

# FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I NATIONELLTBIOBANKSPROJEKT FÖR KRONISK LYMFATISK LEUKEMI (KLL) FÖR PATIENTER SOM SKA FÅ REMISSIONSINRIKTAD BEHANDLING

## Bakgrund och syfte

Trots stora behandlingsframgångar för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är sjukdomen fortfarande obotlig och kan innebära ett allvarligt hot mot hälsan. Intensiv forskning har lett till ökade kunskaper om tumörcellernas biologi vid KLL, vilket lett till nya mer specifika läkemedel och förbättrad överlevnad. För att kunna genomföra bra forskningsprojekt och förhoppningsvis förbättra överlevnad och livskvalité ytterligare, behövs provmaterial av god kvalitet från många patienter. Vi har därför startat ett svenskt nationellt samarbetsprojekt där vi samlar in prover och medicinsk information från patienter med KLL. Syftet är att finna nya biologiska markörer som kan hjälpa oss att individualisera den behandling som patienten erhåller för att uppnå en så optimal effekt som möjligt. Dessutom siktar projektet på att skapa förutsättningar för att upptäcka mål för nya behandlingar. Den forskning som planeras kommer att vara godkänd av etikprövningsnämnden.

## Förfrågan om deltagande

Vi frågar Dig om vi i forskningssyfte får:

- spara prover från blod och benmärg inför planerad behandling och vid uppföljningsbesök
- vid ett tillfälle ta salivprov
- samla in kompletterande journaluppgifter om din sjukdom

## Hur går studien till?

Innan start av behandling av KLL-sjukdomen lämnar du extra blodprov (ca 40 ml blod). Om en benmärgsundersökning planeras som del i din utredning, tas lite extra benmärg till studien vid samma tillfälle (ca 5-10 ml). Vi behöver också ett salivprov från varje patient. Vid eventuellt återfall där ny behandling är nödvändig tas ett nytt blodprov/benmärgsprov som också lagras i biobanken. Klinisk information (t.ex. riskfaktorer, typ av behandling, och effekt av denna) finns insamlad i det svenska KLL-kvalitetsregistret INCA som kommer att kopplas ihop med data från biobanken. Dock kan denna information behöva kompletteras med uppgifter från din journal, t.ex. resultat från röntgen- och benmärgsundersökningar, eventuella andra sjukdomar och andra mediciner som du fått.

## Biobanksprover

En biobank består av vävnadsprover, som samlas in och bevaras tills vidare, eller för en bestämd tid för ett visst angivet ändamål, och vars ursprung kan spåras. Som vävnadsprov räknas också blod. Från och med den 1 januari 2003 gäller ”Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297)”, vilken reglerar på vilket sätt prover får sparas och användas, och styr även kvalitet och säkerhet kring biobanker. Dina donerade prover kommer att förvaras nedfrysta på Karolinska Institutet.

## Vad kommer proverna att användas till?

Forskningen på dina prover kommer att innebära analys av olika ämnen som kan vara av betydelse för KLL-cellernas tillväxt och svar på behandling, t.ex. förändringar av DNA och RNA (gener), i syfte att förbättra diagnostik och behandling. Studierna kan också omfatta sekvensbestämning av hela arvsmassan i ditt prov. För vissa specialanalyser kan kodade

prover komma att användas av forskare och/eller läkemedelsföretag både inom EU/EES-området och utanför, t.ex. USA. Proverna är kodade för att skydda provgivarens integritet och proverna förstörs eller skickas tillbaka när de inte längre behövs. Varje enskild forskningsfråga kommer att vara godkänd av en etikprövningsnämnd. Innan dina nedfrysade prover används kan du komma att kontaktas igen.

### **Vilka är riskerna?**

Du kommer att lämna ca 40 ml extra blod och ev. ca 5 ml extra benmärg vid 1-2 tillfällen. Detta att jämföras med 450 ml blod som en blodgivare brukar lämna. Blodprovet och benmärgen tas samtidigt med planerad provtagning och medför inga extra obehag. Salivprov lämnas i särskilt rör och ger inget obehag.

### **Finns det några fördelar?**

Dina prover kommer att koda och analyser görs utan uppgift om din identitet. Vi kommer inte att kunna ge Dig direkt besked om innebörden av dina provsvar, men om nya laboratorieanalyser ger information av betydelse för handläggningen av din sjukdom kommer detta att kunna meddelas din läkare.

### **Hantering av data och sekretess**

Proverna kommer att få unika koder för att de inte ska kunna sammanblandas eller identifieras av obehöriga. Dina personuppgifter i anslutning till biobanken är mycket säkert skyddade och endast behörig personal kan ta del av dessa. Dina provsvar kommer att databehandlas och redovisas som statistik, dvs. som siffror i tabeller. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem och enskilda personers svar kommer inte att kunna spåras. Om du ångrar att du gav tillstånd till att ditt donerade prov lagras har du möjlighet att få proverna förstörda. För personuppgifter råder sekretesslagen 9 kap 4 § jämförd med sekretessförordningen (1980:657) 3 §, vilket ger ett gott sekretesskydd.

### **Personuppgifter**

Som nämnts samlas viss information från journalen, såsom diagnosdatum, behandling, effekt av behandling redan idag i det svenska KLL-kvalitetsregistret INCA. Dessa uppgifter kan behöva kompletteras med ytterligare information från din journal. Informationen kommer sedan att kopplas ihop med data från biobanken i en speciell databas på Karolinska Institutets biobank och endast tillgänglig för behöriga. Du kan enligt Personuppgiftslagen skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig skall den felaktiga uppgiften ändras. Om du har några frågor eller vill ha ett registerutdrag kan du kontakta den läkare som är ansvarig för insamling till biobanken vid ditt sjukhus. Övergripande personuppgiftsansvarig är Västra Götalandsregionen och ansvarigt personuppgiftsombud är Susan Lindahl, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Torggatan 1a, 431 35 Mölndal, tel 031-343 27 15.

### **Ersättning**

Ingen ersättning kommer att utgå för deltagande i studien.

### **Frivillighet**

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Du kan avstå från att vara med i studien utan att det påverkar din behandling. Du kan också gå ur studien utan att behöva förklara varför. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande och dina prov kommer då att aidentifieras eller förstöras.

## Ansvariga för studien:

Per-Ola Andersson  
Sektionen för Hematologi och Koagulation  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Tel: 031-342 73 51

Alicja MarkuszewskaKuczynska  
Medicinkliniken  
Norrlands Universitetssjukhus  
Tel:090-7850000

Mattias Mattsson  
Medicinkliniken  
Centralsjukhuset Karlstad  
Tel:054-617036

Anders Österborg  
Hematologiskt Centrum  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Tel: 08-517 733 85

Ulrika Orrhede  
Medicinkliniken  
HöglandssjukhusetEksjö  
Tel: 0381- 35467

Göran Nilsson  
Hematologmottagningen  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra  
Tel: 031-3434000

Karin Karlsson  
Hematologiska kliniken  
Skånes Universitetssjukhus Lund  
Tel: 046-172750