

# **Deltagerinformation og samtykkeerklæring ved deltagelse i en videnskabelig undersøgelse om patientinddragelse**

Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter,  
der tilbydes adjuverende strålebehandling

## **DBCg RT SDM**

## Deltagerinformation

Med denne information vil vi spørge dig, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse i forbindelse med behandlingen af din sygdom.

Før du beslutter dig for at deltage, vil du få mundtlig information af en sygeplejerske eller læge på Onkologisk Afdeling samt skriftlig information i form af denne deltagerinformation. Spørg sygeplejersken eller lægen, hvis der er noget, du ønsker en nærmere forklaring på.

Sammen med denne deltagerinformation har du også fået udleveret folderen "Før du beslutter dig", som vi opfordrer dig til at læse. Her kan du få yderligere oplysninger om deltagelse i forsøg.

Meningen med denne skriftlige information er, at du i ro og fred skal kunne overveje situationen og drøfte den med dine nærmeste. Du er velkommen til at tage pårørende med til samtalen på afdelingen, og der vil her være mulighed for at stille spørgsmål. Du har ret til betænkningstid, inden du beslutter, om du vil deltage.

Vi vil gerne understrege, at det er frivilligt at deltage i undersøgelsen, og du skal vide, at du kan afbryde deltagelsen, når som helst du måtte ønske det. Uanset om du siger "ja" eller "nej" eller fortryder senere, vil vi give dig den bedst mulige behandling for din sygdom.

Hvis du vælger at deltage, skal du underskrive samtykkeerklæringen på sidste side af denne information og aflevere den til lægen eller sygeplejersken ved nuværende eller næste samtale.

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG), som er et samarbejde mellem danske kræftafdelinger om behandlingen af brystkræft, har taget initiativ til undersøgelsen i samarbejde med Center for Fælles Beslutningstagning, Vejle Sygehus. Der skal deltage mindst 664 patienter fra hele Danmark.

## Hvad går undersøgelsen ud på?

Formålet med forsøget er at undersøge, om man i højere grad bliver medinddraget i beslutningen om forebyggende strålebehandling efter operation for brystkræft eller forstadier til brystkræft, hvis man informeres ved hjælp af fælles beslutningstagning og et beslutningsstøtteværktøj. Værktøjet forklarer på skrift om fordele og ulemper ved en given behandling og understøtter, at samtalen fokuserer på, hvad der er vigtigst for patienten.

Kvinder med brystkræft eller forstadier til brystkræft befinder sig i mange beslutningstunge situationer i løbet af deres behandlingsforløb, blandt andet efter operationen, hvor man ofte henvises til Onkologisk Afdeling med henblik på forebyggende efterbehandling. På dette tidspunkt er al synligt kræftvæv og/eller forstadier fjernet, og patienten anses for at være rask.

Vi håber, undersøgelsen kan være med til at øge medinddragelsen af den enkelte i beslutningen om forebyggende strålebehandling. Erfaringer fra andre studier har vist, at fælles beslutningstagning understøttet af et beslutningsstøtteværktøj i højere grad skaber en beslutning baseret på såvel klinisk viden som den enkelte patients livsværdier. Den anvendte Beslutningshjælper™ er udviklet specielt til brug i samtalen med patienter efter operation for brystkræft eller forstadier til brystkræft, når der skal træffes beslutning om forebyggende strålebehandling.

## Sådan foregår undersøgelsen

Du er nyligt opereret for brystkræft eller forstadier til brystkræft. Derfor er du indkaldt til samtale med en læge på Onkologisk Afdeling, hvor det blandt andet skal besluttes, om du skal have forebyggende strålebehandling mod det resterende brystvæv.

Halvdelen af deltagerne i denne lodtrækningsundersøgelse vil i samtalen med lægen blive præsenteret for fælles beslutningstagning og Beslutningshjælperen™. For den anden halvdel vil lægen informere om muligheden for strålebehandling efter afdelingens vanlige standard.

Hvis du siger ja til at deltage i studiet, vil vi registrere følgende personoplysninger om dig: Alder, knudens karakteristika samt socioøkonomiske forhold (familie, uddannelse og arbejdsforhold) og hvorvidt du modtager strålebehandling.

Vi vil også gerne bede dig besvare nogle spørgeskemaer som beskrevet nedenfor.

## Spørgeskemaerne

Det første spørgeskema modtager du i ambulatoriet umiddelbart inden konsultationen. Det har til formål at belyse, hvor klar du er til at træffe en beslutning om valg eller fravalg af forebyggende strålebehandling.

Efter konsultationen får du en besked i din e-Boks med link til et spørgeskema, som vi vil bede dig besvare på samme dag som konsultationen eller dagen efter. Der er i alt 54 spørgsmål til besvarelse efter konsultationen.

Efter seks måneder vil du blive kontaktet og bedt om at besvare et nyt spørgeskema med 16 spørgsmål, som skal belyse din overordnede livskvalitet, om du har fortrudt det valg, der blev truffet, og din eventuelle frygt for tilbagefald.

## Eventuelle bivirkninger og risici

Deltagelse i denne undersøgelse medfører ikke yderligere risici. Efter information om forebyggende strålebehandling (med eller uden brug af fælles beslutningstagning og Beslutningshjælperen™) har du i samråd med lægen mulighed for, som altid, at vælge eller fravælge behandlingen.

