



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

MASTER: Behandling med atorvastatin versus placebo i tillæg til standardbehandlingen til patienter med hormonfølsom brystkræft

SIDEPROTOKOL: observationsstudie

Original titel: "A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of standard (neo)adjuvant therapy plus placebo versus standard (neo)adjuvant therapy plus atorvastatin in patients with early breast cancer"

The MASTER study (MAmmary cancer STatin ER positive study)

**De bageste sider
afleveres til KFE ved inklusion**

Aarhus Universitetshospital
Kræftafdelingen



Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et observationsstudie, som er en del af et videnskabeligt forsøg. Forsøget vedrører behandlingen af din brystkræft og er et initiativ fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG), som er en landsdækkende organisation af samtlige afdelinger i Danmark med ansvar for behandling af brystkræft.

I det følgende er beskrevet, hvad forsøget går ud på, og hvad det indebærer for dig. Først når du er blevet informeret af en læge og har læst og forstået denne information, kan du afgøre, om du vil deltage i forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en ven med til samtalen her i afdelingen. Her vil det være muligt at stille spørgsmål til forsøget. Du har ret til betænkningstid, inden du beslutter, om du vil deltage i forsøget.

Vi vil understrege, at det er frivilligt, om du vil deltage, og at du til enhver tid og uden begrundelse kan trække dit samtykke tilbage. Uanset om du siger ja, nej eller fortryder senere, vil vi give dig den bedst mulige behandling.

Formål med forsøget

Der findes flere lægemidler, der bruges til at sænke mængden af kolesterol i blodet. Som et fælles navn til disse lægemidler bruger vi navnet *statiner*. Vanligvis bruges statiner til patienter med hjertesygdomme og/eller forhøjet kolesterol. Det er et velkendt lægemiddel, som omkring en femtedel af den voksne befolkning i Danmark tager hver dag. Tidligere studier giver en formodning om, at risikoen for tilbagefald af brystkræft er mindre hos patienter, der behandles med statiner sammen med den vanlige kræftbehandling.

Lige nu er der et videnskabeligt forsøg med statiner til patienter med hormonfølsom brystkræft i gang på flere hospitaler i Danmark. Her vil man undersøge, om patienter, der får statiner sammen med den vanlige behandling for brystkræft, har mindre risiko for at få tilbagefald af brystkræft. I den videnskabelige undersøgelse får halvdelen af patienterne statin, mens den anden halvdel får placebo, dvs. et uvirksomt stof.

Da du allerede er i behandling med et statin, kan vi ikke tilbyde, at du kan være med i det videnskabelige forsøg, men vi vil i dette observationsstudie spørge, om vi må følge dig de næste 10 år og registrere oplysninger om dig i en database.

Nytte og ulemper ved at deltage i observationsstudiet

Patienter, der er med i dette forsøg, skal ikke have foretaget ekstra skanninger eller komme til flere sygehusbesøg. De første to år af forsøget vil du blive kontakket telefonisk 4 gange i alt, og du skal have taget 3 blodprøver. Der vil endvidere være et spørgeskema, som vi beder dig udfylde elektronisk i alt 13 gange i løbet af 10 år.

Overordnet forventes forsøget at give os vigtig viden om medicinsk behandling af brystkræft, som kan være til gavn for fremtidige patienter.

Hvis du ikke ønsker at deltage i observationsstudiet

Hvis du ikke ønsker at deltage i studiet, vil der ikke blive registreret oplysninger om dig i studiets database.

Blod- og vævsprøver til forskningsbiobank

Hvis du ønsker at deltage i dette forsøg, siger du samtidig ja til at få analyseret og opbevaret blod- og vævsprøver. Prøverne vil blive undersøgt for forskellige biologiske markører for bedre at forstå effekten af atorvastatin ved brystkræft. Blod- og vævsprøverne vil blive opbevaret i en forskningsbiobank under forsøget. Ved forsøgets afslutning overføres eventuelt overskydende biologisk materiale til en biobank til fremtidig uspecificeret forskning.

Hverken du eller lægen vil få resultatet af disse analyser at vide, da analyserne kun udføres i forskningsøjemed. Analyserne vil derfor ikke få betydning for din behandling, men resultatet kan få betydning for fremtidige patienter med brystkræft.

Prøverne opbevares i en forskningsbiobank, men kan destrueres, hvis du ønsker det. I så fald skal du sige det til din forsøgsansvarlige læge.

Blodprøver: Du skal i alt have taget 3 blodprøver til forskningsbiobanken; ved studiets start samt efter 1 og efter 2 år. Der tages hver gang ca. 30 ml blod.

Vævsprøver: Vævsprøven er fra det væv, som du tidligere har fået taget ud, så der skal ikke tages en ny prøve i forbindelse med dette forsøg. 3 vævsprøver af 1 mm vil blive brugt til forskningsanalyser.

Behandling med statin

Hvis du ønsker at deltage i dette forsøg, skal du sammen med standardbehandlingen for brystkræft vedblive at tage statin dagligt ifølge den ordination, din læge har givet dig. Behandlingen følges ligeledes hos den læge, der har ordineret statin-behandlingen.

Spørgeskema

I et elektronisk spørgeskema vil vi ved studiestart samt efter 3, 6 og 12 måneder og årligt herefter i op til 10 år bede dig udfylde information om livskvalitet samt eventuelle bivirkninger til behandlingen. Spørgeskemaet sendes via et link til den mailadresse, du har opgivet ved studiestart. Svarene gennemgås først senere ved opgørelse af studiet, og det er således vigtigt, at eventuelle bivirkninger eller alvorlige hændelser rapporteres til din behandlende læge.

