

PATIENTINFORMATION OM HUDCELLE-UNDERSØGELSE I FORBINDELSE MED STRÅLEBEHANDLING EFTER OPERATION FOR BRYSTKRÆFT

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 brystet.

Du er i den forbindelse blevet informeret om en videnskabelig undersøgelse, hvor en ny form for strålebehandling undersøges, og som betyder, at der vil blive foretaget en særlig grundig opfølgning af dig over de kommende 10 år.

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et tillægsforsøg knyttet til den videnskabelige undersøgelse af den nye form for strålebehandling.

Baggrund

Vi har igennem en længere årrække forsket i, hvordan bivirkninger til strålebehandling opstår, og hvorfor nogle patienter får flere bivirkninger end andre. En af de måder, som sådanne undersøgelser kan gennemføres på, er ved at studere, hvordan bindevævsceller fra huden reagerer på bestråling. Vi kan herefter sammenholde resultatet fra disse undersøgelser med de bivirkninger, som den enkelte patient har haft efter strålebehandling. Ligeledes vil undersøgelse af gentagne blodprøver kunne øge vores forståelse af, hvordan strålebivirkninger opstår.

Eftersom du skal strålebehandles og efterfølgende vil gå til grundig kontrol, vil det være af stor værdi for os, om vi også kunne få adgang til hudceller og blodprøver fra dig.

Som led i en videnskabelig undersøgelse vil vi hermed spørge om lov til at foretage en mindre hudprøve på dig. Ligeledes vil vi gerne tage en blodprøve 7 gange, hvor du alligevel møder til kontrol. Se venligst på næste side, hvorledes dit opfølgningsprogram kommer til at se ud, hvis du vælger at deltage i denne undersøgelse.

Hvad skal der foretages?

Ved undersøgelsen tages en overfladisk hudprøve på få millimeter fra armen, størrelsen svarer til et riskorn. Fjernelsen af hudprøven medfører kun let smerte ganske kortvarigt og kræver ikke bedøvelse. Hudprøven skal kun tages én gang. Efterfølgende vil vi anvende bindevævsceller fra hudprøven til forskellige analyser. Resultaterne herfra vil blive sammenholdt med optegnelserne over dine bivirkninger samt med de blodprøver, som du får taget under kontrolforløbet.

Undersøgelsen vil ikke få betydning for din videre behandling eller kontrol, men vil forhåbentligt give os mulighed for at forbedre strålebehandlingen til fremtidige patienter.

Vi gør opmærksom på at deltagelse i undersøgelsen er helt frivillig. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage. Hvis du ikke ønsker at deltage, vil det ikke have indflydelse på hverken din fremtidige behandling eller vores forhold til dig. Såfremt du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte læge, klinisk assistent Nicolaj Andreassen, Afd. for Eksperimentel Klinisk Onkologi, Århus Sygehus, telefon 8949 2618.

Under- søgelser	Før stråle- behand- ling	År efter start på strålebehandling					
		1	2	3	4	5	10
Læge- under- søgelse	X	X	X	X	X	X	X
Fotografi ¹	O	O	O	O	O	O	O
Specialist udfylder skema	O	O	O	O	O	O	O
Patient- spørge- skema	O	O	O	O	O	O	O
Hudprøve	Ω						
Blodprøve	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω

X svarer til, hvad der rutinemæssigt tilbydes af kontrol efter strålebehandling.

O svarer til de ekstra undersøgelser, som tilbydes, hvis du ønsker at deltage i den videnskabelige undersøgelse af en ny form for strålebehandling.

Ω svarer til de ekstra undersøgelser, som vil blive foretaget, hvis du vælger at deltage i den videnskabelige undersøgelse, som omtales i denne folder.

Samtykke

HUDCELLE-UNDERSØGELSE I FORBINDELSE MED STRÅLEBEHANDLING EFTER OPERATION FOR BRYSTKRÆFT

Undertegnede

Navn:
(evt. patient label)

Fødselsdato:
evt. patient label)

Erklærer:

- At jeg er indforstået med at deltage i ovennævnte forsøg
- At jeg er blevet grundigt informeret om forsøget både mundtligt og skriftligt
- At jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen
- At mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig
- At jeg er indforstået med, at det biologiske materiale, der bliver udtaget ved min deltagelse i dette forsøg, opbevares med henblik på fremtidig forskning.

Min deltagelse er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge.

Dato: Deltagers underskrift:.....
(skrives af deltager)

Dato: Informerende læges navn:.....
(skrives af lægen)
Informerende læges underskrift:.....

Dato: Forsøgsansvarlige læges navn:
(skrives af lægen)

Forsøgsansvarlige læges underskrift:.....