

Forsøget er lukket for inklusion af nye patienter.

Dette er til orientering for patienter der er inkluderet.

Deltagerinformation

I De Nordiske Lande gennemføres i øjeblikket forskningsprojektet:

Individuel monitorering af minimal restsygdom hos patienter med myelodysplastisk syndrom behandlet med allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

I den forbindelse vil vi høre, om du vil deltage i undersøgelsen. Inden du beslutter dig for, om du vil deltage, er det vigtigt, at du forstår hvorfor undersøgelsen udføres, og hvad din deltagelse indebærer. Læs derfor nøje følgende information igennem. Spørg ind til det du ikke måtte forstå, eller hvis du ønsker uddybende information. Du får så lang tid, du har brug for, til at beslutte dig. Hvis du beslutter dig for ikke at deltage i undersøgelsen, vil du stadig få den bedst mulige behandling af din sygdom.

Formålet med forskningsprojektet

De fleste patienter med myelodysplastisk syndrom (MDS) eller beslægtede sygdomme har en eller flere genmutationer i deres syge knoglemarvs celler. Disse kan påvises med en analysemetode, som kaldes sekventering. I dette forskningsprojekt vil vi undersøge, om man kan bruge en ny sekventeringsteknik, kaldet NGS til at overvåge niveauerne af den enkelte patients mutationer i blod og knoglemarv efter en knoglemarvstransplantation. Formålet med projektet er med høj følsomhed at kunne bestemme, om der er tilbageværende syge celler efter knoglemarvstransplantationen og i så fald, hvor stor sygdomsbyrden er. Der er grund til at tro, at vi ved hjælp af denne nye følsomme metode kan opdage sygdomsaktivitet tidligere og dermed i højere grad vil kunne forebygge tilbagefald.

Hvorfor bliver jeg spurgt om at deltage i undersøgelsen?

Alle patienter i Danmark, Sverige og Norge med diagnosen MDS eller kronisk myelomonocytær leukæmi (CMML) eller akut leukæmi med et MDS-lignende billede og mindre end 30 % blaster i knoglemarven, som skal gennemgå allogen stamcelletransplantation bliver spurgt om deltagelse i undersøgelsen.

Skal jeg deltage?

Du bestemmer selv, om du vil deltage i undersøgelsen. Hvis du beslutter dig for at deltage bedes du underskrive en samtykkeerklæring. Du kan til enhver tid afbryde din deltagelse i forsøget. Dette vil ikke have nogen konsekvens for din fremtidige behandling. Hvis du vælger ikke at deltage i undersøgelsen eller af forskellige årsager vælger at afbryde din deltagelse, vil du stadig blive tilbudt den bedst mulige behandling for din sygdom.

Hvad sker der, hvis jeg takker ja til at deltage i undersøgelsen?

Vi starter med at identificere, hvilke mutationer, som følger din sygdom, ved at analysere ca. 50-100 gener, som man ved kan være muteret hos MDS patienter. Analysen udføres på en knoglemarvsprøve, der som led i rutineundersøgelse tages lige inden transplantationen. Såfremt du også på diagnosetidspunktet har fået foretaget en genanalyse af de syge celler i din knoglemarv, vil vi indhente disse prøvesvar. Alternativt vil vi bede om tilladelse til at lave supplerende analyser på evt. tiloversblevet blod eller knoglemarv fra diagnosetidspunktet. Efter transplantationen vil vi undersøge om - og i givet fald, hvor mange celler i blod og knoglemarv, der bærer de muterede gener. Du vil få taget blodprøver hver måned (10 ml) og knoglemarvsprøve (10 ml) efter 1, 3, 6 måneder og efterfølgende hver tredje måned efter transplantationen i to år. I Danmark tages knoglemarvsprøver jævnligt som en del af behandlingen efter transplantationen. Der er dog ikke nogen fastlagt rutine for, hvor ofte der tages en knoglemarvsprøve. Du vil derfor som deltager i undersøgelsen kunne opleve at få taget en knoglemarvsprøve lidt oftere, end det ville være tilfældet, hvis du ikke deltager i undersøgelsen. Når vi har indsamlet materiale fra tilstrækkelig mange patienter til at forstå, hvilke muterede gener, som kan varsle tilbagefald, vil vi udvikle en metode til klinisk rutine. I en senere fase af undersøgelsen vil vi undersøge effekten af at bruge metodens resultater til at forebygge tilbagefald.

