

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

## Forskningspersonsinformation och Samtycke

Titel: Den svenska studien för utvärdering av levertransplantation för levermetastaser av kolorektal cancer (**SOULMATE**).

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. Anledningen till att du tillfrågas är att du har metastaser (dottertumörer) i levern från din tjock/ändtarmscancer, som inte går att operera bort.

Studien bedrivs vid onkologverksamheterna vid landets universitetssjukhus i samarbete med Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Transplantationsenheten, Karolinska Universitetssjukhuset. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

I det här dokumentet får du viktig information om studien, som kan vara till hjälp när du beslutar om du vill delta eller inte. Här finns också information om vad som förväntas av dig och om eventuella risker och fördelar med studien. Diskutera gärna studien med din läkare och ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

### Bakgrund och syfte

Att operera bort eller värmebehandla (abladera) levermetastaser av tjocktarms- och ändtarmscancer är för närvarande det enda behandlingsalternativet med möjlighet till bot.

När kirurgisk behandling av olika skäl inte är möjlig, erbjuds oftast cellgiftsbehandling. Denna behandling syftar till att bromsa sjukdomsförloppet, men kan inte räknas som en botande behandling utan endast förlänga överlevnaden.

I en mindre studie, genomförd i Norge har man studerat om man kan "byta ut den sjuka levern" dvs. genomföra en levertransplantation, som ett behandlingsalternativ vid tjocktarms- och ändtarmscancer med spridning till levern, ej möjlig att operera bort. Man fann då att patienterna, som i tillägg till cellgiftsbehandling också genomgick en levertransplantation, levde längre än vad som är förväntat när man bara får cellgiftsbehandling. Detta trots att tumörsjukdomen ofta återkom efter en tid, till exempel som dottertumörer i lungorna. I många fall var dessa möjliga att operera bort.

För att kunna transplantera en lever krävs en givare/donator. För närvarande är tillgången till donatorer i Sverige, mindre än behovet och det är därför viktigt att donerade organ används på bästa sätt.

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

--	--	--	--

1	9		
---	---	--	--

1			
---	--	--	--

Då levertransplantation ännu inte är en accepterad behandling för tjock- och ändtarmscancer spridd till levern, vill vi nu i en jämförande studie utvärdera om levertransplantation med levrar från donatorer, som annars av olika skäl, inte hade blivit aktuella för donation kan förlänga överlevnaden hos patienter med spridd tjock och ändtarmscancer, jämfört med standardbehandling som idag är cellgiftsbehandling.

### Hur går studien till?

Om man har bedömt att studien är lämplig för dig så informeras du skriftligt och muntligt om hur studien går till och vilka risker som finns. Du får också möjlighet att ställa frågor. Om du vill delta i studien så får du lämna ditt samtycke med en underskrift. Om du bestämmer dig för att inte vara med i studien, så kommer din rutinmässiga behandling inte att påverkas.

Detta kommer att ske om du väljer att vara med i studien:

Studien innebär att patienterna slumpmässigt delas in i två grupper som sedan jämförs med varandra.

1. Behandlingsgruppen som genomgår levertransplantation utöver bästa etablerade onkologiska behandling
2. Behandlingsgruppen som erhåller bästa etablerade onkologiska behandling, men ej levertransplantation.

Sammanlagt 45 patienter kommer att delta.

Samtliga möjliga studiepatienter som uppfyller inklusionskraven kommer att diskuteras på en nationell konferens med deltagande av studieansvariga onkologer och transplantationskirurger. Inför konferensen har man också genomfört en basal hjärt- och lungutredning.

Tillhör man behandlingsgruppen som enbart erhåller onkologisk behandling så kommer du tillsammans med din onkolog, vid ditt sjukhus välja den bästa behandlingen för dig.

Tillhör man behandlingsgruppen som också omfattar levertransplantation så sätts man efter en noggrann värdering upp på en väntelista för levertransplantation.

Under väntetiden, som kan variera mycket kan man behandlas med cellgift, som utifrån biverkningar är anpassad för att vid behov snabbt kunna vara i skick för att bli transplanterad. Skulle sjukdomen sprida sig utanför levern blir det inte aktuellt med levertransplantation utan man går då över till att enbart få onkologisk behandling, motsvarande den andra behandlingsgruppen.

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

Då det i Sverige är brist på donerade leverar krävs det för att studien skall kunna genomföras att vi använder donatorer som idag inte alltid används.

Exempel på detta kan vara patienter som haft genomgången/behandlad cancer, där risken för spridning via donerat organ anses acceptabel, eller donatorer med behandlingsbar hepatit. Vi kommer också att använda leverar från ordinarie donatorer där det inte finns någon annan lämplig mottagare.

Studien är nationell och transplantationerna kommer att genomföras på Sahlgrenska Universitetssjukhuset; Göteborg eller Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge; Stockholm.

Båda grupper kommer att följas i 5 år med upprepad blodprovstagning och regelbundna röntgenundersökningar, såsom CT(datortomografi) och/eller MR (Magnetkameraundersökning) vid varje återbesök . Ett extra studieblodprov kommer att tas, motsvarande ca 10 ml per gång, vilket efter 5 årskontroller kommer att motsvara drygt 150 ml blod.

Alla studiedeltagare kommer vid varje besök fylla i frågeformulär om livskvalitet.

### **Eventuella biverkningar, risker och obehag**

Om du hamnar i behandlingsgruppen för levertransplantation så följer de risker som hör till det operativa ingreppet, t.ex. blödning eller infektion, men också risk för hjärt- och lungkomplikationer. Levertransplantation är en stor operation. Det har utförts sedan 1980-talet i Stockholm och Göteborg och vid våra enheter lever minst 95% av patienterna 1 år efter levertransplantation.

Även de immundämpande läkemedlen, som krävs livslångt efter en transplantation har bieffekter i form av bl.a ökad risk för infektioner och tumörtillväxt. De kan även påverka njurfunktionen negativt. Dessa risker minskas genom täta kontroller.

Det kan också finnas en ökad risk kopplad till donatorn då vi i studien accepterar viss risk för överföring av smitta eller annan cancersjukdom. Nyttan skall dock värderas såsom klart större än risken när en donator accepteras.

Det finns alltid risker med att använda en ny behandlingsmetod. Biverkningar som man idag inte känner till kan uppkomma under studien. Alla tänkbara åtgärder kommer att vidtas för att minimera riskerna. Om du mår dåligt eller känner att din hälsa på något sätt påverkas är det viktigt att du snarast informerar oss.

Om du hamnar i behandlingsgruppen som får enbart onkologisk behandling så följer de risker som kommer av den behandling som man väljer för dig. Det kan t.ex. vara en ökad

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

infektionskänslighet eller symptom från mage och tarm. Din onkolog kommer att anpassa behandlingen så att den är lämplig för Dig.

### **Finns det några fördelar med att delta?**

Det finns inga direkta fördelar för dig med att delta i studien, men resultaten från studien kan på sikt bidra till att fler med levermetastaserad tjock- och ändtarmscancer blir botade från metastaser i levern och därmed också får en förlängd överlevnad.

### **Biobanksprover**

Prover som tas i studien kommer att tillhöra en biobank (nr 890) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso-och sjukvården (SFS 2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas. Samtliga ovan nämnda prover kommer att vara kodade, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln ansvarar forskningsansvarig läkare för och den förvaras oåtkomlig för obehöriga. Proverna kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast bli aktuella för fler analyser om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av Etikprövningsmyndigheten. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover skall förstöras. Proverna kommer destrueras efter analys.

### **Hur hanteras data och sekretess?**

Under studien kommer vi att samla in uppgifter om födelsedatum, kön, hälsodata (såsom nuvarande och tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar i studien. Insamlade uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas. Ändamålet med detta register är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen. Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda. Dataskyddsombudet går att nå på adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15, [sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se](mailto:sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se).

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av Etikprövningsmyndigheten.

Förutom sjukvårdspersonal kan en person utsedd av kliniken eller en myndighetsperson komma att jämföra insamlad studiedata med din medicinska journal i kvalitetssyfte för att se om studien blivit rätt genomförd. Dessa personer måste underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till din medicinska journal. Studiedata sparas minst 10 år efter att studien är avslutad för att möjliggöra kontroller. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Studiens resultat kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Information om kliniska prövningar kan hittas på: [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov).

Du kan också be din läkare informera dig om studieresultatet när det finns tillgängligt.

### **Kostnader, Ersättning och Försäkringsskydd.**

Att vara med i studien medför inga extra kostnader för dig. Ingen ersättning utgår för medverkan i studien. Som deltagare i studien omfattas du av patientskadeförsäkringen som gäller inom hälso- och sjukvården och som vårdgivare är skyldiga att teckna enligt lag. Dessutom gäller Läkemedelsförsäkringen som täcker läkemedelsskador som inte bedöms som behandlingsskador.

### **Frivillighet**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att behöva förklara varför. Om du väljer att avsluta ditt deltagande i studien kommer detta inte på något sätt påverka din vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande: Vill du avbryta ditt deltagande kontakta studieansvarig läkare (se kontaktuppgifter nedan).

Insamlad information: Viktigt att notera är att studieansvarig har rätt att behålla information som samlats in före eventuellt avslut i studie och att dessa uppgifter fortsatt kommer vara del av studien.

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

--	--	--	--

1	9		
---	---	--	--

1			
---	--	--	--

Insamlade prov: Om du inte längre vill att vi ska använda dina prover har du rätt att få proven förstörda.

### Ansvariga, kontaktpersoner

**Innan du bestämmer dig är det viktigt att du förstår vad studien innebär för dig.** Om du har några ytterligare frågor eller saknar någon information vill vi gärna att du tar upp det med din läkare eller med studieansvarig nedan.

Huvudansvarig läkare för denna studie är Dr Per Lindnér, 031-3421000,  
per.lindner@vgregion.se

Du är alltid välkommen att ringa till oss om du vill fråga något i anslutning till studien.

<p>Lokal prövare, adress och telefon</p> <p>Transplantationscentrum; Dr. Veronica Reivell, Helena Taflin Tel 031-342 10 00</p> <p>Onkologen: Dr Sofia Heyman 031-343 48 93 Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska 413 45 Göteborg</p> <p>Dr Johan Haux Medicinkliniken, Skaraborgs sjukhus, Skövde 0500-431000</p>	<p>Forskningssköterska</p> <p>Transplantationscentrum Towa Beckenham/Christina Wibeck Tel: 031-342 66 21, 031-342 70 51</p> <p>Onkologen: Hillevi Björkqvist 031-342 76 54 Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska 413 45 Göteborg</p>
---	--

Patient initials

Screening Nr

Randomisering Nr

--	--	--	--

1	9		
---	---	--	--

1			
---	--	--	--

Titel: The Swedish Study of Liver Transplantation for Non-resectable Colorectal Cancer Metastases. **(SOULMATE)**

### **SAMTYCKE gällande deltagande i forskningsstudien SOULMATE**

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Informationen har innehållit eventuella fördelar och risker med mitt deltagande.

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt framtida omhändertagande.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras i studien och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien samt att tillsynsmyndigheter inom och utanför den Europeiska Unionen (EU) får ta del av patientjournaluppgifter vid eventuell tillsyn.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet, liksom att få insamlade prov kasserade. Proven kommer då att förstöras alternativt avidentifieras.
- Jag ger mitt godkännande till att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Underskrift (forskningsperson)

Namnförtydligande

Datum

---

### **Klinikens underskrift**

Jag har informerats om studien och forskningspersonen har fått tillfälle att ställa frågor.

Underskrift (läkare)

Namnförtydligande

Datum

Patient initials

--	--	--	--

Screening Nr

1	9		
---	---	--	--

Randomisering Nr

1			
---	--	--	--

---

**En kopia av denna signerade information ges till forskningspersonen.**