

Deltager information

Værdien af PET skanning med 18-F FDG til terapimonitorering

Information til patienter i protokol DBCG 07-REAL som modtager letrozol i fire måneder før operationen

DBCG 07-REAL. Dansk udgave. DBCG's Forretningsudvalg Version 20 august 2008.

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af:

- De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, journal nr. H-C-2008-129
 - Lægemiddelstyrelsen, journal nr. 2612-3912 og EudraCT journal nr. 2008-005067-33
- omfattet af Datatilsynets generelle tilladelse, journal nr. 2007-58-0015

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg der vedrører behandlingen af din sygdom.

Formålet med forsøget, er at undersøge om en PET-scanning kan forudsige om din antihormonbehandling vil virke. Hvis dette viser sig muligt vil dette kunne bruges i fremtiden til en mere målrettet behandling.

Baggrund for forsøget

Kræftceller deler sig hurtigt og har derfor behov for mere sukker end de fleste normale celler. PET-skanning (Positron Emissions Tomografi) er en meget følsom undersøgelse, hvor man ved hjælp af radioaktivt mærket sukker kan påvise de steder i kroppen, hvor der sker en speciel stor sukkeroptagelse, f.eks. i kræftsvulster. Hvis kemoterapi eller antihormonbehandling er effektiv vil kræftcellernes sukkerforbrug aftage og langsomt vil kræftsvulsten skrumpes.

Hvordan foregår forsøget

Du skal PET-skannes i alt 3 gange. Den første gang er før du starter med at tage letrozol. Den anden gang er efter 14 dages behandling og den sidste gang er efter de i alt fire måneders behandling, lige inden din operation. De 3 skanninger vil foregå på samme måde: Du skal inden undersøgelsen være fastende i min. 6 timer, men må gerne drikke vand. Du får sprøjtet en lille smule radioaktivt mærket sukkerstof i en armvene. Efter ca. en times hvile gennemføres PET-skanningen. Det foregår ved, at du bliver lagt på ryggen på et lege med armene oppe over hovedet. Skanningen starter med en lavdosis CT-skanning af dit brystparti. Det varer ca. 25 sekunder. Så kører lejet længere ind i skanneren, hvor der laves en PET-skanning af brystpartiet. Dette varer ca. 6 minutter. Der er ikke forbundet ubehag ved de tre undersøgelser udover stikket i forbindelse med indsprøjtningen af det radioaktive sukker.

Rettigheder:

Det er frivilligt, om du vil deltage i forsøget, Du kan på et hvilket som helst tidspunkt fortryde og vælge at udgå af forsøget, uden at dette får indflydelse på din behandling i øvrigt. Vælger du at deltage i projektet, vil du ikke blive udelukket fra videre deltagelse med mindre du selv ønsker det.

Anonymitet:

Sundhedsmyndighederne fører tilsyn med forsøget. Såfremt du vælger at deltage i forsøget, vil oplysninger fra din journal blive registreret og brugt i en videnskabelig opgørelse. Der vil dog på intet tidspunkt blive registreret oplysninger, som vil kunne tilbageføres til dig personligt. Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt iht. gældende lov.

Patienterstatning:

Erstatning gives i henhold til patientforsikringslovens bestemmelser. Hvis du ønsker at klage over behandlingen, kan dette ske ved henvendelse til Patientklagenævnet.

Økonomi:

Der ydes ikke økonomisk støtte til forsøget.

Yderligere oplysninger:

Du er altid velkommen til at stille spørgsmål. Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokollen efter offentlighedslovens regler.

Der henvises endvidere til brochuren "Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Jesper Graff Overlæge, dr.med., ph.d. Klinisk Fysiologisk og Nuklearmedicinsk. afd Hvidovre Hospital	Susanne B. Søndergaard Overlæge Nuklearmedicinsk afd. Herlev Hospital	Henrik Boel Jørgensen Overlæge Nuklearmedicinsk afd. Vejle og Give Sygehus
Henrik Petersen Overlæge PET & Cyklotronenheden Odense Universitetshospital	Ivan Noer Ledende overlæge Nuklearmedicinsk afd. Aalborg Sygehus	