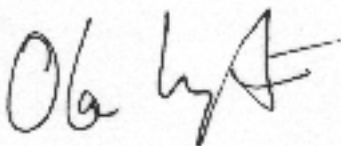
Kjære tidligere pasient ved Radiumhospitalet.

Den gang du ble behandlet for kreft hos oss ble en bit fra svulsten din, og i mange tilfeller også en blodprøve, lagret med tanke på fremtidig kvalitetssikring eller forskning, i tråd med pasientinformasjonen ved innleggelse. Fordi krefttypen du hadde er sjelden, er denne prøven verdifull for forskning på denne sykdommen. En forutsetning er imidlertid at vi har ditt samtykke til dette, og du skal ha fått tilsendt et samtykkeskjema før innleggelse. Av forskjellige grunner kan vi ikke alltid dokumentere at samtykke ble gitt, og vi må da be om et nytt, skriftlig samtykke for å være sikre på at du har gitt din tillatelse. Dersom du mener du allerede har gjort dette ber vi om undskyldning for at vi likevel må bry deg igjen, og ber deg likevel fylle ut vedlagte skjema og postlegge det i den ferdig adresserte og framkerte konvolutten.

Prosjektet er godkjent av regional Etisk komité for medisin og utføres i henhold til retningslinjene til Oslo Universitetssykehus. Prøvene vil bli aidentifisert og knyttes til et løpenummer slik at dine sykdomsopplysninger kan innhentes fra sykehusets databaser, uten at vi vet hvem du er. Prøven vil kun bli brukt til kreftforskning, og nye studier må også godkjennes av Etisk komité.

Hvis du har spørsmål kan du kontakte meg på telefon 2278 1779 eller epost ola.myklebost@kreftforskning.no. Vil du vite mer om prosjektene våre kan du se på nettsiden vår, jfr lenken i brevhodet. Du kan også sende en epost til sarkom@kreftforskning.no hvis du vil motta nyheter om sarkomforskningen på Radiumhospitalet.

Vennlig hilsen



Ola Myklebost
Prosjektleder
Professor, dr.philos.

Pasientinformasjon

- Bruk av overskuddsvev, vevsvæsker og -blod i kreftforskning.

I forbindelse med utredning og behandling av din kreftsykdom tas det prøver av blod, urin og andre kroppsvæsker, og i mange tilfeller også vevsprøver fra svulsten for å stille diagnosen og bestemme riktig behandling.

Vi spør deg nå om du vil akseptere at deler av prøvene som blir til overs kan oppbevares til senere bruk i kreftforskningen. Før du gir samtykke til å delta, er det viktig at du forstår hva forespørselen går ut på. Vennligst les denne informasjonen nøye og spør legen om noe er uklart.

Hvordan vil prøvene bli brukt og lagret?

Leger og forskere ved Rikshospitalet arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av kreft. For å kunne gjøre dette trenger vi vev eller kroppsvæsker fra pasientene.

Resultatene fra forskningen vil ikke direkte ha betydning for din behandling, men kan gi oss verdifull kunnskap og forståelse av mekanismer som kan ha betydning for fremtidig diagnostisering og behandling av kreft. Alle prøver og forskningsdata utledet av prøvene vil bli oppbevart på en sikker måte i samsvar med offentlige krav og interne kvalitetsrutiner ved Rikshospitalet.

En effektiv utnyttelse av prøvene i forskningsøyemed vil for enkelte prosjekter medføre behov for å sammenstille forskningsdata knyttet til prøvene med dinesykdomsopplysninger, eventuelt også med andre landsomfattende helseregistre, som Kreftregisteret. Slik kobling vil bare skje etter en forutgående godkjenning beskrevet nedenfor. Alle prøver og opplysninger aidentifiseres slik at forskerne ikke kan se ditt navn, personnummer eller adresse, og gis en kode som bla. kan brukes til å hente oppdaterte opplysninger om sykdommen fra sarkomprogrammets kvalitetsregister.

Prøvene dine kan ikke inngå i noen form for forskning før prosjektet er godkjent av relevante myndighetsorganer. For OUS Radiumhospitalet er det *Regional komité for medisinsk forskningsetikk* som må godkjenne prosjektet før igangsettelse. Prosjektet skal også tilrås av personvernombudet for forskning ved OUS. Dersom det skal utføres genetiske analyser på prøvene for å avdekke eventuell risiko for arvelig kreft, kreves det også spesielle godkjenninger fra Sosial- og helsedirektoratet.

Kreftforskning er som regel et samarbeid og foregår ofte over landegrensene. Det kan derfor bli aktuelt å sende prøver og forskningsdata utledet av prøvene til samarbeidspartnere ved andre kreftforskningsinstitusjoner og industrielle samarbeidspartnere i både Norge og i utlandet for undersøkelse. Overføring av prøver og forskningsdata til utlandet vil skje i samsvar med biobankloven og tilhørende *forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet*.

Systemansvar for helseforetakets biobankvirksomhet er delegert til biobankkoordinator dr. med. Wenche Reed.

Er det risiko forbundet med å avgi prøver til kreftforskning?

Det er generelt liten risiko ved å avgi prøver til forskning. For å hindre at opplysninger om din prøve kommer på avveie blir prøvene merket med et kodenummer og listen som knytter ditt navn til kodenummeret vil bli oppbevart separat, og på en måte som tilfredsstillende eksterne og interne sikkerhetskrav. Det vil ikke være mulig å identifisere deg som person i noen av publikasjonene som lages basert på forskningen.

Frivillighet

Din deltakelse er frivillig. Du kan når som helst trekke tilbake ditt samtykke uten å angi grunn og uten at det får konsekvenser for deg og din behandling. Du har rett til å få innsyn i hvilke pasientopplysninger som er registrert om deg. Dersom du senere bestemmer deg for at du likevel ikke aksepterer at prøvene blir brukt til forskning, må det meldes fra til legen som har ansvaret for prøvene (se foran). Prøvene vil da bli destruert og opplysningene slettet. Data som på tidspunkt for tilbaketrekking av samtykke allerede inngikk som del av et vitenskapelig arbeid eller produkt, vil derimot ikke bli slettet men aidentifisert.

Spørsmål

Dersom du har spørsmål om forskning eller om dine rettigheter som giver kan du kontakte biobankkoordinator dr. med. Wenche Reed, ved OUS :

Tlf 2307 5705, e-post wre@ous-hf.no

Del B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Det registreres ikke noen egne opplysninger for denne studien utover de som beskriver de konkrete vevsprøvene som er lagret. Hver pasient identifiseres med en kode, et løpenummer som bare kan kobles til din identitet av behandlende lege og dennes medhjelpere. Ved hjelp av koden kan forskerne på Radiumhospitalet imidlertid få fra behandlende lege relevante opplysninger fra sykehusets kvalitetsregistre, så som svulstens størrelse, hva slags type svulst det er, tiden fra svulsten ble oppdaget til prøven ble tatt, hvilken behandling du har fått, om det er en primærsvulst eller spredning, det videre forløp av sykdommen og lignende, uten at din identitet avsløres. Det videre forskningsarbeide skjer på aidentifiserte prøver og opplysninger, og for eksterne samarbeidspartnere er det innført en ekstra koding.

Oslo Universitetssykehus HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Biobank

Svulst- og blod-prøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Radiumhospitalet. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Professor Ola Myklebost er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2025. Etter dette vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer dersom prosjektet ikke tas over av andre. Alle prosjekter som benytter denne biobanken må forhåndsgodkjennes av Regional etisk komite for medisin i Helseregion SørØst. På nettsiden vår ligger pasientinformasjon om alle godkjente prosjekter. Opplysningene om sykdommen og resultater fra undersøkelsene kan også inngå i større nasjonale og internasjonale prosjekter for å få nok pasienter til å gjøre sammenligning med, eller for å sammenligne med resultater fra andre krefttyper. Slike utvidelser av prosjektet vil forelegges Etisk komite for godkjenning.

Utlevering av materiale og opplysninger til forskere i andre land

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte prøver og opplysninger utleveres til samarbeidende kreftforskningssentra i EU, Australia, Canada eller USA. Vi vil ikke utlevere materiale eller forskningsdata til prosjekter som ikke studerer kreft. Du vil til enhver tid kunne henvende deg til oss om du ønsker en oversikt over hvilke samarbeidspartnere som har mottatt prøver eller opplysninger i konkret studie.

Innsyn

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke pasientopplysninger som er registrert om deg og hvordan de er blitt behandlet. Du kan også få opplyst hvilke konkrete forskningsprosjekter de er brukt i.

Retten til sletting av opplysninger om deg og destruering av prøver

Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Hvis du trekker deg før svulstprøven er analysert vil den destrueres og ikke bli brukt i studien. Dersom prøven allerede er tatt i bruk vil den og opplysningene fra den anonymiseres, og benyttes videre uten å kunne knyttes til din identitet. Dette fordi analysene er svært kostbare og ressurskrevende, og ble gjort på et tidspunkt de var samtykket til. Det er også svært viktig å ha restmaterialet tilgjengelig for å kunne gjøre tilleggsundersøkelser eller bekreftelser av funn i prosjektet. Vi håper du har forståelse for dette, men dersom du ikke tillater at vi bruker materialet anonymt, ber vi deg opplyse om dette når samtykket trekkes.

Økonomi

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra en rekke offentlige og private kilder, spesielt Oslo Universitetssykehus, Radiumhospitalets legater, Helse SørØst, Forskningsrådet, Kreftforeningen, US Liddy Shriver Foundation og EU.

Forsikring

Det er ingen spesiell forsikringsordning knyttet til studiene.

Informasjon om utfallet av studien

Det informeres om publiserte resultater på kreftforskning.no/myklebost. Som nevnt over kan vi bare i begrenset grad opplyse om resultatene for enkeltdeltagere, også fordi prøvene er aidentifisert.

Samtykke til deltakelse i kreftforskning

Jeg gir med dette tillatelse til at prøvemateriale som stammer fra meg, herunder forskningsdata som er utledet av prøvene og relevante opplysninger fra min pasientjournal, kan brukes til kreftforskning ved OUS Radiumhospitalet og samarbeidende kreftforskningsinstitusjoner på den måten og på de betingelser det er gjort rede for i dette skrivet.

(Signert av prosjektdeltaker (pasient), dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato. For pasienter under 18 år må foresatte signere i tillegg til pasienten)

Jeg har fått informasjonen om studien skriftlig, per brev.

Jeg ønsker å bli informert hvis man finner forhold som kan ha konkret helsemessig betydning.

Jeg ønsker å få informasjon om forskningsprosjektene på e-post,

min e-postadresse er:

Du kan selv melde deg på på [listens nettside](#)

Vennligst returner i vedlagte konvolutt til Forskningssykepleier Charlott Maria Våde, Klinisk kreftforskning, Radiumhospitalet, Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo.