
Information til patienter, der før operation for brystkræft har valgt at få letrozol i 4 måneder

Indledning

Denne information er et tillæg til de oplysninger, du allerede har fået om antihormonbehandling med letrozol og REAL forsøget.

Du har desværre fået påvist en kræftsvulst i brystet, og diagnosen er bekræftet via rutineundersøgelser på de vævsprøver som er udtaget fra svulsten i dit bryst. Der er på vævsprøverne også foretaget undersøgelser, der viser at svulsten er hormonreceptor positiv og HER2 negativ.

Du ønsker ikke at deltage i forsøget og har valgt at få behandling med letrozol i 4 måneder før brystoperationen. Før du starter på letrozol skal du dog have lagt en clips, der kan vise hvor svulsten er lokaliseret i brystet. Dette skyldes at letrozol kan få svulsten til at forsvinde og clipsen kan så vise, hvor operationen skal foretages.

Forskning

Vi vil nu spørge dig om vi, i forbindelse med at du får lagt clipsen ind i svulsten, må tage yderligere to vævsprøver (som tages samtidigt), samt en blodprøve (som tages samtidig med rutine blodprøver).

Disse ekstra prøver vil senere blive anvendt til forskning, som gennemføres af Den Danske Brystkræftgruppe (DBCG), som led i et klinisk forsøg vedrørende behandling af patienter med brystkræft. Formålet med forskningen er at udvikle mere effektiv diagnostik og en bedre behandling af patienter med kræftsvulster i brystet.

Alle oplysninger fra de videnskabelige undersøgelser vil blive behandlet fortroligt. Din anonymitet vil blive sikret således, at ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til dig ved offentliggørelse af resultaterne.

Behandling

Din behandling vil ikke blive ændret som følge af at du donerer væv til forskning. Vi respekterer fuldt ud din beslutning vedrørende rækkefølgen af den kirurgiske og medicinske behandling, og de ekstra vævs- og blodprøver vil alene blive anvendt til forskning.

Frivillighed

Det er naturligvis frivilligt at give tilladelse til at vi tager ekstra vævsprøver og en blodprøve. Hvis du giver din tilladelse, beder vi om din underskrift på vedlagte samtykke- og fuldmagtserklæring.

Hvis du skriver under, men senere fortryder, kan du på et hvert tidspunkt trække dit tilsagn tilbage. De opbevarede prøver vil herefter blive destrueret.

**Samtykke og fuldmagt
til
Videnskabelige undersøgelser på vævs- og blodprøver**

Undertegnede

Navn:

.....

(Evt. patient label)

Fødselsdato:

.....

(Evt. patient label)

Erklærer:

- at jeg er indforstået med at der tages to ekstra vævsprøver og en blodprøve,
- at jeg er blevet grundigt informeret om formålet både mundtligt og skriftligt,
- at jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen,
- at mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig,
- at jeg er indforstået med, at det biologiske materiale der bliver udtaget, opbevares med henblik på. fremtidig forskning,

Min accept er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt, uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge.

Dato: (skrives af deltager)

Deltagers underskrift:

Dato: (skrives af lægen)

Informerende læges navn:

Informerende læges underskrift: