



MEthods for LOcalization of Different types of breast lesions

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt, "MELODY (EUBREAST 04 (R)): en internationell studie för utvärdering av olika metoder för markering av icke-palpabla brösttumörer". I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du har diagnostiserats med bröstcancer eller förstadium till bröstcancer (DCIS) och planeras för operation där bara tumörområdet ska avlägsnas och resterande bröstet bevaras. I ditt fall har man bedömt att tumörområdet behöver markeras innan operationen så att kirurgen vet var exakt tumörområdet befinner sig i ditt bröst. 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 uppgifter om din diagnos och behandling.** Målet är att jämföra utfallet av olika internationellt förekommande metoder för markering av brösttumörer eller DCIS. Därtill vill vi utvärdera hur du upplever just den markeringsmetoden som du har fått. Din behandling kommer att följa klinisk rutin på det sjukhus där du behandlas 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), en europeisk forskargrupp inom bröstcancerkirurgi, med två nationella koordinators i Sverige, docent Jana de Boniface (Stockholm) och docent Andreas Karakatsanis (Uppsala). Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten. Ett deltagande i studien är helt frivilligt.

BAKGRUND OCH SYFTE

Många brösttumörer, både bröstcancer och förstadium till bröstcancer, upptäcks idag vid röntgenundersökningar, framför allt mammografi. Ofta går det inte säkert att känna själva tumören vid undersökning. Detta kan bero på att tumören är i ett väldigt tidigt skede eller att den växer på ett sådant sätt att det är svårt att känna den med fingrarna. I den situationen behöver tumören eller tumörområdet markeras inför operation, så att kirurgen får vägledning vilken bit av bröstet hen behöver operera ut. På så sätt ökar precisionen vid operationen.

Det finns många olika metoder för markering av brösttumörer. I Sverige förekommer t ex tatuering med en svart prick (bläck och kol) i huden och i vävnaden fram till tumören, markering med ståltråd, magnetiska frön, radioaktiva frön och metallclips. Varje sjukhus kan bestämma själv vilken markeringsmetod både röntgenläkarna och kirurgerna känner sig mest nöjd med. Vissa metoder görs direkt vid provtagning, andra först vid en efterföljande undersökning. Vissa gånger behöver man göra flera markeringar. Alla metoder har sina för- och nackdelar, och nya metoder är under utveckling.

Syftet med MELODY-studien är att bättre förstå vilken metod som ger bäst precision och är mest uppskattad av patienterna. Därför samlar vi i studien uppgifter om vilken markeringsmetod som har använts hos dig, om resultat från dina röntgenundersökningar eller andra diagnostiska metoder (ultraljud, provtagning), din tumör och din operation, och vad du själv, röntgenläkaren och kirurgen tyckte om markeringsmetoden. Studien innebär ingen ändring av aktuella kliniska behandlingsrutiner, utan enbart en kartläggning av de metoder som används runtom i världen.

Viktigt för dig är att ett deltagande i denna studie på inget sätt påverkar hur du blir behandlad. Ditt omhändertagande följer nationella och lokala rutiner, och ditt deltagande i studien innebär enbart att uppgifter om din behandling 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. Uppgifter om din sjukdom, dina röntgenundersökningar, provtagningar före operationen, markeringen, din operation och operationsresultat kommer att registreras i en för studien avsedd databas. Du kommer att få besvara ett kort frågeformulär om din upplevelse kring markeringen av brösttumören, t ex eventuellt obehag eller smärta (16 frågor).

FÖRSÄKRINGSSKYDD OCH ERSÄTTNING

Eftersom studien inte innebär någon ändring i ditt omhändertagande jämfört med rutinen vid ditt sjukhus skyddas du av Patientförsäkringen och behöver inget försäkringstillägg för ditt deltagande i studien. Ingen ersättning utgår.

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 markeringsmetoder, vilket på sikt kan komma framtida patienter 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) medan studiens forskningshuvudman i Sverige och därmed ”joint data controller” är Akademiska Universitetssjukhuset i Uppsala. 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 Region Uppsala med adressen: Dataskyddsombudet, Region Uppsala, 751 85 Uppsala, telefonnummer 018-611 00 00 och E-post dataskyddsombud@region uppsala.se. 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 Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se).

Uppgifter om din utredning, tumörmarkering, operation och resultaten kommer vi att hämta från din journal. Denna information, tillsammans med svaren från frågeformuläret, 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, oidentifieras dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella studie- och registerdata inte längre kan kopplas till din identitet. Detta innebär också att vi inte kommer att kunna informera dig om dina specifika resultat. Ingen återkoppling av studiens resultat till individuella deltagare är planerad, och eventuella upptäckter inom studien kommuniceras inte till studiedeltagarna.

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 studieansvariga enligt nedan:

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

Docent Andreas Karakatsanis, Sektion för Bröstkirurgi, Kirurgkliniken, Akademiska Sjukhuset, Email: andreas.karakatsanis@akademiska.se

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I FORSKNINGSTUDIEN

Patient ID: SE - ____ - ____

“MELODY (EUBREAST 04 (R)): en prospektiv internationell kohortstudie för utvärdering av olika metoder för markering av icke-palpabla brösttumörer.”

Jag har informerats om och tagit del av information om MELODY-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 kvaliteten.

.....

.....

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