

## FORSKNINGSPERSONSINFORMATION

Du tillfrågas om deltagande i forskningsprojektet **Biologisk kartläggning av patienter i Västra sjukvårdsregionen för utveckling av diagnostik och skräddarsydd behandling**. Frågan om att delta ställs både till patienter som har en konstaterad lungcancersjukdom och till patienter som genomgått en utredning för misstänkt lungcancersjukdom där slutlig diagnos visat sig vara något annat. I det här dokumentet får Du information om projektet och om vad det innebär att delta.

### VAD ÄR DET FÖR PROJEKT OCH VARFÖR VILL NI ATT JAG SKA DELTA?

Intensiv forskning och ökade kunskaper har under de senaste decennierna lett till nya behandlingar och bättre överlevnad för patienter inom flera olika cancerformer. Trots detta är tumörsjukdomar fortfarande ett allvarligt hot mot hälsan. Cancerforskningen är beroende av väl karakteriserade och systematiskt insamlade prover från patienter för att genomföra bra studier. I syfte att öka kunskapen om sjukdomsuppkomst och utveckla nya metoder för diagnostik och behandling samlar vi därför in och analyserar prov och information från patienter med misstänkt eller fastställd tumörsjukdom. För att kunna spåra förändringar som sker över tid vill vi samla in prover både i anslutning till att diagnos ställs och vid senare uppföljningsbesök.

Västra Götalandsregionen är forskningshuvudman och ansvarig för studien som också är en del av en nationell satsning inom precisionsmedicin för lungcancer (PPMC Lungcancer).

### HUR GÅR STUDIEN TILL?

Vi tillfrågar Dig om vi får Ditt samtycke till att i forskningssyfte:

- ta samt spara extra prover utöver Dina vårdprover (blodprover, tumör och angränsande normal vävnad från operation eller biopsi, samt andra för Din cancerdiagnos relevanta provtyper)
- samla in information från journal och resultat från undersökningar som rör Din diagnos, behandling och uppföljning
- samla in information från olika nationella register, exempelvis: folkbokföringsregistret, cancerregistret, kvalitetsregistret för lungcancer och läkemedelsregistret
- samla in och bearbeta Dina svar från studiens enkäter om hälsa och livsstil
- använda prover och information som eventuellt sparats innan tiden för detta samtycke
- använda Dina insamlade prover och data i framtida forskningsstudier

Provtagning sker så långt som möjligt i anslutning till ordinarie provtagning för vårdsyfte och kan ta några minuter extra i anspråk. Att fylla i enkäter som hör till studien kan ta upp till 30 minuter. Vävnad från eventuell operation tas från överblivet material efter att Ditt vårdbehov har tillgodosetts.

I proverna ska vi undersöka faktorer och ämnen som har eller kan ha betydelse för tumörers tillväxt och hur tumörceller svarar på behandling, eller som kan användas för att spåra förekomst av cancer eller vägleda eller utvärdera val av behandling. Prover som eventuellt redan sparats från dig vid tidigare vårdtillfälle innan tiden för detta samtycke kan också vara användbara för den aktuella forskningen.

### MÖJLIGA FÖLJDER OCH RISKER MED ATT DELTA I STUDIEN

Fysiskt obehag i samband med blodprovstagning och biopsi kan förekomma, risken för långsiktigt obehag är liten. All provtagning sker enligt kliniska rutiner med sedvanlig uppföljning vilket ger låg risk för komplikationer. Provtagningen för forskningsändamål sker alltid efter att behovet av prover för Ditt vårdbehov har tillgodosetts och kommer inte att påverka diagnostik eller behandling. För att skydda Din identitet använder vi kodning av prover och data vid analyser, de kan då endast kopplas till Ditt namn och personnummer om man har en kodnyckel.

### **VAD HÄNDER MED MINA UPPGIFTER?**

För forskningsändamål kommer relevant information att samlas in om Dig från patientjournal, labbdatasystem, enkäter och nationella register. Informationen sammanställs i forskningsregister som används för vidare analyser. Information som analyseras kodas så att den inte går att spåra till Dig som individ utan tillgång till kodnyckel som förvaras skild från forskningsregistren. Ansvarig för registren och journaluppgifter är Västra Götalandsregionen. Alla forskningresultat redovisas som statistik och går därför inte heller att spåra till Dig som person.

Den rättsliga grunden för att behandla Dina personuppgifter är *allmänt intresse* (d.v.s. vetenskapliga ändamål) enligt EUs dataskyddsförordning 2016/679 2 kap 6.1.e. Ansvarig för Dina personuppgifter är Västra Götalandsregionen. Enligt EU:s dataskyddsförordning har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifterna om Dig raderas samt att behandlingen av Dina personuppgifter begränsas. Om Du vill ta del av uppgifterna ska Du kontakta ansvarig forskare (se sid 3). Regionens dataskyddsbud kan nås via brev, e-post eller telefon (se sid 3). Om Du är missnöjd med hur Dina personuppgifter behandlas har Du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **VAD HÄNDER MED MINA PROVER?**

Dina prov sparas tills vidare i en biobank vilket innebär att Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) reglerar på vilket sätt de får sparas och användas. Proverna sparas i Biobank Väst (IVO nr 890) som Västra Götalandsregionen ansvarar för. 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.

