



AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment

## Patientinformation och Samtyckesformulär

AXSANA (EUBREAST-3): en prospektiv kohortstudie för utvärdering av onkologiskt utfall och livskvalitet efter olika metoder för axillstaging efter neoadjuvant behandling för kliniskt körtelpositiv bröstcancer - ett internationellt samarbete.

### FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du har diagnostiserats med bröstcancer med spridning till armhållans lymfkörtlar och planeras för, eller har genomgått, behandling med cellgifter innan din planerade bröstcanceroperation. I samband med detta vill vi nu tillfråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. **Studien innebär ingen ändring av din behandling, den avser enbart att registrera dina behandlingsuppgifter.** Målet är att jämföra utfallet av olika förekommande kirurgiska metoder i Europa som används för bedömning av lymfkörtlarna i armhållan efter avslutad cellgiftsbehandling. Därtill vill vi utvärdera hur armfunktion och livskvalitet påverkas av dessa olika metoder. Din behandling kommer att följa klinisk rutin för din sjukdom och påverkas inte av ett eventuellt deltagande i studien. Detta dokument beskriver studien närmare. Ta god tid på dig att läsa igenom det och ställ frågor till oss om det är något som är oklart eller som du undrar över.

Bakom studien står EUBREAST ([www.eubreast.com](http://www.eubreast.com)), en europeisk forskargrupp inom bröstcancerkirurgi med representation från Karolinska Institutet (huvudprövare Jana de Boniface, Capio S:t Görans sjukhus AB). Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten. Ett deltagande i studien är helt frivilligt.

### BAKGRUND OCH SYFTE

Det har blivit allt vanligare att ge behandling med cellgifter före operationen, så kallad neoadjuvant behandling, framförallt om spridning till armhållans lymfkörtlar föreligger vid diagnos. Med neoadjuvant behandling kan det efterföljande kirurgiska ingreppet bli mindre omfattande då tumör och/eller lymfkörtelspridning kan minska eller till och med försvinna av behandlingen. Vid den efterföljande operationen opereras bröstet och armhållans lymfkörtlar. Det är viktigt att veta huruvida armhållans lymfkörtlar har blivit friska av cellgiftsbehandlingen eller inte, då det bidrar till beslutet kring din efterbehandling.

För att få information om sjukdomstillståndet i armhållan efter neoadjuvant behandling, finns det idag flera kirurgiska metoder. Sådana metoder är till exempel en så kallad portvaktskörtelbiopsi, en markering av den angripna körteln innan den neoadjuvanta behandlingen för att därefter operera bort den, en kombination av både markering och portvaktskörtelbiopsi, eller också en utrymning av armhållans lymfkörtlar. Dessa metoder har alla sina för- och nackdelar och används mycket olika internationellt. I Sverige används för tillfället en utrymning av armhållans lymfkörtlar, men mindre omfattande metoder kan i framtiden också bli aktuella när svenska riktlinjer anpassas utefter internationella forskningsresultat. En mer omfattande operation i armhållan kan öka risken för senare

besvär i form av svullnad, inskränkt rörlighet och/eller känselbortfall i armen och kan därmed även påverka den fysiska förmågan och livskvaliteten hos den som drabbas. Övertygande data saknas för vad som är den bästa metoden sett till en bra balans mellan säkerhet och skonsamhet.

När armhållans lymfkörtlar har bedömts beslutas det, utifrån operationsresultatet, hur man ska behandla armhålan. En behandling kan vara att komplettera med en utrymning av armhållans lymfkörtlar (till exempel om det har visats att armhållans lymfkörtlar fortsätter vara angripna även efter den neoadjuvanta behandlingen), och/eller att ge strålbehandling mot resterande lymfkörtlar. Även här saknas övertygande data för vilken behandling som nödvändig och vilken man eventuellt kan avstå ifrån.

Syftet med den här studien är därför att identifiera den mest gynnsamma kirurgiska metod för bedömning av lymfkörtlarna i armhålan och den bästa efterföljande behandling mot armhålan avseende säkerheten mot återfall av cancer, men avvägd i relation till armfunktion och livskvalitet. Studien innebär ingen ändring av aktuella kliniska behandlingsrutiner, utan enbart en kartläggning av de metoder och behandlingar som används runtom i Europa.

**Viktigt för dig är att ett deltagande i denna studie på inget sätt påverkar hur du blir behandlad i din armhåla. Behandlingen följer nationella och lokala rutiner, och ditt deltagande i studien innebär enbart att den givna behandlingen registreras och utvärderas.**

#### **STUDIENS UPPLÄGG**

Ett deltagande i den här studien innebär inget annorlunda i din behandling jämfört med om du inte skulle ha varit med. Den rutinbehandling du får kommer att registreras i en för studien avsedd databas. Uppgifter som kommer att läggas in i databasen är information om tumören, vilken metod som använts för att bedöma status på armhållans lymfkörtlar och detaljer kring denna, information om din behandling före och efter operation, samt uppföljningsdata med avseende på din sjukdom efter 1, 3, 5 och 10 år. Du kommer att få besvara sammanlagt fem frågeformulär: två som rör din livskvalitet, ett som rör funktionen i din arm, ett med frågor som rör din känsla av sammanhang samt ett med frågor om din fysiska aktivitet och eventuella rökvanor. Frågeformulären besvaras innan din operation och efter 1, 3 och 5 år. De kan besvaras via dator, läsplatta, mobiltelefon eller om så önskas via pappersformulär.

#### **EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE**

Du kommer inte att få några personliga fördelar av att delta i studien, men kan bidra till ytterligare kunskap kring olika behandlingsalternativ, vilket på sikt kan komma framtida bröstcancerpatienter till nytta. Då studien enbart är en registrering av den behandling som ges inom ramen för klinisk rutin medför inte ett deltagande i studien några nackdelar eller risker för dig.

## VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig. Överordnad personuppgiftsansvarig för behandling är den europeiska forskargruppen EUBREAST ([www.eubreast.com](http://www.eubreast.com)) medan studiens forskningshuvudman i Sverige och därmed "joint data controller" är Karolinska Institutet i Stockholm. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679), vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. Själva databasen befinner sig i Tyskland vilket innebär att dina data lagras i Tyskland. Inga personuppgifter lämnar EU. 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 behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill göra detta ska du kontakta ditt dataskyddsombud på Karolinska institutet. Dataskyddsombudet kan nås på: [dataskyddsombud@ki.se](mailto:dataskyddsombud@ki.se) eller på adress Karolinska Institutet, Institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi, L1:00, 17176 Stockholm. Begäran måste göras skriftligt och måste undertecknas av dig. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Datainspektionen.

Uppgifter om din behandling, utfallet av denna och information om tumörens egenskaper kommer vi att hämta från din journal. Denna information tillsammans med svaren från frågeformulären, kommer att registreras i en elektronisk databas. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast för behörig personal med personlig inloggning.

Vid hantering och lagring av dina data kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiseras"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus och endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan därför inte härledas till dig personligen. Koppling av dina studieuppgifter till nationella register för uppföljning, t ex Socialstyrelsens patientregister och Nationella Kvalitetsregistret för Bröstcancer, kan komma att ske för att säkerställa datakvalitet och fullständigheten i uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd. Under analysen, som sker dels i Tyskland och dels i Sverige, avidentifieras dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella studie- och registerdata inte längre kan kopplas till din identitet.

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kan en oberoende person (monitor) komma att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Denna person lyder då under sekretess.

## **FRIVILLIGT DELTAGANDE**

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt.

Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare information om dig och din behandling kommer då att samlas in.

## **KONTAKTINFORMATION**

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig enligt nedan:

Docent Jana de Boniface, Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum)

**SAMTYCKE TILL ATT DELTA I FORSKNINGSTUDIEN**

Patient ID: SE - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

“AXSANA (EUBREAST-3): en prospektiv kohortstudie för utvärdering av onkologiskt utfall och livskvalitet efter olika metoder för axillstaging efter neoadjuvant behandling för kliniskt körtelpositiv bröstcancer - ett internationellt samarbete.”

Jag har informerats om och tagit del av information om AXSANA-studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag samtycker till att delta och vet att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen. Jag samtycker också till att oberoende granskare (monitor) får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvalitet.

.....

.....

Patientens underskrift

Datum

.....

Namnförtydligande

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

.....

.....

Läkarens underskrift

Datum

.....

Namnförtydligande