

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: The DBCG Skagen trial 2, et klinisk
kontrolleret randomiseret studium**

version 1.1 (22-02-2020)

Delstudie:
HJERTE PET SKANNING
OG BLODPRØVER

Kræftafdelingen

Aarhus Universitetshospital

DBCG 2020. Dansk udgave. DBCG's radioterapiudvalg

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af Den videnskabetiske Komité for Region Midt
journal nr. 1-10-72-302-19.

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

I det store videnskabelige forsøg (*Sammenligning af proton bestråling og røntgen bestråling efter operation for tidlig brystkræft, DBCG PROTON Trial*) vil forsøgsdeltagerne blive fulgt i 10 år, og det forventes, at der efter 10 år vil være en lille forskel i hyppigheden af hjertesygdom og lungesygdom. Ideen til at lave dette delstudie kommer fra overlæge, lektor, dr.med Kirsten Bouchelouche, Nuklearmedicin og PET og professor, ph.d, overlæge Birgitte Offersen, Kræftafdelingen og Dansk Partikelcenter, Århus. Formålet med delstudiet er at undersøge de biologiske effekter på hjertet af strålebehandling med røntgenstråler i forhold til proton-stråler ved hjælp avanceret PET skanning af hjertet og blodprøver. Med nærværende *delstudie med hjerte PET skanning og blodprøver* ønsker vi at undersøge, om man allerede tidligt efter strålebehandling kan spore biologiske effekter af strålebehandlingen inkl. tegn til en mulig senere hjertesygdom. Internationalt er der stort fokus på, om man kan finde tidlige markører for senskader til strålebehandling, men ingen studier har hidtil systematisk undersøgt, om det kan lade sig gøre. Vi ønsker med dette delstudie at lave detaljeret opfølgning på forsøgsdeltagere med hjerte $^{15}\text{O-H}_2\text{O}$ PET skanning og blodprøver for at spore eventuelle tidlige markører for senfølger i form af hjertesygdom til strålebehandling. Hjerte $^{15}\text{O-H}_2\text{O}$ PET skanning er "guldstandard" til præcis måling af blodgennemstrømning i hjertemuskelatur.

Hvis du deltager i dette delstudie, vil vi bede dig om 3 gange i løbet af 3 år at få lavet en hjerte-PET skanning i afdelingen Nuklearmedicin og PET på Aarhus Universitetshospital samt få taget 5 ekstra forskningsblodprøver. Tidspunkter for undersøgelserne kan du se i

en oversigt sidst i denne folder. Nedenfor kan du ligeledes se, hvordan en hjerte PET skanning foregår.

Efter hver undersøgelse vil du blive informeret via brev om resultatet i forhold til, om der er tegn til hjertesygdom, som evt. kræver behandling.

Blodprøven vil blive taget i armen, og der ønskes 50 ml blod. Blodprøven vil udelukkende blive brugt i forskningssammenhæng, og du vil derfor ikke blive informeret om, hvad resultatet af prøven er. Blodprøver i delstudiet er samme type som i det store hovedstudie, og vil blive håndteret og opbevaret på samme måde som i hovedstudiet. Det vil sige, at blodprøverne opbevares i en Forskningsbiobank i Eksperimentel Klinisk Onkologi, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital.

Dette delstudie vil blive udført på **50 patienter** behandlet på Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital. Kun patienter med **venstresidig brystkræft** fra hovedstudiet kan indgå i dette delstudie.

Eksklusionskriterier: Gravide og patienter med astma, KOL eller anden svær lungesygdom kan ikke deltage i dette delstudie.

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 eventuel begyndende hjertesygdom opdages tidligt og behandling kan iværksættes. Ulemper kan være, at du skal have lavet skanninger, som vil give dig lidt ekstra stråling i forhold til, hvis du ikke fik lavet skanninger. En vand hjerte PET skanning giver 0.9 mSv stråling, og til sammenligning anslås en dansker årligt at få 0.4 mSv fra fødevarer og 0.3 mSv fra kosmisk stråling. Når alle 3 skanninger er lavet, har man fået i alt 2.7 mSv, og det vurderes at øge risikoen for død på grund af stråling med 0.014%.

Personer med adgang til oplysninger fra din journal

Hvem får at vide, at jeg deltager i delstudiet?

Data fra det store hovedstudie vil blive registreret i DBCG's database og beskyttes der efter dansk lovgivning for databehandling. Data fra hjerte PET skanninger arkiveres elektronisk på Nuklearmedicinsk Afdeling & PET Centers server, af hvilken der foretages sikkerheds-backup én gang i døgnet. Data opbevares bag adgangskode. Manuelle data opbevares i aflåst lokale i Nuklearmedicinsk Afdeling & PET Center. Rådata fra ¹⁵O-H₂O hjerte PET gemmes på ovennævnte server. Forsøgsdeltagerne registreres under et patientnummer, og der oprettes en patientliste, hvor sammenhæng mellem navn, cpr og patientnummer registreres. Denne arkiveres separat.

Projektet anmeldes til regionens interne fortegnelse over forskningsprojekter, og alle personoplysninger i studiet behandles indenfor rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Data opbevares i kodet form i 25 år (ligesom i hovedstudiet) efter afsluttet projekt i henhold til gældende regler.

Resultater fra ^{15}O - H_2O hjerte PET skanninger og blodprøver sammenholdes med data registreret i DBCG databasen og andre data fra din patientjournal, og vil blive brugt i en videnskabelig artikel. 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. Oplysninger, som videregives fra din journal til dette delstudie, er karakteristisk af din brystkræft (billedundersøgelser, operationstype, undersøgelser af vævsprøver, 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 så længe du er med i studiet og max i 10 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 Videnskabsetiske Komité.