Dina prov kommer att användas till forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Vid analyser används kodade prover och Din identitet röjs därmed inte för mottagaren. Studierna kan innebära undersökning av förändringar av arvsmassan (DNA och RNA) och kan därför omfatta sekvensbestämning av hela arvsmassan i Ditt prov. Sekvensen från arvsmassan 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. Forskningen kan innebära att kodade prover skickas utomlands<sup>1</sup> för analys och/eller lämnas ut till företag för t.ex. utveckling av nya diagnosmetoder eller läkemedel mot cancer. Proverna som sparas i biobank kan komma att användas av andra forskare om detta godkänts av Etikprövningsmyndigheten, som då kan besluta att Du ska tillfrågas om nytt samtycke till det tillkommande forskningsprojektet.

### **HUR FÅR JAG INFORMATION OM RESULTATET AV STUDIEN?**

Forskningresultat från Dina prover kommer normalt inte att delges Dig eller Din vårdgivare. Studieresultaten publiceras främst i vetenskapliga tidskrifter. Om bifynd som kan vara relevanta för Din vård hittas genom forskningen hanteras dessa inom klinisk rutin hos Din vårdorganisation.

---

<sup>1</sup> 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 Integritetsskyddsmyndighetens hemsida ([www.imy.se](http://www.imy.se)).

### **FÖRSÄKRING OCH ERSÄTTNING**

Patientförsäkringen gäller. Ingen ersättning utgår för deltagande eller från eventuell kommersialisering av forskningsresultat.

### **DELTAGANDE ÄR FRIVILLIGT**

Ditt deltagande är helt frivilligt och Du deltar genom att underteckna samtycket nedan. Vill Du inte medverka ska Du avstå från samtycket. Du kan när som helst avbryta Ditt deltagande eller dra tillbaka Ditt samtycke utan att behöva förklara varför. För att avbryta eller dra tillbaka Ditt samtycke kan Du vända dig till ansvarig sjuksköterska eller forskare (se sid 3). Om Du avbryter ditt deltagande 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 alla Dina prov att avidentifieras och/eller förstöras samt Dina uppgifter exkluderas från vidare forskning. Att avstå från medverkan, att avbryta eller att dra tillbaka ditt samtycke kommer inte 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.

### **KONTAKTUPPGIFTER**

För frågor som rör Din vård eller behandling hänvisar vi till Din läkare.

---

### **ANSVARIG FORSKARE FÖR STUDIEN**

Andreas Hallqvist, läkare vid verksamhet Onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
E-post: [andreas.hallqvist@vgregion.se](mailto:andreas.hallqvist@vgregion.se)

### **DATASKYDDSOMBUD**

Dataskyddsombud Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Tel. 031-343 27 15  
[sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se](mailto:sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se)

---

### **STUDIEANSVARIG SJUJSKÖTERSKA/SAMORDNARE FÖR PROVINSAMLINGEN**

Camilla Sandberg, sjuksköterska vid Kliniska Prövningsenheten Onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
E-post: [camilla.an.sandberg@vgregion.se](mailto:camilla.an.sandberg@vgregion.se)  
Telefon: 031-3436042

---



## INFORMERAT SAMTYCKE

*OBS! Att delta i projektet 'Biologisk kartläggning av patienter i Västra sjukvårdsregionen för utveckling av diagnostik och skräddarsydd behandling' kräver ett aktivt undertecknande av detta samtycke.*

Undertecknad har fått muntlig och skriftlig information om forskningsprojektet. 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 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 sparas för användande 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 har informerats om att mina personuppgifter används för att sammanställa information i digitala forskningsregister. Jag förstår att det innebär att relevant information hämtas ur min journal och från andra register förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Jag tillåter att en av studieledningen utsedd oberoende person får jämföra insamlade studieuppgifter med information i min medicinska journal. Detta får ske under förutsättning att sedvanlig sekretess upprätthålls.
- Jag samtycker till att kodade prov vid behov kan lämnas ut till företag och/eller skickas för analys till land inom eller utanför EU/EES förutsatt att det har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Jag samtycker till att man gör en biologisk kartläggning av mina prover, innefattande sekvenser från arvsmassan (DNA och RNA), protein och/eller andra biomolekyler.
- 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.

Personnummer:

.....

								-				
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Textat namn:

\_\_\_\_\_

Ort och datum:

\_\_\_\_\_

Signatur:

\_\_\_\_\_

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