

Information till vårdnadshavare och ungdomar >15 år

Vi vill fråga om du/ditt barn vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Projektets namn: Att matcha recidiverande/refraktära cancersjukdomar med fler fas 1-2 kliniska prövningar (NOPHOMatch)

(NOPHO = Nordic Society of Paediatric Haematology and Oncology)

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Överlevnaden för barn och ungdomar med cancer har ökat och nu överlever 80-85% av alla drabbade i Norden. Skillnader i prognos är beroende av diagnos och biologiska skillnader i cancercellerna som påverkar behandlingsresultatet. De flesta dödsfallen inträffar när cancer inte svarar på behandlingen ("refraktär cancer") eller efter återfall ("recidiverande cancer"). Med moderna genetiska och molekylärbiologiska metoder kan man finna biologiska avvikelser i cancer, som kan användas för bättre styrning av behandlingen ("målriktad terapi"). Det saknas målriktade läkemedel för flertalet barncancerformer, men det pågår en mängd kliniska prövningar (fas 1-2) för att få fler godkända läkemedel. I de nordiska länderna har man sedan 2015 analyserat ett ökande antal prover från patienter med recidiverande/refraktär cancer med nya molekylärbiologiska metoder. Ifall behandlingsbara avvikelser i cancercellerna identifieras uppkommer önskemål om att använda ett målriktat läkemedel. **För att öka andelen patienter som får målriktad behandling har man i Norden startat projektet NOPHOMatch 2019.** Då ett färdigt analysresultat finns ska patientens ansvariga läkare kunna diskutera på en gemensam nordisk virtuell konferens (NOPHOMatch-konsultation) med barncancerläkare och andra experter, från de nordiska länderna närvarande. Målet är att patientens ansvariga läkare ska få förslag på vilken behandling som har störst chans att vara verksamt, och även att öka medvetenheten om vilka kliniska prövningar som det finns möjlighet att delta i. Ett annat viktigt mål är att öka vetenskapen om hur man behandlar barn och ungdomar <18 år med recidiverande/refraktär cancer i Norden idag. Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

1. Vid misstanke om att du/ditt barn har drabbats av recidiverande/refraktär cancer kan din ansvariga läkare anmäla till NOPHOMatch efter ditt medgivande.
2. Om resultat finns från en molekylärbiologisk analys av cancercellerna kan din ansvariga läkare anmäla till en virtuell konsultation inom NOPHOMatch: Er läkare anmäler fallet genom att skicka ett formulär med uppgifter om diagnos, kliniska data, lab-resultat, ev röntgen-undersökningar (eller andra bilder) och resultat av

molekylärbiologisk analys till studiecentrat för NOPHOMatch-konsultationen i Göteborg.

3. Den virtuella konsultationen äger rum vid en regelbundet återkommande videokonferens med nordiska barnonkologer som deltagare. Där ges råd om vad som är den bästa behandlingen i varje enskilt fall. Er ansvariga läkare är själv med vid konferensen, eller blir meddelad efteråt av någon av deltagarna. Det skapas också en skriftlig rapport efter konferensen.

Er läkare har hela ansvaret och meddelar vad som är den bästa tänkbara behandlingen i er situation. Råden från NOPHOMatch-konsultationen är endast en rekommendation, och läkarna vid er avdelning har störst kunskap om vad som är bäst att göra i er unika situation. Vilken behandling som ges på ert sjukhus journalförs som vanligt i sjukvårdens patientjournal.

Efter NOPHOMatch-konferensen kommer ert sjukhus att fortsätta skicka uppföljningsdata om din/ditt barns sjukdom till studiecentrat i Göteborg.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det är inte säkert att NOPHOMatch-konsultationen leder till något konkret råd om målriktad behandling. I denna situation kan man känna besvikelse, men er ansvariga läkare rekommenderar den behandling som anses vara bäst.

Om rekommendationen från NOPHOMatch-konsultationen är att ingå i en klinisk läkemedelsprövning så kan er läkare ta kontakt med den studieansvariga prövaren. Detta ligger utanför själva projektet.

Insamling av data om din/ditt barns sjukdom kan upplevas som ett personligt intrång, men man ska minnas att alla uppgifter som delas vid den virtuella konferensen hanteras konfidentiellt enligt sekretesslagen (2009:400), och att alla data sparas konfidentiellt utan koppling till namn/personnummer.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig för att kunna utvärdera hur behandlingen går till av barn och ungdomar <18 år med recidiverande/refraktär cancer i Norden under studieperioden (2019-2022) + 5 års uppföljning (2022-2027). Den kodade informationen kommer att sparas minst 10 år efter att studien avslutats.

Inga prover från dig kommer att hanteras eller sparas i detta projektet.

Data rapporteras av din ansvariga läkare för att registreras i en forskningsdatabas (diagnos, aktuell sjukdomssituation, resultat av molekylärbiologisk analys, rekommendation från NOPHOMatch-konsultationen och vilken behandling som ges efteråt, samt uppföljning efter konferensen). Data lagras under ett kodat id-nummer i en särskild forskningsdatabas, som

kopplas till ett annat godkänt nordiskt barncancerregister ("NOPHOcare"). Endast ansvariga forskare i NOPHOMatch-projektet kommer att ha tillgång till dina kodade data.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) 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 uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare Torben Ek, Barncancercentrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg (e-post: torben.ek@vgregion.se eller telefon 031-3421000). Dataskyddsombud nås på sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Du/ditt barn kommer inte att underrättas om resultatet av NOPHOMatch-konsultationen på något annat vis än att er ansvariga läkare väljer att informera om vilken behandling som man rekommenderar efter beaktande av rekommendationen från konferensen.

Hela studien kommer att sammanställas och analyseras, och resultaten kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser och i tidskrifter. Inga presenterade data kommer att kunna härledas till dig/ditt barns personuppgifter.

Försäkring och ersättning

Om olägenheter uppkommer så gäller patientskadeförsäkringen inom sjukvården.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvarig för studien

Torben Ek Överläkare, Med dr
Barncancercentrum, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus, 41650 Göteborg, Sverige
e-post: torben.ek@vgregion.se tel: +46313421000 (växel)

Samtycke till att delta i studien:**”Att matcha recidiverande/refraktära cancersjukdomar med fler fas 1-2 kliniska prövningar (NOPHOMatch)”**

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att jag/mitt barn deltar i studien NOPHOMatch
- Jag samtycker till att uppgifter om mig/mitt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Barnets namn: _____

Personnummer: _____

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande
	(patient)
	(vårdnadshavare)
	(vårdnadshavare)
	(läkare som givit informationen)

Ansvarig för studien

Torben Ek Överläkare, Med dr
 Barncancercentrum, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus, 41650 Göteborg, Sverige
 e-post: torben.ek@vgregion.se tel: +46313421000 (växel)