Økonomi

Finansieringen af hjerte ^{15}O - H_2O PET skanninger og blodprøver er dækket af en bevilling fra Novo Nordisk Fonden med 975.000 DKK. Projektdeltagere har ingen økonomisk interesse i delstudiet.

Initiativ og projektdeltagere

Initiativet til studiet er taget af overlæge, dr. med., lektor Kirsten Bouchelouche, Nuklearmedicin og PET, og professor, overlæge, ph.d Birgitte Offersen, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital. Studieresultater publiceres i relevante internationalt anerkendte videnskabelige tidsskrifter. Både positive og negative resultater publiceres. Øvrige medforfattere og forfatterrækkefølge vil være i henhold til Vancouver regler.

Tidsplan

Vi forventer at starte inklusion af deltagere i delstudiet forår 2020, og i gennemsnit forventes inkluderet ca 20 patienter per år. Inklusion af patienter forventes afsluttet 2023.

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 Kirsten Bouchelouche eller Birgitte Offersen.

Kontaktpersoner og projektansvarlige til forsøget:

Kirsten Bouchelouche, lektor, overlæge, dr.med
Nuklearmedicin og PET
Århus Universitetshospital
Mail: kirsbouc@rm.dk

Birgitte Offersen, professor, overlæge, ph.d
Kræftafdelingen
Århus Universitetshospital
Mail: birgoffe@rm.dk

Oversigt over hyppighed af hjerte PET skanninger og blodprøver

	Før start på strålebehandling	1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	10 år
Specialist undersøger	x	x	x	x	x	x	x
Blodprøve	x						
Blodprøver		x	x	x		x	x
Hjerte-PET skanning	x	x		x			

Forklaring: Undersøgelser i grå felter laves som led i det store videnskabelige forsøg (*Sammenligning af proton bestråling og røntgen bestråling efter operation for tidlig brystkræft, DBCG PROTON Trial*), og undersøgelser i hvide felter laves som led i nærværende delstudie med "Hjerte PET skanning og blodprøver".



Patientvejledning

Hjerte-PET-skanning

(Myokardieperfusion, ^{15}O -H₂O PET)

Formålet med undersøgelsen

Undersøgelsen giver oplysninger om hjertets blodforsyning.

Forberedelse til undersøgelsen

1. **24 timer før undersøgelsen må du ikke indtage koffein:**

Dvs. ingen kaffe (heller ikke koffeinfri), alle former for te, cola, kakao, chokolade, energidrikke, og ingen medicin med koffein (Ergokoffin, Kodamid, Koffisal, Arax Extra, Treotabletter).

Det er meget vigtigt at overholde dette, da indtagelse af koffein medfører at skanningen aflyses.

2. Du må heller ikke spise de sidste 2 timer før undersøgelsen, men gerne drikke vand.

3. **Pausering med medicin**

Hvis du allerede er i behandling med nedenstående medicin, bedes du holde pause som anført:

- 1 time forud for undersøgelsen;
Nitrolingual, Nitroglycerin, Glytrin.
- 12 timer forud for undersøgelsen;
Fem-Mono Retard, Imdur, farmidur, Isomex, Isosorbidmononitrat, Isodur, Discotrine-plaster(dog tages Discotrine-plaster af senest 4 timer før).
- 24 timer forud for undersøgelsen;
Vizarsin, Levitra, Viagra, Sildenafil, Cardopax, Cardopax Retard.
- 48 timer forud for undersøgelsen;
Persantin, Persantin Retard, dipyridamol, Asasantin, Angicor, Ikorel og nicorandil.
- 3 døgn forud for undersøgelsen;
Teofylamin, Theo-dur, Unixan.
- 5 døgn forud for undersøgelsen;
Cialis, Spedra.

Hvis du får inhalationsmedicin (Ventoline, Bricanyl m.m.) bedes du medbringe inhalationsspray.

4. Hvis du er gravid bedes du kontakte Nuklearmedicin og PET.

Sådan foregår undersøgelsen

- Under undersøgelsen ligger du på ryggen på et leje i skanneren med armene oppe over hovedet. Det er meget vigtigt at ligge helt stille under skanningen.
- Det radioaktive sporstof bliver indsprøjtet i en blodåre i armen 2 gange under undersøgelsen.
Første gang i hvile og anden gang sammen med et stof, som udvider hjertets kranspulsårer.
- Hjertekardiogram (EKG) og blodtryk registreres under undersøgelsesforløbet.

Undersøgelsens varighed

Hele undersøgelsen varer ca. 2 timer i alt.

Ubehag eller bivirkninger

Stoffet, der udvider kranspulsårerne, kan give lette og forbigående gener i form af hovedpine, åndenød, brystmerter, svimmelhed og varmekøben. Disse forsvinder hurtigt efter undersøgelsen. Stråledosis er som en almindelig røntgenundersøgelse, og svarer til, hvad vi modtager fra naturen i løbet af 1 år.

Efter undersøgelsen

Der er ingen forholdsregler efter undersøgelsen.



Samtykke

Delstudie om "Hjerte PET skanning og blodprøver" for patienter inkluderet i DBCG PROTON Trial: 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 og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

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 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:

Samtykke

Delstudie om "Hjerte PET skanning og blodprøver" for patienter inkluderet i DBCG PROTON Trial: 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 og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

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 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.

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: +45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for
Region Nordjylland Tlf.:

+45 97 64 84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/foragfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx

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

National Videnskabetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55

E-mail: kontakt@nvk.dk

Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem 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.