## Nytte for dig og andre

Flere undersøgelser har vist, at personer med kræft ønsker at blive involveret i beslutningerne vedrørende deres behandling i højere grad end tilfældet er i dag. Fælles beslutningstagning er en internationalt anerkendt metode til at øge patientinddragelsen og vi vil gerne undersøge, om metoden øger patientinddragelsen blandt danske brystkræftpatienter. Resultaterne fra dette studie forventes at kunne få indflydelse på, hvordan patientinddragelsen øges i sundhedsvæsenet generelt.

## Ophør med deltagelsen

Det er frivilligt at deltage, og du kan på ethvert tidspunkt trække dig ud af undersøgelsen. Hvis du udgår af studiet og angiver, at du ikke ønsker, at dine tidligere udfyldte spørgeskemaer anvendes i studiet, vil dette blive respekteret og spørgeskemaerne vil udgå. Hvis du ikke ønsker at fortsætte i studiet, bedes du kontakte den kræftafdeling, du er tilknyttet.

## Hvem kan få oplysninger?

Alle oplysninger om dig i denne undersøgelse opbevares sikkert og fortroligt i henhold til dansk lovgivning (databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen). Oplysningerne om din sygdom og behandling opbevares i DBCG databasen. Vi registrerer en række oplysninger om din sygdom, men kun de oplysninger, der er nødvendige for at opgøre forsøgsresultaterne.

Svarene på spørgeskemaerne opbevares i en sikker og fortrolig database i Region Syddanmark. Forskningsgruppen vil have adgang til oplysningerne i indtil 5 år efter forsøgets afslutning med henblik på forsøgets gennemførelse og kvalitetskontrol. Tavshedspligt er gældende for alt personale, og din identitet bliver ikke afsløret, selvom vi offentliggør resultaterne af undersøgelsen.

Resultaterne af undersøgelsen forventes offentliggjort i et internationalt, videnskabeligt tidsskrift i 2024. På samtykkeerklæringen har du mulighed for at bede om at få en beskrivelse af forsøgets resultater tilsendt i din e-Boks.

## Forsikring, erstatning og økonomi

Ved deltagelse i dette forsøg er du omfattet af "Lov om klage og erstatningsgang inden for sundhedsvæsenet", og der kan som altid klages via Styrelsen for Patientsikkerhed efter almindeligt gældende regler.

Ingen af de involverede læger eller forskere har nogen kommerciel interesse i undersøgelsen.

Videnskabsetisk Komité har vurderet, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt til komitésystemet. Databehandlingen er godkendt af Region Syddanmark.

## Hvad nu?

Hensigten med denne skriftlige information er, at du i ro og fred skal kunne overveje sagen, før du taler nærmere om den med en af afdelingens sygeplejersker eller læger. Når du har fået svar på alle spørgsmål, kan du beslutte dig. Tag den tid du behøver og husk, at din beslutning skal være helt frivillig, og at den når som helst kan fortrydes.

Med venlig hilsen

DBCGs Radioterapiudvalg  
og  
Center for Fælles Beslutningstagning, Vejle Sygehus

Karina Dahl Steffensen, professor, overlæge, PhD  
Center for Fælles beslutningstagning og Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus  
Tlf.: 7940 5000  
Email: kfe.onko@rsyd.dk

## Samtykkeerklæring

### Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling

#### Erklæring fra forsøgsdeltageren

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om forsøget formål og metode til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til at relevante oplysninger fra min journal og spørgeskemaerne må anvendes i opgørelsen af projektets resultater og opbevares i 5 år til dette formål. Herefter opbevares data i DBCG-databasen.

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Med afkrydsning af denne boks  angiver jeg, at jeg ønsker at få en beskrivelse af forsøgets resultater tilsendt i min e-Boks (forventeligt i 2024). (HUSK kryds på lægens kopi).

Patient navn:

\_\_\_\_\_

BLOKBOGSTAVER

Dato og patientunderskrift:

\_\_\_\_\_

Dato                      Underskrift

#### Erklæring fra den informerende læge/sygeplejerske

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 deltagelse i forsøget.

Informerende læge/sygeplejerske:

\_\_\_\_\_

BLOKBOGSTAVER

Dato og underskrift,  
informerende læge/sygeplejerske:

\_\_\_\_\_

Dato                      Underskrift

## Samtykkeerklæring

Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling

### Erklæring fra forsøgsdeltageren

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, 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 uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til at relevante oplysninger fra min journal og spørgeskemaerne må anvendes i opgørelsen af projektets resultater og opbevares i 5 år til dette formål. Herefter opbevares data i DBCG databasen.

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Med afkrydsning af denne boks  angiver jeg, at jeg ønsker at få en beskrivelse af forsøgets resultater tilsendt i min e-Boks (forventeligt i 2024).

Patient navn:

\_\_\_\_\_

BLOKBOGSTAVER

Dato og patientunderskrift:

\_\_\_\_\_

Dato                      Underskrift

### Erklæring fra den informerende læge/sygeplejerske

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 deltagelse i forsøget.

Informerende læge/sygeplejerske:

\_\_\_\_\_

BLOKBOGSTAVER

Dato og underskrift,  
informerende læge/sygeplejerske:

\_\_\_\_\_

Dato                      Underskrift

Patientnummer i DBCG