



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Strålebehandling med to forskellige doseringer til patienter opereret for brystkræft

hovedprojekt

Version 1.0 23/12/2014

**Underskrives i 2 eksemplarer:
1 til KFE og 1 til patienten**

Aarhus Universitetshospital
Onkologisk Afdeling D



KFE-XXXX

"Moderat hypofraktioneret lokoregional adjuvant strålebehandling af tidlig brystkræft kombineret med et simultant integreret boost til patienter med en indikation for boost: DBCG HYPO II, Et randomiseret klinisk kontrolleret studie"
Denne patientinformation er godkendt af VEK som version X den XX.XX.XX, sagsnr. xxxxxxxx.

Indledning

Du har fået påvist en kræftsvulst i brystet, og på baggrund af de undersøgelser, som du allerede nu har fået udført, vil vi anbefale dig supplerende strålebehandling mod brystområdet og tilstødende lymfeknudeområder.

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Forsøget går ud på at undersøge, om man kan justere strålebehandlingen efter operation for brystkræft fra standard 25 behandlinger ned til 15 behandlinger uden at få flere bivirkninger, og uden at risikoen for tilbagefald øges. Det primære formål med studiet er at undersøge, om risikoen for armødem øges med den afkortede strålebehandling, dvs vi vil undersøge risikoen for at opleve fortykkelse af armen pga væskeophobning. Det forventes, at der ikke er en øget risiko for fortykkelse af armen ved at afkorte stråleforløbet. Den kortere strålebehandling anvendes allerede som national standardbehandling i Holland og England, og dette danske forsøg går derfor primært ud på at introducere behandlingen i Danmark på en kontrolleret og systematisk måde. Vi vil sikre høj kvalitet af strålebehandlingen og grundigt følge udviklingen af bivirkninger efter strålebehandlingen.

I forsøget vil ca. 2.000 patienter fra strålecentre i Danmark og fra udlandet deltage. Forsøget udføres i samarbejde med DBCG (Den Danske Brystkræftgruppe), som er en landsdækkende samarbejdsorganisation af samtlige afdelinger i Danmark med ansvar for diagnostik og behandling af brystkræft.

I denne deltagerinformation beskriver vi, hvad forsøget går ud på, og hvad deltagelse indebærer for dig. Det er derfor vigtigt, at du læser informationen grundigt igennem. Du er, eventuelt sammen med dine pårørende, blevet informeret mundtligt om forsøget af en læge og får mulighed for at stille spørgsmål. Desuden vil du få den tid, som du har brug for til at overveje, om du vil deltage i forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring, som er vedlagt deltagerinformationen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

Det er frivilligt at deltage. Lægen vil forklare dig, hvilke øvrige muligheder der er for behandling. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage og udgå af det videre forløb uden begrundelse. Du skal blot give besked til lægen eller til en anden person blandt personalet på afdelingen. Uanset om du siger ja, nej eller fortryder senere, vil du få den bedst mulige behandling af sygdommen her i afdelingen.

Hvem kan indgå, og hvad går forsøget ud på?

Patienter over 18 år, der har gennemgået operation for brystkræft med fjernelse af brystet eller med brystbevarelse, og hvor der er fundet spredning af brystkræft til en eller flere lymfeknuder i armhulen. Derved er patienten kandidat til strålebehandling af brystregionen samt tilstødende lymfeknudeområder.

Forsøgets forløb

Normalt gives strålebehandling i dit tilfælde med 25 behandlinger med 1 behandling på alle hverdage. Der gives 2 Gy (udtales Gray, hvilket er en stråleenhed) per behandling, og således gives i alt 50 Gy i hele behandlingsforløbet.

Hvis du indvilger i at indgå i forsøget, vil det ved lodtrækning blive afgjort, hvilken af de to følgende behandlinger du skal have:

- Strålebehandling med 50 Gy fordelt på 25 behandlinger. Dvs. dosis er 2 Gy af gangen givet på alle hverdage. Samlet behandlingslængde 5 uger.
- Strålebehandling med 40 Gy fordelt på 15 behandlinger. Dvs. dosis er 2,67 Gy af gangen givet på alle hverdage. Samlet behandlingslængde 3 uger.

Efter lodtrækningen får du at vide, hvilken behandling du får.

Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget, vil du blive tilbudt standardbehandling med 25 behandlinger.

Patienter, som skal have boost

Hvis du blev opereret med brystbevarelse og på operationsdagen var 41-49 år, vil du blive tilbudt yderligere 5 strålebehandlinger mod det område i brystet, hvor kræftknoten sad. Hvis du på operationsdagen var 40 år eller yngre og blev opereret med brystbevarelse, eller hvis brystkræften blev fjernet med en snæver margin til sundt væv, vil du blive tilbudt yderligere 8 strålebehandlinger mod det område, hvor kræftknoten sad.

Standarden i Danmark har hidtil været, at disse ekstra 5-8 behandlinger tillægges de ovenfor nævnte strålebehandlinger, således at man i alt kommer op på 20-23 behandlinger, hvis man ved lodtrækning tildeles 15 behandlinger, eller 30-33 behandlinger, hvis man trækkes ud til 25 strålebehandlinger. Hvis du vælger at deltage i ovennævnte lodtrækning og er kandidat til boost, vil vi imidlertid tilbyde dig boostbehandlingen som et såkaldt simultant integreret boost, dvs. at du får en lille del af boostbehandlingen fordelt ud over hele behandlingsforløbet. Derved kan det overordnede behandlingsforløb afkortes med 5 behandlingsdage.

Alle boostbehandlinger i dette forsøg vil blive givet som simultant integreret boost.

Sådan gives behandlingen

Behandlingen gives ambulant. Hver behandling tager ca. 15-20 min. og gives på alle hverdage, dvs. i alt 15 eller 25 gange. Se også vedlagt pjece "Information om strålebehandling af brystkræft".

Sådan følges behandlingen

Deltagelse i forsøget medfører 1 ekstra konsultation i forhold til standardbehandling, idet der planlægges en ekstra lægesamtale, hvor du fortæller, om du ønsker at indgå i forsøget.

Forsøget medfører endvidere, at du derudover 6 gange vil blive grundigt undersøgt for bivirkninger til strålebehandlingen.

Studiet går primært ud på at vurdere bivirkninger efter strålebehandling. Hvis du ønsker at indgå i forsøget, vil du derfor blive grundigt vurderet før start på strålebehandling samt 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år efter strålebehandling. En grundig vurdering består af udfyldelse af skemaer både af specialist og af dig, og der vil blive taget fotos af dine bryster. Se venligst skema over tidsforløb på side 6 i denne folder.

Som led i studiet ønsker vi desuden at følge nøje med i, om der mod forventning udvikler sig en øget risiko for sygdom i hjertet, lungen eller hjernen, og om man får en ny anden kræftsygdom. Ligeledes vil vi følge med i, hvor mange kvinder som får tilbagefald af brystkræften (hvornår og hvor kom tilbagefaldet). Dette vil vi gøre i 15 år efter strålebehandlingen. For at kunne følge med i disse hændelser, beder vi om din accept til videregivelse af disse informationer fra din patientjournal. Disse data skal bruges til at dokumentere sikkerheden af strålebehandlingen.

Mulige bivirkninger ved behandlingen

De fleste bivirkninger er midlertidige og forsvinder gradvist igen, når behandlingen er slut. De kaldes akutte bivirkninger.

Hudreaktion viser sig typisk 1-2 uger efter strålebehandlingens start i form af let til kraftig rødme. Hvis der er tale om en meget kraftig reaktion, kan huden senere under strålebehandlingen skalle af, og der kan opstå væskende blærer. Disse forandringer ses først sidst i forløbet. Ligeledes kan der forekomme ømhed, hævelse og uro i brystet eller på brystvæggen. Nogle patienter oplever kløe og knopper i det bestrålede område. Hudreaktionen kan forværres de første 2 uger efter, du har afsluttet strålebehandlingen, men vil derefter gradvist aftage over de næste 2-4 uger. Hudreaktionerne heler af sig selv. For at forebygge bivirkninger vil personalet vejlede med råd om hudplejemidler.

Hvis man er opereret med fjernelse af adskillige lymfeknuder i armhulen, kan der være risiko for udvikling af hævelse af armen, et såkaldt lymfødeme, og stivhed i skulder. Alle patienter bør være vejledt af en fysioterapeut om øvelser, som man opfordres til at udføre efter operationen, men der kan alligevel tilkomme mere spænding i arm og skulder ved slutningen af stråleforløbet. Dette er oftest en forbigående forværring og mest udtryk for en irritation af vævet i lymfeknudeområderne pga. strålerne.

Der kan måneder til år efter strålebehandling komme skader, som har en mere kronisk karakter. En væsentlig følgevirkning kan være risiko for lymfødeme (hævelse af armen på den opererede side) samt indskrænket skulderbevægelighed. Disse tilstande kan være kroniske, men kan ofte behandles. Hvis du på et tidspunkt får behov for et kompressionsærme til at behandle et lymfødeme, vil vi bede om, at du ikke bruger ærmet 24 timer før du kommer til vurdering i Onkologisk afdeling, fordi vi gerne vil måle dit armomfang uden kompression. Der kan tillige forekomme hudområder i det tidligere strålefelt med en mørkere farve (pigmentering), og der kan sjældent ses ganske små udvidelser af blodkar i huden (telangiektasier). Huden kan føles mere fast og ueftergivelig.

I tidligere studier med mange års opfølgning af patienter, som har fået strålebehandling efter operation for brystkræft, har man set en let øget

hyppighed af sygdom i hjertet og lungen. Stråleteknikkerne er siden justeret betydeligt, og vi stræber altid mod at skåne hjerte og lunge mest muligt. Risikoen for at få skade på hjerte eller lunge antages at være under 1 per 100 strålebehandlede patienter. Hvis man er ryger, opfordres kraftigt til, at man ophører eller i hvert fald sænker forbruget, idet tobak også skader hjertet og lungerne. Hvis der i løbet af forsøgets løbetid kommer ny viden om bivirkninger, som ikke bliver fundet med de undersøgelser/spørgeskemaer, som vi følger dig med, vil vi muligvis kontakte dig pr. brev med et spørgeskema eller via internettet forud for din næste planlagte opfølgning.

Fordele eller ulemper ved at deltage i forsøget

Deltagelse i forsøget vil medføre 1 ekstra besøg i afdelingen i forbindelse med underskrift på samtykke, og derpå hvert år til undersøgelse for bivirkninger efter strålebehandling svarende til år 1, 2, 3, 4, 5 og 10.

Deltagelse i forsøget forventes ikke at give specielle medicinske fordele, men heller ikke medicinske ulemper. Deltagelse i forsøget kan medføre, at behandlingstiden afkortes i forhold til standardbehandlingstiden. Forsøget forventes at give vigtige oplysninger om strålebehandling af brystkræft, og den viden kan komme andre patienter til gode.

Kan forsøget blive stoppet før tid?

Lægen kan lade dig udgå af forsøget, hvis det skønnes, at det er til dit eget bedste. Dette gælder også, selv om det skulle være imod din egen vilje. Hvis brystkræften vender tilbage, eller du ikke tåler behandlingen, vil du straks udgå af forsøget. Herefter vil du i samråd med lægen blive tilbudt en anden behandling.

Endvidere har DBCG (Den Danske Brystkræftgruppe) eller myndighederne ret til at afslutte før det planlagte tidspunkt, så længe du bliver informeret om årsagen.

Hvem kan få oplysninger fra din journal?

Repræsentanter fra DBCG vil under fortrolighed få adgang til oplysninger i din journal. Dette er for at sikre, at oplysninger, der bliver indsamlet, dels er korrekte og dels bliver indhentet forsvarligt. Det samme gælder for eventuelle personer fra udenlandske sundhedsmyndigheder. Dit samtykke til dette er nødvendigt, og du bedes derfor underskrive vedlagte fuldmagt, som gælder i 15 år.

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Din anonymitet vil blive sikret således, at ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til den enkelte deltager ved offentliggørelse af resultaterne.

Vi vil bede om din accept til videregivelse af oplysninger fra din journal til nærværende studie, idet vi ønsker følgende oplysninger: operationstype sv.t. brystet og i armhulen, tumor type og størrelse, antal fjernede lymfeknuder og hvor mange af disse var med sygdom, for brystkræften ønskes grad, hormonstatus, Q, HER2 og Ki67 status samt størrelse på margin.

