

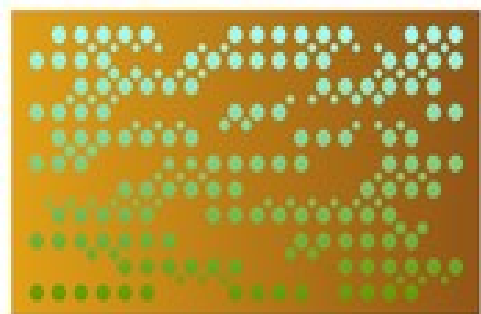
Deltagerinformation til videnskabeligt forskningsprojekt

Senfølger efter protonstrålebehandling

Information til 15-17-årige, AUH patient



Aarhus Universitetshospital



DANSK CENTER FOR PARTIKELTERAPI

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

HARMONIC

Forsøgets fulde titel: Senfølger efter røntgengennemlysning af hjertet eller stråleterapi med nyere teknikker hos børn

(I Danmark gennemfører vi kun forsøget hos børn som modtager protonterapi)

Undersøgelser har vist, at du har en svulst, og som led i behandlingen anbefaler vi, at du modtager protonterapi. Vi vil i den forbindelse spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse (sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt) om senfølger efter strålebehandling hos børn.

Denne deltagerinformation forklarer, hvad forsøget indebærer, og hvad det betyder for dig at deltage.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt forstå, hvad forsøget går ud på. Derfor har vi skrevet denne deltagerinformation.

Deltagerinformationen vil blive uddybet af en læge i en samtale, hvor du og dine forældre kan stille de spørgsmål, I har om forsøget. I er velkommen til at tage andre familiemedlemmer, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dig fra forsøget, og det vil ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dine forældre om at underskrive en samtykkeerklæring.

Formål med HARMONIC undersøgelsen

Vi ved allerede i dag, at strålebehandling kan medføre en del bivirkninger hos børn, som kan påvirke dem senere i livet. Der har dog været en del teknisk udvikling i de senere år, og med nyere stråleterapiteknikker bestråler man det normale væv i væsentlig mindre omfang end tidligere. Der findes endnu ikke store undersøgelser om sene bivirkninger (senfølger) efter stråleterapi med nyere teknikker. Formålet med HARMONIC undersøgelsen er at

indsamle mere viden om helbredsmæssige følger af moderne strålebehandling for at bedre kunne opdage, behandle og forebygge senfølger efter stråleterapi i fremtiden.

I undersøgelsen følger man, hvordan børn har det generelt helbredsmæssigt i årene efter strålebehandlingen. Mere specifikt undersøges, hvilke effekter behandlingen har på hormonsystemet, hjernens blodkarsystem, hjertet, livskvalitet og risiko for udvikling af senere svulster.

Undersøgelsen kræver, at man indsamler data fra et stort antal børn for at indsamle nok viden om de helbredsmæssige effekter af strålebehandlingen. HARMONIC er et internationalt forskningsprojekt. HARMONIC er en sammenslutning af 24 europæiske institutioner, som arbejder sammen og deler data. Undersøgelsen inkluderer børn behandlet i Belgien, Danmark, Frankrig og Tyskland. Børn fra andre lande kan eventuelt også inkluderes i fremtiden. I Danmark udføres forsøget på Aarhus Universitetshospital (AUH). Det forventes, at mere end 2500 børn vil blive fulgt via alle deltagende centre i denne undersøgelse.

For at undersøge de helbredsmæssige senfølger over tid indsamler vi personoplysninger og prøver fra dig ved starten af strålebehandlingen og i tiden efterfølgende. Informationerne deles med de andre centre i HARMONIC. Oplysningerne gemmes i en central database, som forskerne har et fælles dataansvar for. Forskerne fra HARMONIC kan tilgå databasen for at analysere sammenhængen mellem senfølgerne og strålebehandlingen. Oplysningerne gemmes også i en lokal database på AUH, som kun de forsøgsansvarlige har adgang til.

Gennemførelsen af undersøgelsen:

Forsøget kræver så vidt muligt ikke flere hospitalsbesøg end dem som du alligevel har behov for til behandling eller opfølgning af svulsten.

Hvis du deltager i undersøgelsen, indsamler vi følgende personoplysninger og prøver om dig i starten af strålebehandlingen og i det videre forløb. Alt data vil blive sendt til databaserne i pseudonymiseret form, dvs. at kun den projektgruppe tilknyttet Aarhus Universitetshospital kender til din identitet. Alle andre, som benytter databaserne, kan ikke henføre data tilbage til dig som individ. Dine forældre kan enten give samtykke til, at vi indhenter alle data og

prøver som beskrevet nedenfor, eller I kan vælge kun at give samtykke til indsamling af udvalgte data eller prøver.

- Registerdata: Der vil blive indsamlet data om eventuelle senfølger hos dig fra danske sundhedsregistre. Disse data vil blive indsamlet over en periode af 10-20 år.
- Journaloplysninger: Vi vil indsamle helbredsoplysninger om dig fra din journal over en periode af 10-20 år.
- Stråleterapioplysninger: Stråleplanen viser stråledosisfordelingen i kroppen. Stråleplanerne og billedgivne undersøgelser lavet i forbindelse med strålebehandlingen vil blive overført til en database. Forskere fra Tyskland, Schweiz, Belgien og Frankrig vil med beregninger og med matematiske modeller undersøge stråledosis givet i hele kroppen.
- Blodprøver til hormonundersøgelser: Hvis du modtager en strålebehandling i hjernen, halsen eller den øvre brystkasseregion, vil vi undersøge hormonerne ved start af strålebehandlingen, samt 1,3,5 og en gang 10 år efter strålebehandlingen. Blodprøverne analyseres omgående på AUH og gemmes ikke i en biobank. Blodprøverne tages så vidt muligt, når du rutinemæssig skal have taget en blodprøve som led i din sygdomsbehandling eller opfølgning. Dermed vil der oftest ikke være noget ekstra stik forbundet med det. Når vi tager blodprøverne, vil vi også i forbindelse med lægebesøg til behandling eller opfølgning måle din højde, siddehøjde, taljemål og hoftestørrelse.
- Blodprøver til undersøgelse af hjerte- og kredsløbsfunktionen: Hvis du modtager en strålebehandling i brystkasseregionen, vil vi undersøge værdier i blodet som er vigtige for hjerte- og kredsløbsfunktionen. Blodprøverne tages ved starten af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og en gang et år efter afsluttet strålebehandling. Blodprøverne analyseres omgående på AUH og gemmes ikke i en biobank. Blodprøverne tages så vidt muligt, når du rutinemæssig skal have taget en blodprøve som led i din sygdomsbehandling eller opfølgning. Dermed vil der oftest ikke være noget ekstra stik forbundet med det.

- Blodprøver som sendes til udlandet: Vi vil gerne tage en blodprøve ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og en gang 1 år efter strålebehandlingen, som vil blive undersøgt på molekylære forandringer efter strålebehandlingen. Blodprøverne bliver sendt til samarbejdspartnere i Sverige, Frankrig og Italien, hvor undersøgelserne foregår. Inden forsendelserne og inden analyserne bliver blodprøverne midlertidig opbevaret i biobanker på AUH og i de enkelte laboratorier. Overskydende blod fra centrene efter analyserne vil blive samlet i Sverige og kan efter projektets afslutning, hvis din forældre giver tilladelse til det, blive opbevaret i en forskningsbiobank til fremtidig forskning. Blodprøverne tages så vidt muligt, når du rutinemæssig skal have taget en blodprøve som led i din sygdomsbehandling. Dermed vil der oftest ikke være noget ekstra stik forbundet med det.

Spytprøver som sendes til udlandet: Såfremt du kan medvirke til det, vil vi gerne bede om en spytprøve fra dig, ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og 1 år efter strålebehandlingen, som vil blive undersøgt for molekylære forandringer efter strålebehandlingen. Vi vil også gerne undersøge, om spyt lige så godt kan bruges til dette formål som blod. Spytpøverne bliver sendt til samarbejdspartnere i Sverige og Frankrig, hvor undersøgelserne foregår. Inden forsendelserne og inden analyserne bliver spytpøverne midlertidig opbevaret i biobanker på AUH og i de enkelte laboratorier. Overskydende spyt fra centrene efter analyserne vil blive samlet i Sverige og kan efter projektets afslutning, hvis dine forældre har givet tilladelse til det, blive opbevaret i en forskningsbiobank til fremtidig forskning. Man må være fastende i 30 minutter inden en spytprøve.

- MR scanninger: Hvis du har modtaget en strålebehandling af hjernen, vil vi gerne nærmere undersøge, om der eventuelt opstår nogen forandringer ved de små eller store blodkar i hjernen. For at tydeliggøre blodkarrene er det nødvendigt at tage nogle ekstra billedserier af hjernen, end dem som man tager rutinemæssig hos dig for at følge udviklingen af sygdommen. Vi vil gerne tage to billedserier, som hedder TOF (Time of Flight) og SWI (Susceptibility weighted Imaging), som giver os et godt overblik over eventuel sygdom i blodkarrene, disse billedserier vil forlænge MR scanningstiden med i alt ca. 7

minutter. Vi vil også gerne tage en ekstra billedserie Black Blood, som måske kan endnu bedre vise forandringerne i blodkarrenes vægge. Denne billedserie vil også forlænge MR scanningstiden med yderlige 7 minutter. I alt vil MR scanningstiden blive forlænget med ca. 15 minutter. Det er ikke nødvendig at få mere kontraststof end til rutinescanningerne, og de ekstra billedserier vil tilføjes til en MR scanning, som du alligevel skal have foretaget for at evaluere sygdommen. De ekstra billedserier vil blive tilføjet til MR scanningen ved start af strålebehandling, 1 år efter, 3 år efter og 5 år efter.

- Spørgeskemaer: Vi vil bede dig og dine forældre om at udfylde to spørgeskemaer, som omhandler træthed og livskvalitet, desuden vil vi bede dine forældre om at udfylde et spørgeskema om din skolegang. Når du er fyldt 18 år, vil vi kun bede dig om at udfylde skemaerne. Man udfylder spørgeskemaerne ved starten og i slutningen af strålebehandling, 1 år, 3 år, 5 år og 10 år efter behandlingen (eller til du er fyldt 25 år) typisk elektronisk på en lukket online platform, som er indrettet til forsøget. Det tager ca. 10 minutter at udfylde spørgeskemaerne. Hvis I har udfyldt det samme skema til samme tidspunkt i forbindelse med et andet forsøg, så behøver I ikke at udfylde det to gange. I vil modtage via e-mail et link til online platformen, når det er tid til at udfylde skemaerne. I kan ringe til en forskningssygeplejerske, hvis I har tekniske problemer med at udfylde skemaerne. Der bliver sent maksimal tre påmindelser via e-mail, hvis skemaerne ikke udfyldes. Det er også muligt at udfylde spørgeskemaerne i en papirversion. Så sender vi jer spørgeskemaerne til jeres postadresse med et frankeret returkuvert. Der bliver sent maksimal tre påmindelser til jeres postadresse, hvis skemaerne ikke udfyldes. Desuden vil vi ved lægebesøg nogen gange stille spørgsmål om din skolegang og eventuel videre uddannelse eller arbejde.

	Start stråle- behandling	Slut stråle- Behandling	1 år efter	2 år efter	3 år efter	4 år efter	5 år efter	Senere
Information fra Danske Registre					X		X	Løbende over 10 - 20 år
Journaloplysninger	X	X	X	X	X	X	X	Løbende over 10 - 20 år
Forlængede lægebesøg pga. spørgsmål og/eller målinger	X		X		X		X	En gang efter 10 år
Blodprøve om hormoner	X	X	X		X		X	En gang efter 10 år
Blodprøve om hjerte- og kredsløbsfunktion	X	X	X					
Blodprøve som sendes til udlandet	X	X	X					
Spytprøve som sendes til udlandet	X	X	X					
Extra billedserier ved MR Scanning	X		X		X		X	
Spørgeskemaer	X	X	X		X		X	En gang efter 10 år
Stråleplan og billedgivne undersøgelser taget i forbindelse med stråle- behandlingen		X						

Tabel 1: Oversigt over indsamling af data i undersøgelsen

Bivirkninger, risici og ulemper

Din deltagelse i undersøgelsen vil tage noget tid til de ekstra prøver, som vi gerne vil indsamle (ekstra tid i forbindelse med lægebesøg, blodprøverne, spytprøverne, MR scanningerne og til at udfylde spørgeskemaerne.)

MR scanningerne vil blive forlænget med ca. 15 minutter fire gange i løbet af de næste 10 år. Dette betyder, at du skal ligge stille længere i MR-scanneren, hvilket for nogle børn kan være svært. Hvis du skal have en bedøvelse til MR scanningerne, vil bedøvelsetiden også blive forlænget med 15 minutter. Den forlængede scannings- eller

bedøvelsestid indebærer dog ikke flere risici end den almindelige MR scanning eller bedøvelse.

Nytte ved din deltagelse i undersøgelsen

Du vil bidrage til at vi får mere viden om senfølger efter stråleterapi med nyere teknikker hos børn, så at vi har bedre muligheder for at opspore, behandle og forebygge senfølgerne. I fremtiden vil andre børn, som skal modtage strålebehandling, have stor nytte fra din deltagelse i studiet.

Hvis vi ved undersøgelserne finder nogle tidlige tegn på senfølger hos dig, kan vi eventuelt tilbyde dig en bedre opfølgning eller behandling for det.

Samtykke når du fylder 18 år

Når du fylder 18 år, vil vi indhente et nyt samtykke af dig om videre deltagelse i projektet.

Opbevaring af data i en forskningsdatabase efter forsøgets afslutning

Hvis dine forældre giver samtykke til det, kan dine data efter projektets afslutning gemmes i en forskningsdatabase til eventuel anden senere forskning. Anden forskning kan ikke gennemføres uden tilladelse af Videnskabsetisk Komité i Region Midtjylland. Der vil blive indhentet relevante og nødvendige tilladelser til den nye forskning. Hvis I ikke giver samtykke til det, vil alt data efter projektets afslutning destrueres. Dine forældre kan til ethvert tidspunkt trække samtykket til opbevaring af data i en forskningsdatabase til fremtidig forskning tilbage. Du kan også til ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage, når du er fyldt 18 år.

Opbevaring af overskydende blod og spyt i en forskningsbiobank til fremtidig forskning

Hvis dine forældre giver samtykke til det, kan overskydende blod og spyt efter projektets afslutning gemmes i en forskningsbiobank til eventuel anden forskning. Der vil blive indhentet relevante og nødvendige tilladelser til den nye forskning. Hvis I ikke giver samtykke til det, vil alt data efter projektets afslutning destrueres. Dine forældre kan til ethvert tidspunkt trække samtykket til opbevaring af overskydende blod eller spyt i en forskningsbiobank til fremtidig forskning tilbage. Du kan også til ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage, når du er fyldt 18 år.

Økonomi

DCPT's ledende Overlæge Prof. Morten Høyer og projektansvarlige læge fra DCPT Overlæge Yasmin Lassen har taget initiativ til at deltage i denne internationale undersøgelse. EU kommissionen støtter det samlede projekt med Euro 6.999.988.75 (Grant Agreement No 84770) for en 5-årig periode. I Danmark modtager vi Euro 307.663 fra dette beløb. De forsøgsansvarlige i Danmark og forskerne i HARMONIC undersøgelsen har ingen økonomisk relation til støttegiveren. Der søges om ny støtte til projektet når denne støtte i 2024 er udløbet.

