

VIL DU DELTA I STUDIEN «PLAN-OF-THE-DAY» FOR PASIENTER SOM SKAL HA STRÅLEBEHANDLING FOR LIVMORHALSKREFT?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt. Du blir forespurt fordi du har fått påvist kreft i livmorhalsen og strålebehandling er standard behandling. Hvis du vil delta må du gi samtykke til deltagelse samt bruk og oppbevaring av data om deg og din kreftsykdom.

I dette prosjektet vil vi undersøke om strålebehandling der man daglig velger mellom tre ulike stråleplaner kan redusere risikoen for bivirkninger, sammenliknet med standard behandling der det kun lages en stråleplan.

Hos noen kvinner beveger livmoren seg mye avhengig av blærens volum. Ved strålebehandling av livmorhalskreft skal både livmorhals og livmor inkluderes i strålefeltet. Hos kvinner der vi ser mye bevegelse av livmoren må vi ta høyde for dette ved planlegging av strålebehandling, og det bestrålte området blir større enn om denne bevegelsen er liten. Ved bestråling av større områder vil også mer friskt vev, hovedsakelig tarm og blære, bli bestrålt. Strålebehandling mot tarm og blære gir risiko for bivirkninger som diaré og vannlatingsplager.

Ved forberedelse til strålebehandling tas det en planleggings-CT.

På bakgrunn av denne undersøkelsen vil vi finne ut hvordan blærevolumet påvirker bevegelsen av livmoren hos deg. Du vil ikke bli inkludert i studien dersom denne bevegelsen er liten. Studielege vil drøfte dette med deg.

Studien vil inkludere totalt 190 pasienter og gjennomføres ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet og ved St. Olavs Hospital, Trondheim. Prosjektleder for studien er Kjersti Bruheim ved Oslo universitetssykehus.

Det er viktig at du tar deg tid til å lese informasjonen nøye og at du får anledning til å stille spørsmål dersom det er noe du lurer på. Du vil få en signert kopi av dette informasjonsskrivet dersom du velger å delta.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

For å finne ut om det er stor blæreavhengig bevegelse av livmoren hos deg tar vi i forbindelse med planlegging av strålebehandlingen CT-bilder med full og tom blære. Vi vil legge inn et kateter i blæren i forkant. Kateteret fjernes med en gang bildene er tatt og selve strålebehandlingen vil foregå uten kateter.

Deltakerne i forskningsprosjektet fordeles tilfeldig i to grupper (randomisering). Du har like stor sjanse for å komme i begge gruppene. Verken du eller studieansvarlig personell kan påvirke hvilken gruppe du kommer i. Du får selv ikke vite hvilken gruppe du er i.

- Gruppe 1: Standard behandling: samme stråleplan benyttes for alle strålebehandlinger. På stråleapparatet blir det hver dag tatt bilder før man gir behandling slik at en sikrer at behandlingen blir gitt som planlagt.
- Gruppe 2: Studieprosedyre: Det lages flere stråleplaner. Passende plan velges daglig ut fra livmorens posisjon. Posisjonen ser vi ved daglig billedtaking på stråleapparat.

Totalt vil du delta i studien i litt over fem år. Dersom du blir med i studien vil vi be deg om å svare på noen skjemaer vedrørende din helse og livskvalitet før du starter behandling, én gang i løpet av behandlingsperioden og ved behandlingsslutt. Deretter ved 3, 6, 12, 18 og 24 mnd. etter behandling og videre årlig til 5 år.. Spørreskjemaene kan fylles ut i en nettportal eller på papir, og tar 10-15 minutter å fylle ut. Etter at du har fylt inn spørreskjemaene kontakter studielegen din deg per telefon med spørsmål om bivirkninger. Du vil i tillegg møte til rutinemessige kontroller hos gynekolog ved ditt lokalsykehus.

I prosjektet vil vi innhente opplysninger om din sykdom og behandling fra pasientjournalen.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

For pasienter i Gruppe 2 er det mulig vi vil se mindre bivirkninger, spesielt da diaré, men det vet vi ikke enda. Det forventes ingen økning av denne type bivirkninger. Studiedeltakerne vil følges opp mer systematisk med tanke på bivirkninger i forhold til de som følges i standard behandling.

Det kan være risiko for litt ubehag i forbindelse med innleggelse av kateter før planleggings-CT. Innleggelse av kateter utgjør også en liten risiko for urinveisinfeksjon. Dette er som oftest en helt ufarlig infeksjon som enkelt lar seg behandle med antibiotika.

Deltakelse i studien vil ikke medføre flere oppmøter enn om du ikke deltar i studien.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte studielegen din (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2032. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i

de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun personell med ansvar for studien som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Du har rett på erstatning i henhold til Norsk Pasientskadeerstatning (www.NPE.no).

ØKONOMI

Verken studieledelse eller personell som deltar i studien har noen økonomisk gevinst av å gjennomføre prosjektet.

Du vil ikke få betaling for å delta i studien, men samtidig skal deltakelse ikke medføre merutgifter for deg. Egenandel ved enkelte undersøkelser vil likevel forekomme som ved vanlig helsehjelp. Eventuelle ekstra reiseutgifter i forbindelse med studien vil bli dekket etter gjeldende takster for pasientreiser.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning referanse nummer: 236807.

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig for dine personopplysninger Oslo universitetssykehus og din studielege et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 a og 9 nr. 2 a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Studielegen Kjersti Bruheim på telefon 22 93 40 00 eller på e-post uxkjuh@ous.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no.

Datatilsynets kontaktnummer er: 22396900.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet