

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

**Sammenligning af proton bestråling og røntgen bestråling efter operation for tidlig
brystkræft**

DBCG PROTON Trial.

**Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for
tidlig brystkræft: Skagen trial 2, et klinisk kontrolleret
randomiseret studium**

version 1 (29-12-2019)

Delstudie:
AKUTTE STRÅLEBIVIRKNINGER

Kræftafdelingen

Aarhus Universitetshospital

DBCG 2019. Dansk udgave. DBCG's radioterapiudvalg

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af Den videnskabsetiske Komité for Region Midt journal nr. . Forsøget er omfattet af datatilsynets generelle tilladelse, journal nr

Indledning

Du er blevet spurgt, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg i forbindelse med strålebehandling efter operation for brystkræft eller forstadier til brystkræft.

Hvis du accepterer at deltage i forsøget, tillader vi os her at spørge, om du vil deltage i et delstudie knyttet til forsøget. Nedenstående delstudie er kun relevant for dig, hvis du deltager i det videnskabelige forsøg.

Denne deltagerinformation beskriver, hvad delstudiet går ud på, og hvad det indebærer for dig. Først når du er blevet informeret af en læge og har læst og forstået informationen, kan du afgøre, om du ønsker at deltage i delstudiet.

Du har ret til betænkningstid, og vi vil opfordre dig til at tage en pårørende med til samtalerne i afdelingen. Til samtalerne vil det være muligt at stille spørgsmål til behandlingen og forsøget.

Vi beder dig også læse dokumentet "Før du beslutter dig", som er udgivet af National Videnskabsetisk Komité, og udleveret sammen med denne patientinformation.

Det er frivilligt at deltage i delstudiet

Det er frivilligt at deltage i delstudiet. Hvis du beslutter dig for at deltage i delstudiet, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage og udgå af delstudiet uden begrundelse. Du skal blot give besked til lægen eller til en anden person blandt personalet på afdelingen. Det får ingen konsekvenser for dig, hvis du beslutter ikke at deltage i delstudiet eller, hvis du trækker dig ud af delstudiet. Du vil altid få den bedst mulige behandling af sygdommen her i afdelingen. Lægen vil forklare dig, hvilke øvrige muligheder, der er for behandling.

Formål med delstudiet

Ideen til at lave dette delstudie kommer fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG), som ønsker at undersøge de akutte strålebivirkninger efter røntgenstråler i forhold til protonstråler. Med nærværende delstudie ønsker vi at undersøge, om hyppigheden og graden af strålebivirkninger opstået under og kort efter strålebehandling med hhv røntgenstråler og protonstråler er sammenlignelige. Akutte strålebivirkninger kan være rødme af huden i det bestrålede område, kløe, ømhed/smerter, hævelse, hoste, åndenød, synkebesvær, træthed, hævelse af armen samt stivhed i skulderfunktionen.

Hvis du deltager i dette delstudie, vil vi invitere dig om at blive vurderet af en specialist efter 2 ugers strålebehandling og derpå hver uge i stråleforløbet, mens det bliver hver 14. dag efter afsluttet strålebehandling. Vurderingerne fortsætter indtil de akutte strålebivirkninger atter har fortaget sig. Sædvanligvis har de akutte bivirkninger fortaget sig indenfor de første 4 uger efter endt strålebehandling. Der er behov for foto af brystpartiet, så længe der er påvirket farve af huden, men når farven er klinget af, kan vurderingen af akutte bivirkninger fortsætte telefonisk med stråleafdelingen, indtil mulige ikke-synlige bivirkninger har fortaget sig (f.eks. kløe). Når du er 3 og 6 måneder efter ophørt strålebehandling, vil du blive ringet op og spurgt om åndenød, som er en sjælden følgevirkning til strålebehandling.

Dette delstudie vil blive udført på 120 patienter, 60 behandlet med røntgenstråler, og 60 behandlet med protoner.

Nytte af delstudiet

Vi ved ikke på forhånd, om du personligt vil få fordel af at deltage i delstudiet. Fordele ved at indgå i delstudiet kan være, at eventuelle akutte bivirkninger bliver vurderet af en specialist, som kan rådgive yderligere hvis der er behov for det. Ulemper kan være flere fremmøder på hospitalet.

Personer med adgang til oplysninger fra din journal

Hvem får at vide, at jeg deltager i delstudiet?

I delstudiet bliver der videregivet data om dig fra din patientjournal. Det er data, der omhandler akutte bivirkninger. Dine data vil blive registreret i DBCG's database og brugt i en videnskabelig redegørelse, der forhåbentlig besvarer spørgsmålet i formålet med delstudiet. Data opbevares i DBCG og beskyttes der efter dansk lovgivning for databehandling. 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 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. Oplysninger, som videregives fra din journal til dette delstudie, er karakteristisk af din brystkræft (billedundersøgelser, operationstype, patologiundersøgelser, behandling, eventuelt tilbagefald), samt eventuel anden kræftsygdom, hjerte-kar-sygdom og andre væsentlige helbredsforhold, som sandsynligt kan henføres til brystkræften eller behandlingen af denne.

Den forsøgsansvarlige læge i hver deltagende afdeling har under fortrolighed adgang til oplysninger af relevans for dette forsøg i din journal. Dette er for at sikre, at de oplysninger, der bliver indsamlet, er korrekte og bliver indhentet forsvarligt. Dit samtykke til dette er nødvendigt, og du bedes derfor underskrive vedlagte samtykke, som gælder i 15 år.

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 delstudiet.

Mulighed for klage og/eller erstatning

Du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med delstudiet. 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 Videnskabetiske Komité.

Afslutning

Denne patientinformation er lavet for at hjælpe dig med at tage stilling til, om du ønsker at deltage i delstudiet. Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i delstudiet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din egen deltagelse. Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte Birgitte Offersen.

Kontaktperson med tilknytning til forsøget:

Birgitte Offersen, læge
Kræftafdelingen
Århus Sygehus
Mail: birgoffe@rm.dk

Samtykke

Delstudie om akutte strålebivirkninger for patienter inkluderet i DBCG PROTON Trial. Skagen trial 2: Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft:

et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om delstudiet 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 giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet.

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

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Erklæring fra den læge, der indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om delstudiet 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 delstudiet.

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 informationssamtalen.
- 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.

<p>De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer) Tlf.: +45 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.: + 45 76 63 82 21 E-mail: komite@rsyd.dk Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite</p>	<p>Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40 E-mail: vek@rn.dk Hjemmeside: www.vek.rn.dk</p>
<p>Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland Tlf.: +45 93 56 60 00 E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx</p>	<p>De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer) Tlf.: +45 78 41 01 83 / +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81 E-mail: komite@rm.dk Hjemmeside: www.komite.rm.dk</p>	<p>National Videnskabetisk Komité Tlf.: +45 72 21 68 55 E-mail: kontakt@nvk.dk Hjemmeside: www.nvk.dk</p>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske 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. marts 2019.