Eventuel afbrydelse af forsøget

Det er meget usandsynligt at forsøget afbrydes. Meget ekstraordinære situationer som Coronapandemien har dog vist, at man nogle gange ikke kan gennemføre et studie som planlagt pga. eventuelle nedlukninger. Vi forventer dog, at projektet kan gennemføres som planlagt.

Eventuel afbrydelse af dit deltagelse i undersøgelsen

Dine forældre kan til ethvert tidspunkt og uden begrundelse trække dig fra undersøgelsen, inden du er fyldt 18 år. Derefter kan du selv trække dig uden begrundelse fra undersøgelsen.

Hvis vi mod forventning skulle bemærke, at du har en del ubehag med at deltage i forsøget, vil vi anbefale dig og dine forældre at du ikke mere deltager i det.

Helt frivilligt og fortroligt

Det er frivilligt, om du og dine forældre vælger at du kan deltage i undersøgelsen, og I kan på ethvert tidspunkt trække dig fra undersøgelsen uden begrundelse. Alle oplysninger i forbindelse med undersøgelsen er omfattet af tavshedspligt og vil blive behandlet fortroligt. Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger fundet i blodprøver, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Videnskabsetisk Komité for Region Midtjylland har godkendt undersøgelsen, som her beskrevet. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes i projektet. Der er mulighed for aktindsigt efter offentlighedslovgivningen og klageadgang efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Tilbage melding om nye væsentlige helbredsoplysninger

Skulle vi finde nogle nye væsentlige helbredsoplysninger i forbindelse med projektet, vil du og dine forældre (indtil du er 18 år) blive kontaktet af en læge som er tilknyttet projektet.

Adgang til undersøgelsens resultater

Første resultater af undersøgelsen forventes at være tilgængelige i 2025. De vil være synlig på undersøgelsens hjemmeside <https://harmonicproject.eu>. Desuden vil resultaterne blive offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter.

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide:

- Din deltagelse er helt frivillig og kan kun ske efter, at du og dine forældre har fået både skriftlig og mundtlig information om projektet og dine forældre har underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du og dine forældre kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække samtykket til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Hvis du og dine forældre trækker jeres samtykke tilbage, påvirker dette ikke jeres ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du og dine forældre har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- Du og dine forældre har ret til betænkningstid, før samtykkeerklæringen underskrives.
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

- 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 din deltagelse i undersøgelsen, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. I tilfælde af skader, i forbindelse med forsøget, er du omfattet af patientskadeerstatningen.
- Når du er fyldt 18 år, skal vi indhente en ny samtykkeerklæring fra dig for at du kan fortsætte i forsøget.

Vi håber, at du med denne information har fået nok information til at vide, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om du eventuel vil deltage.

Hvis du vil vide mere om undersøgelsen eller har nogen spørgsmål undervejs, er du meget velkommen til at kontakte:

Projektsygeplejerske

Dorte Winther
Dansk Center for Partikelterapi
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Blvd
8200 Aarhus N
Telefon 21694056
E-mail: dorwin@rm.dk

Projektansvarlig læge

Overlæge
Yasmin Lassen
Dansk Center for Partikelterapi
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Blvd
8200 Aarhus N
Telefon 78456400
E-mail: yasmin.lassen@auh.rm.dk

Projektsygeplejerske B & U

Annette Krabbe Gade
Børn & Unge – Afsnit 1
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Blvd
8200 Aarhus N
Telefon 5164 8739
E-mail: annette.gade@rm.dk

Projekttilknyttet børnelæge B&U

Afdelingslæge
Louise Tram Henriksen
Børn og Unge
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Blvd
8200 Aarhus N
Telefon 78450000
E-mail: louhen@rm.dk

Projekts hjemmeside:
<https://harmonicproject.eu/>