

Du tillfrågas härmed om att delta i en forskningsstudie med Region Skåne som forskningshuvudman som genomförs i samarbete med Lunds Universitet. Du tillfrågas eftersom du inom kort kommer att opereras för en förändring i bröstet. Förändringen kan vara godartad, men det är också möjligt att man konstaterat att det är en elakartad förändring, cancer. Det långsiktiga målet med studien är att förbättra våra möjligheter att behandla patienter med bröstcancer, men också att samla kunskap om godartade förändringar i bröstet.

Bakgrund och målsättning

Förändringar i bröstet är mycket vanliga hos kvinnor. I de flesta fall är de godartade och vanligen kan man ställa diagnosen utan operation. Ibland är det dock nödvändigt att operera bort förändringen för att kunna undersöka den i sin helhet. Om man redan konstaterat att det är en cancer är operationen naturligtvis en viktig del i behandlingen. I vissa fall är det en fördel att ge medicinsk behandling före en bröstcanceroperation.

En målsättning med studien är att undersöka vilka biologiska egenskaper som skiljer godartade och elakartade bröstförändringar, men också att avgöra vilken behandling som har den bästa möjligheten att bota ifall det är cancer. Studien kan även ge oss ökad kunskap om varför en tumör kan uppstå hos en viss person.

Vad vill vi be om ditt tillstånd att göra?

För att vi i denna vetenskapliga studie ska kunna undersöka dessa egenskaper behöver vi få möjlighet att analysera en del av förändringen i bröstet, en bit från normal bröstvävnad intill och eventuellt en lymfkörtel om den opereras bort tillsammans med förändringen. Om medicinsk behandling ska ges före operationen, ber vi att vid provtagning (mellannålsbiopsi) få ta tillvara en extra bit av förändringen för denna forskning. I dessa fall kommer extra stick i bröstet att göras. Om provtagningen är alltför obehaglig kan du be att den avbryts. Vi ber även att få analysera material från Dig som samlats in i vården och finns bevarade i biobank.

Vi vill även före operationen ta tillvara ett blodprov (ca 45 ml) som tillsammans med vävnadsproverna kommer att användas för att undersöka nivåer av speciella ämnen samt hur arvsanlagen ser ut. Undersökningsresultaten kommer inte att användas för att diagnostisera andra sjukdomar. Blodprov kan även komma att tas efter operationen. Vi kommer att följa upp Din behandling utifrån uppgifter i Din journal, sjukvårdens och Socialstyrelsens register samt mammografiutlåtanden. Det kan också hända att Du blir kontaktad för att bli tillfrågad om deltagande i någon uppföljande studie.

Nytta med forskningen, finns det några risker

Din medverkan i studien kommer att kunna ge ny kunskap om hur man diagnostiserar bröstförändringar och behandlar bröstcancer. Denna kunskap kan komma att användas vid beslut om behandling av bröstcancer. Studien torde inte innebära några påtagliga obehag eller risker för Dig. Deltagandet i studien är helt frivilligt och Du kan under pågående studie när som helst och utan motivering avbryta Din medverkan, utan att detta påverkar Ditt framtida omhändertagande.

Biobank och personuppgifter

Proverna kommer att förvaras i Region Skånes biobank. Du kan när som helst, utan att ange anledning, dra tillbaka ditt samtycke genom att kontakta din kontaktsjuksköterska och då få dina prover förstörda. Redan framtagna resultat kommer sparas. Kodade prover kan komma att skickas för analys inom Sverige eller utomlands, även utanför EU/EES. I studien kommer personuppgifter om Dig att behandlas med datorer. Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) och när Du samtycker till deltagande i studien samtycker Du också till att personuppgiftsbehandling sker. Bara personal som arbetar med studien har tillgång till uppgifterna. Personalen har tystnadsplikt. Du har rätt att begära ut information angående personuppgiftsbehandlingen. Detta gör Du genom att skriva till Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Ansökan måste vara egenhändigt undertecknad. Du har också rätt att få eventuellt felaktiga personuppgifter rättade. Du kan också när som helst begära, utan att ange anledning, att uppgifter om Dig eller Dina prover inte ska användas i framtiden.

Vid Kirurgiska kliniken
Ansvarig läkare:

Övrig ansvarig läkare:
Dr Niklas Loman
Docent, överläkare Onkologiska kliniken
Skånes Universitetssjukhus, Lund

Godkännande

Jag har muntligen informerats om studien och har tagit del av den skriftliga informationen. Jag godkänner att blodprover och bitar av förändringen/omgivande vävnad/eventuell lymfkörtel sparas och att det kommer att göras genetiska analyser och mätningar av andra ämnen med dessa prover. Prov sparas i biobank i enlighet med vad som beskrivs i informationen. Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt, och att jag när som helst och utan närmare förklaring, kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt framtida omhändertagande. Jag samtycker till att personuppgifter hanteras med hjälp av IT-stöd.

Namnteckning patient_____
Telefonnummer där vi kan nå dig_____
Namnförtydligande_____
Personnummer_____
Ort, datum_____
Namnteckning, informera läkare/sjuksköterska_____
Namnförtydligande, informera läkare/sjuksköterska_____
Ort och datum

Kopia till patienten