Undersøgelser

Som deltager i forsøget vil dine kliniske besøg under aktiv behandling samt ved opfølgning modsvare den sædvanlige kliniske rutine. Når dine besøg på Kræftafdelingen ophører, vil vi følge dig via journalopslag. Som nævnt ovenfor vil vi 3 gange tage en blodprøve på 10 ml, som opbevares i en biobank til fremtidig forskning. Vi vil derudover tage en blodprøve på i alt 4 ml i forbindelse med din opstart i dette forsøg. Prøven fortæller os, om din lever tåler behandlingen med kolesterolsænkende medicin.

Risici ved procedurer i forsøget

Blodprøver:

Ved en almindelig blodprøvetagning kan der i meget sjældne tilfælde opstå blødning og betændelse.

Graviditet og amning

Medicinen kan skade et foster, så hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal I anvende et sikkert svangerskabsforebyggende middel uden hormoner (f.eks. kondom, pessar eller kobberspiral). Dette skal I gøre, så længe du får behandling for din brystkræft.

Hvem får at vide, at jeg deltager i forsøget?

I forsøget bliver der videregivet data om dig fra din patientjournal. Det er data, der omhandler din sygdom, og hvordan behandlingen går. Dine data vil blive registreret i DBCG's database og brugt i en videnskabelig redegørelse, der forhåbentlig besvarer spørgsmålet i formålet med forsøget. Data opbevares i DBCG og beskyttes efter dansk lovgivning for databehandling i henhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Oplysningerne vil blive analyseret i en computer. Disse oplysninger er kodet, så ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til den enkelte deltager ved offentliggørelse af resultaterne. Det er tilladt sponsor, investigator samt repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen, Videnskabsetisk Komité og GCP-enheden i Danmark at få direkte adgang til oplysninger fra din journal. Alle personer involveret i forsøget har tavshedspligt og vil behandle personlige data strengt fortroligt.

Hvis du vælger at trække dit informerede samtykke tilbage, vil ingen nye data blive indsamlet og registreret. Imidlertid tillader lovgivningen, at data indsamlet, inden du trækker dit samtykke tilbage, stadig indgår i forsøgets datamateriale. Oplysningerne vil blive registreret og opbevaret i 25 år efter forsøgets afslutning, og de vil blive anvendt i en videnskabelig opgørelse.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter. Du vil kunne få oplysninger om forsøgets resultater efter hele forsøgets afslutning ved at kontakte DBCG's sekretariat.

Økonomi

Der ydes støtte fra Novo Nordisk Fonden på 10.977.175 kr. til gennemførelse af både det videnskabelige forsøg med statin (omtalt i afsnittet "Formål med forsøget") og observationsstudiet. Pengene vil være med til at dække medicinudgifter samt nogle af de omkostninger, som hospitalerne har i forbindelse med forsøget, og udbetales til en forskningsfond, som er underlagt offentlig revision. Afdelingen og personalet har intet økonomisk udbytte af forsøget. De forsøgsansvarlige læger har ingen økonomisk tilknytning til støttegiverne.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

Meningen med denne skriftlige information er, at du skal overveje situationen og drøfte den med dine nærmeste. Det er din egen frivillige beslutning, om du vil deltage i forsøget. Vælger du at deltage, kan du når som helst og uden begrundelse tilbagekalde dit samtykke og din fuldmagt. Uanset om du siger ja, nej eller fortryder senere, vil vi give dig den bedst mulige behandling af din sygdom.

Forsøget er godkendt af Videnskabsetisk Komité (sagsnr. 1-10-72-229-19) samt af Datatilsynet og Lægemiddelstyrelsen (journalnr. 2023010145).

Videnskabsetisk Komité's hovedopgave er at beskytte forsøgspersoner, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg og sikre, at man som forsøgsperson frit kan vælge, om man vil deltage.

Bagerst i denne patientinformation findes "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som fortæller mere om dét at deltage i videnskabelige forsøg, og vi opfordrer til at læse denne.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, kræver dansk lov, at du bekræfter dette ved at skrive under på samtykkeerklæringen.

Med venlig hilsen

Dansk Bryst Cancer Gruppe

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

TITEL/NAVN SITE-INVESTIGATOR
AFDELING/HOSPITAL/ADRESSE
Tlf.: Se venligst klinikkens kontaktkort

FORSKNINGSSYGEPLEJERSKE PÅ SITE
AFDELING/HOSPITAL/ADRESSE
E-MAIL:

Samtykke

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 og i, at mit biologiske materiale udtages og benyttes som beskrevet med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank:

Ja _____ Nej _____ (sæt X)

Min mailadresse til livskvalitetsskema: _____

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

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Jeg ønsker at blive informeret om forsøgets/forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for mig:

Ja _____ Nej _____ (sæt X)

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 informationsamtalen.
- 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 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.
- 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 forsøgets tilrettelæggelse, 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.

De Videnskabsetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx>

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

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

Den Videnskabsetiske Komité for
Region Sjælland
Tlf.: +45 30 89 13 09
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for
Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

Nationalt Center for Etik
Tlf.: +45 72 21 66 88
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside:
<http://www.nationalcenterforetik.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.

Revideret 11. januar 2023.