Information til din egen læge

Din egen læge vil, hvis du ønsker det, blive orienteret om din deltagelse i forsøget.

Økonomi

Den hovedansvarlige læge for dette studie har fået støtte i 3 år fra Kræftens Bekæmpelse til frikøb fra klinisk arbejde sv.t. 1.500.000 kr til løn, samt 300.000 kr til løbende udgifter. Desuden er der opnået støtte fra CIRRO med støtte på 250.000 kr til drift. Det deltagende personale har ingen økonomiske interesser i forsøget.

Mulighed for at få aktindsigt

Du har mulighed for at få aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget (iht. bestemmelserne i offentlighedslovgivningen).

Hvordan kan du klage eller søge erstatning?

Du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med forsøget. I de fleste tilfælde skal klagen sendes til Patientombuddet. Hvis du ønsker at søge erstatning, skal du sende en ansøgning til Patientforsikringen. Lægen vil hjælpe dig med vejledning. Ved at underskrive samtykkeerklæringen fraskriver du dig ikke nogen lovmæssige rettigheder, du ellers ville have haft som deltager i videnskabeligt forsøg. Se også vedlagte skrivelse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", der er udarbejdet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Anden behandling, som du eventuelt vil blive tilbudt, uanset om du deltager i forsøget eller ej

Du vil blive tilbudt kemoterapi, anti-hormonbehandling og Herceptin, hvis det ved undersøgelse af din kræftknode blev fundet, at du vil have gavn af en eller flere af disse stoffer. Dette følger de gældende retningslinjer, og denne behandling vil blive tilbudt uafhængigt af, hvilken strålebehandling du får.

Undersøgelser	Før strålebehandling	År efter start på strålebehandling					
		1	2	3	4	5	10
Undersøgelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fotografi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Specialist udfylder skema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient-spørgeskema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Med venlig hilsen

Overlæge Birgitte Offersen
 Onkologisk Afdeling D
 Aarhus Universitetshospital
 Tlf. 7846 2565
 birgoffe@rm.dk

Hvis du har spørgsmål vedrørende forsøget, er du naturligvis velkommen til at kontakte:

 Navn, informerende læge

 Telefon

Samtykke

Hovedprojekt

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår.

Jeg ved nok om formål, metoder, 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 og udtræde af forsøget uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg indvilger i at deltage i forsøget.

Jeg har fået en kopi af dette samtykke og af den skriftlige information til eget brug.

Jeg giver tilladelse til, at data, der er indsamlet i forbindelse med forsøget, kan anvendes til de beskrevne formål.

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Erklæring fra den læge, der indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Lægenavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Lægeunderskrift:	_____
Dato:	_____

Samtykke

Hovedprojekt

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår.

Jeg ved nok om formål, metoder, 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 og udtræde af forsøget uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg indvilger i at deltage i forsøget.

Jeg har fået en kopi af dette samtykke og af den skriftlige information til eget brug.

Jeg giver tilladelse til, at data, der er indsamlet i forbindelse med forsøget, kan anvendes til de beskrevne formål.

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Erklæring fra den læge, der indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Lægenavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Lægeunderskrift:	_____
Dato:	_____



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.
- at 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.
- at du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen.
- at du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- at oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- at opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven.
- at 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 din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- at 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.

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem 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.

<p>De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer) Tlf. 38 66 63 95 E-mail: vek@regionh.dk Hjemmeside: www.regionh.dk/vek</p>	<p>De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer) Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 / 29 20 22 52 / 29 20 12 03 E-mail: komite@rsyd.dk Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite</p>	<p>Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf. 97 64 84 40 E-mail: vek@rn.dk Hjemmeside: www.vek.rn.dk</p>
<p>Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44 E-mail: RH-komite@regionsjaelland.dk Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite</p>	<p>De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer) Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 / 78 41 01 83 E-mail: komite@rm.dk Hjemmeside: www.komite.rm.dk</p>	<p>Den Nationale Videnskabetiske Komité Tlf.: +45 72 26 93 70 E-mail: dketik@dketik.dk Hjemmeside: www.dnvk.dk</p>

Revideret august 2014.