

Deltager information

Kære Patient

De hæmatologiske afdelinger i Danmark gennemfører i øjeblikket forskningsprojektet:
” Fra *in vitro* til *in vivo* monitorering af betydningen af DNA - og histonmetylering ved hæmatologiske maligniteter: Fokus på behandling rettet mod epigenetiske forandringer”

I den forbindelse vil vi gerne have lov til at bruge din knoglemarvsprøve og dit blod til en række laboratorieforsøg. For at vi kan gøre dette, skal vi have din tilladelse.

Baggrund for forskningsprojektet

Det er kendt at fejl i cellers DNA (arvemateriale) kan medføre at cellerne udvikles forkert og dermed bliver til syge celler. Disse fejl kopieres når cellerne deler sig og kan ikke repareres. Den eneste måde at komme af med fejlene på, er at slå cellerne ihjel. Det er nu også vist, at der kan være fejl som sidder ”udenpå” selve DNA’et (såkaldte epigenetiske ændringer) som på samme måde kan medføre at cellerne udvikles forkert. Disse fejl kopieres også når cellerne deler sig, men det er potentielt muligt at fjerne disse fejl ved hjælp af nye lægemidler, kaldet epigenetiske lægemidler, og dermed ”helbrede” cellen, således at den udvikles normalt.

Formålet med at anvende knoglemarv til forskningsprojektet

Vi har mistanke om, eller ved, at du lider af en sygdom der påvirker dannelsen af blodets celler. I forbindelse med diagnostik og behandling af din sygdom foretages knoglemarvsundersøgelser med henblik på at få en nøjagtig karakterisering af din sygdom, og viden om hvorledes sygdommen reagerer på behandling. Såfremt du bliver tilbudt behandling med epigenetiske lægemidler vil vi undersøge, hvordan disse lægemidler påvirker fejlene i cellerne.

Du vil som enkelt person ikke få direkte nytte af projektet. Formålet er at undersøge, hvilke fejl der findes i de syge celler. Vi håber herved at opnå bedre viden om din sygdom og med tiden at kunne blive i stand til at udvikle bedre behandlingsformer til gavn for fremtidige patienter.

Beskrivelse af proceduren ved udtagelse af knoglemarv, og blod.

Udtagning foretages af personale som rutinemæssigt udtager blodprøver og knoglemarvsprøver.

Knoglemarv: I forbindelse med projektet vil der blive foretaget et ekstra knogleindstik i det i forvejen lokalbedøvet område og der udsuges 20 milliliter knoglemarv ekstra. Dette kan betyde at den smerte der kan opleves i forbindelse med udsugning af marv forlænges en anelse i størrelsesordenen 5-10 sekunder. I dagene efter knoglemarvsundersøgelsen kan der blive lette smerter ved indstiksstedet, som ofte kan behandles med paracetamol (pamol, pinex, panodil o.l.). Vi vil bede om at få marv fra dig i forbindelse med alle de knoglemarvsbiopsier du vil få taget på grund af din sygdom. Du vil ikke få taget ekstra knoglemarvsbiopsier på grund af projektet.

Blod: Der tages ca. 30-50 ml blod ekstra gennem den slange der i forvejen er stukket ind i en blodåre til blodprøvetagning.

Spytprøve: For at sammenligne de syge celler med dine egne normale celler tages en spytpøve på 2 ml. Dette foregår ved at man spytter ned i et særligt glas.

Det vil være bedst hvis der gemmes alle typer væv, men du har mulighed for kun at deltage med donation af enten blod, marv eller spyt til projektet.

Håndtering og opbevaring af prøve materiale: Knoglemarv, blodprøve og urinprøve vil blive bragt til laboratoriet og de syge og raske celler vil blive undersøgt for hvilke ændringer de indeholder og sammenlignet med tilsvarende raske celler. Resultaterne heraf vil blive analyseret og sammenholdt med den viden om din sygdom, som vi får ved den rutinemæssige undersøgelse af knoglemarven. Prøvematerialet vil herefter blive gemt frosset i en forskningsbiobank. Prøvemateriale vil ved projektets afslutning forsat blive gemt i biobanken til evt. fremtidige forskningsprojekter. Prøvemateriale vil kun kunne blive anvendt såfremt projekterne opnår tilladelse fra Den Videnskabetiske Komité.

Projektansvarlige læger

Overlæge/seniorforsker, dr. med. Kirsten Grønbæk, forskningsstipendiat cand. med. Marianne Bach Treppendahl, forskningsstipendiat cand. med. Fazila Asmar, Hæmatologisk Klinik, Rigshospitalet. Projektansvarlige i Odense er overlæge, PhD, Claus Marcher, i Herlev, overlæge Inge Høegh Dufva. Projektansvarlige Århus Sygehus: Overlæge Mette Skov Holm og professor Peter Hokland. Projektansvarlig Roskilde Sygehus: Overlæge Klas Raaschou, Ålborg sygehus: overlæge PhD Marianne Tang Severinsen. Desuden deltager de MDS behandlende læger fra Vejle, Esbjerg, Viborg, Haderslev og Holstebro medicinsk/hæmatologisk afdeling.

Afbrydelse

Du kan til enhver tid afbryde din videre deltagelse i projektet samt anmode om at materialet som er udtaget bliver destrueret. En beslutning herom vil ikke få nogen konsekvens for den behandling du modtager for din sygdom.

Udelukkelse mod ønske

Der er ikke omstændigheder hvorunder videre deltagelse i forsøget vil blive afbrudt mod dine ønsker.

Konsekvens for din behandling

Hvorvidt du giver tilladelse til at der må tages ekstra knoglemarv og evt. blod til dette forsøg påvirker på ingen måde den behandling du modtager for din sygdom.

Økonomi

De indledende undersøgelser har været finansieret af Lundbeck fonden (PhD stipendium 1.5 mio og Københavns universitet 1.5 mio)

Projektet er aktuelt finansieret med økonomisk støtte fra følgende fonde:

Novo nordisk fonden 2.5 mio (til dette og lignende projekter til 5 årig delestilling (klinik/forskning) til overlæge, dr. med., Kirsten Grønbæk, indtil 31.08.2018), Kræftens bekæmpelse 1,2 mio. til aflønning af pos.t doc. Lasse Sommer Kristensen, samt 1.8 mio. til analyser i dette og lignende projekter. Desuden er et nordiske samarbejde om MDS finansieret via Nordisk Cancer Union.

Der vil løbende blive søgt om midler til dækning af materiale udgifter hos forskellige fonde. De projektansvarlige læger har ingen økonomisk tilknytning til støttegiverne.

Betænkningstid og bisidder

Du har ret til betænkningstid med henblik på at give tilsagn og har også ret til en bisidder, når der gives mundtlig information om forsøget. Du vil få udleveret pjecen ”Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk projekt”.

Tavshedspligt

Oplysninger om helbredsforhold, personlige forhold eller andre fortrolige oplysninger, som fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt.

Godkendelse

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité D, under j.nr. H-D-2009-003 samt af Datatilsynet under jr. nr. 2005-41-6020 og j. nr. 2008-41-2532.

Spørgsmål

Kommer du i tanke om flere spørgsmål til projektet eller ønsker du at tilbagekalde din tilladelse skal du kontakte overlæge Kirsten Grønbæk, email: kirsten.groenbaek@regionh.dk, tlf. 35458895, eller den læge der behandler dig på din afdeling.

Samtykkeerklæring

Samtykkeerklæring til udtagelse af knoglemarv og blod i forbindelse med projektet:

” Fra *in vitro* til *in vivo* monitorering af betydningen af DNA - og histonmetylering ved hæmatologiske maligniteter: Fokus på behandling rettet mod epigenetiske forandringer”

Erklæring fra projektdeltager:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået kopi af dette samtykke ark samt kopi af den skriftlige information til eget brug.

Jeg ønsker at deltage med donation af:

Knoglemarv:	Ja: _____ (sæt x)	Nej: _____ (sæt x)
Blod:	Ja: _____ (sæt x)	Nej: _____ (sæt x)
Spyt:	Ja: _____ (sæt x)	Nej: _____ (sæt x)

Projektdeltagerens navn: _____

den _____ Underskrift _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om Dem i forskningsprojektet vil De blive informeret. Vil de **frabede** Dem information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes De markere her: _____ (sæt x)

Ønsker De at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for Dem? Ja: _____ (sæt x) Nej: _____ (sæt x)

Erklæring fra informerende læge:

Jeg erklærer, at projektdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille mig spørgsmål.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til at træffe beslutning om deltagelse.

Informerende læges navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra projektansvarlige læge:

Jeg bekræfter hermed at projektdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet samt har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Projektansvarlige læge Kirsten Grønbæk

Dato: _____

Underskrift: _____

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.