Dine blod- og knoglemarvsprøver vil også blive brugt i forskningslaboratoriet til at forstå andre sygdomsmekanismer, der kan have betydning for din sygdom, f.eks. hvordan dine stamceller fungerer, hvordan gener kontrolleres, og hvordan immunforsvaret fungerer før og efter stamcelletransplantation.

Håndtering af data, personoplysninger og privatlivets fred

Oplysninger, der indsamles i forbindelse med dette forskningsprojekt vil blive analyseret af de ansvarlige læger i den Nordiske MDS-gruppe. Patientdata fra studiet vil blive databehandlet og opbevaret i en projektdatabase. Det drejer sig konkret om oplysninger om alder, køn, hæmatologisk diagnose, risikofaktorer, tidligere behandling med relevans for sygdommen samt blodprøver og knoglemarvsprøver. Formålet med projektdatabasen er udelukkende forskning. Data og personoplysninger er fortrolige og ingen uvedkommende har adgang til projektdatabasen. Ved databehandling, afrapportering eller offentliggørelse af resultater vil data være anonymiseret og enkeltindivider vil dermed ikke kunne identificeres.

Er der fordele forbundet med deltagelse i forsøget?

Der er ingen potentielle fordele for dig som patient udover, at MRD- teknologien udvikles og kan blive tilgængelig i klinisk praksis på et senere tidspunkt i sygdomsforløbet og for fremtidige patienter. Dog kan det opleves som en fordel, at du vil blive undersøgt lidt tættere med de almindelige gængse metoder for opsporing af tilbagefald end sædvanen.

Er der ulemper eller risici forbundet med deltagelse i forsøget?

Der er ingen væsentlige risici forbundet med udtagning af knoglemarv og blod. Generelt ved blodprøvetagning kan der opstå en lokal blødning efter indstikket, som i sjældne tilfælde kan give anledning til ubehag og misfarvning i et par døgn. I yderst sjældne tilfælde kan der forekomme kortvarig besvimelse.

Knoglemarvsprøver tages rutinemæssigt på hæmatologiske afdelinger. Indgrebet foretages af en læge eller en sygeplejerske med rutine i at foretage proceduren. Indgrebet er forbundet med ubehag dels i form af en kortvarig smerte i forbindelse med indsprøjtningen af lokalbedøvelsen, dels en ubehagelig fornemmelse, når knoglemarven suges ud. Selve suget er overstået på ca. 30 sekunder. Der er i de seneste 30 år aldrig i forbindelse med de daglige knoglemarvsundersøgelser opstået komplikationer udover mindre blodansamling. Ud over det umiddelbare ubehag forbundet med indgrebet, kan der opstå lokal ømhed det næste døgn, når lokalbedøvelsens virkning ophører. Dette håndteres oftest effektivt ved indtagelse af almindelig smertestillende håndkøbsmedicin (F.eks. Panodil, Pamol eller Pinex).

Hvad sker der med resultaterne fra forskningsprojektet?

Resultaterne fra denne undersøgelse vil blive offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift. Resultaterne kan også danne grundlag for yderligere forskning og nye kliniske undersøgelser.

Biobank

De blod- og knoglemarvsprøver, som tages i forbindelse med undersøgelsen, vil blive gemt i en forskningsbiobank i Sverige, som er godkendt af de svenske myndigheder. Prøvematerialet vil blive anonymiseret, så kun oplysninger om køn og alder er tilgængelige. Prøvematerialet vil blive anvendt til at forstå sygdomsmekanismer og immunreaktioner, som kan have betydning for forebyggelse af tilbagefald. Prøvemateriale vil ved projektets afslutning fortsat blive gemt i biobanken til evt. fremtidige forskningsprojekter. Prøvematerialet vil herefter kun kunne blive anvendt, såfremt de nye projekter opnår tilladelse fra Den Videnskabetiske Komité.

Hvem organiserer og bekoster undersøgelsen?

Den Nordiske MDS-gruppe har opstartet undersøgelsen og har ansvaret for dens gennemførelse. Den nordiske MDS-gruppe er uafhængig af kommercielle interesser og sponsoreres af forskningslegater. Det er en videnskabelig forening af læger og forskere, der ikke tjener penge på projektet. Nordisk MDS-gruppe

bidrager med en mindre økonomisk støtte til delvis dækning af forsøgets ekstra omkostninger. Det er ikke muligt at tilbyde vederlag for deltagelse i projektet.

Godkendelse

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité i Danmark, H-16042233

Spørgsmål

Kommer du i tanke om flere spørgsmål til projektet, eller ønsker du, at tilbagekalde din tilladelse, skal du kontakte en af de klinisk ansvarlige læger i Danmark:

København

Overlæge Lone Smidstrup Friis
Tlf.nr.: 35 45 17 57
E-mail: lone.smidstrup.friis@regionh.dk
Hæmatologisk Klinik
Rigshospitalet, afsnit 4042
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Århus

Overlæge Gitte Olesen
Tlf.nr.: 21 36 97 65
E-mail: gittolese@rm.dk
Afdeling for Blodsygdomme
Transplantationsafsnittet
Århus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Århus N

Hvis du overvejer at deltage i projektet, vil vi opfordre dig til at læse vedlagte information om dine rettigheder som forsøgsperson, inden du beslutter dig. Se "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" vedlagt som bilag. Derudover har vi også vedlagt et bilag med information vedr. EU's databeskyttelsesforordning.

Samtykkeerklæring

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

En undersøgelse af individuel monitorering af minimal restsygdom hos patienter med myelodysplastisk syndrom behandlet med allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

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 har fået kopi af dette samtykke ark samt kopi af den skriftlige information til eget brug. Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til:

- At jeg ved, at jeg når som helst og uden nærmere forklaring kan afbryde min deltagelse uden at dette påvirker min fremtidige behandling.
- At repræsentanter fra den Nordiske MDS-gruppe kan kontrollere oplysninger i min journal.
- At jeg har ret til når som helst, én gang om året, at få udleveret en del af den information som registreres om mig.
- At det prøvemateriale, som tages fra mig, vil blive opbevaret i en forskningsbiobank og anvendt til den beskrevne undersøgelse.
- At prøvematerialet som opbevares i forskningsbiobanken kun kan anvendes til nye forskningsprojekter, såfremt jeg har givet nyt samtykke hertil og/eller såfremt eventuelle nye projekter opnår tilladelse fra Den Videnskabetiske Komité.
- At jeg er indforstået med, at jeg kan blive kontaktet efter forskningsprojektets afslutning.

Projektdeltagerens navn: _____

Dato: _____ 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: _____

Projektidentifikation: H-16042233

FULDMAGT

Jeg er informeret om og giver min fuldmagt til, at udenlandske sundhedsmyndigheder kan få adgang til min patientjournal med henblik på inspektion og kontrol af forsøget.

Fuldmagten er gældende under forsøget og i 20 år efter hele forsøgets afslutning. Fuldmagten kan til enhver tid tilbagetrækkes.

Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt.

Forsøgsdeltagers navn (blokbogstaver)

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

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

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

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

De Videnskabsetiske 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 Videnskabsetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske 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.

Bilag: Information vedrørende oplysningspligten ifølge EU's Databeskyttelsesforordning, GDPR, artikel 13

1. Kontaktoplysninger på den dataansvarlige og den primær projektansvarlige

Nordic MDS Group (NMDSG) er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder deres kontaktoplysninger nedenfor:

Nordic MDS Group (NMDSG)
Department of Hematology | Karolinska University hospital
141 86 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 (0) 8 585 800 00 | +46 (0) 736 852927

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Lone Smidstrup Friis, Overlæge, PhD
Klinik for blodsygdomme, Hæmatologisk afd. 4042, Rigshospitalet
Telefon: 3545 1757, Email: lone.smidstrup.friis@regionh.dk

2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver (DPO) i Region H.

Kontaktoplysninger: Tlf. 51162935

Du kan også kontakte vores databeskyttelsesrådgiver via www.regionh.dk. Her skal du taste "DPO" i søgefeltet for at komme til et sikkert link hvor du kan kontakte databeskyttelsesrådgiveren. Vi vil altid anbefale, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.

3. Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til følgende formål:

Se deltagerinformation.

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9.

4. Kategorier af personoplysninger

Vi behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

Se deltagerinformation.

5. Databehandlere:

Hvis der er eksterne databehandlere, som på vores vegne behandler dine data til projektets formål vil de fremgå her. Hvis der på et senere tidspunkt tilknyttes nye eksterne databehandlere til projektet vil du blive informeret herom:

Nordic MDS Group (NMDSG)

6. Hvor dine personoplysninger stammer fra

Se deltagerinformation.

7. Opbevaring af dine personoplysninger

Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare dine personoplysninger. Det vil afhænge af hvad forsøget viser og hvor lang forskningsprocessen er.

8. Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på de kontaktoplysninger, der fremgår ovenfor i punkt 1.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

9. Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder skal du kontakte den projektansvarlige.

Ret til sletning

Der gælder særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data, som vi allerede har behandlet på dig. Men al fremtidig behandling af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

10. Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her:

<https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>