

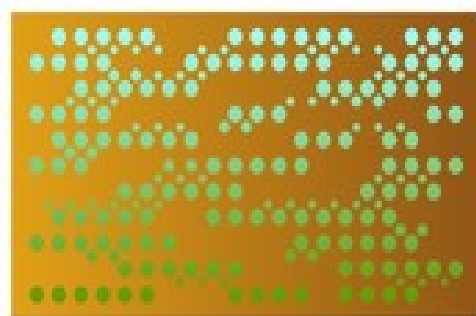
Deltagerinformation til videnskabeligt forskningsprojekt

Senfølger efter protonstrålebehandling

Information til voksne fra 18 år, 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)*

Du har modtaget protonterapi på Dansk Center for Partikelterapi (DCPT). Dine forældre eller en væрге har givet samtykke til, at du deltager i en videnskabelig undersøgelse (sundhedsvidenskabelig forskningsprojekt) om senfølger efter strålebehandling hos børn.

Nu, hvor du er fyldt 18 år, vil vi spørge dig, om du fortsat ønsker at deltage i undersøgelsen.

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

Før du beslutter, om du fortsat ønsker at deltage i forsøget, skal du fuldt forstå, hvad forsøget går ud på. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Deltagerinformationen vil blive uddybet af en læge i en samtale, hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du 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 dit samtykke tilbage, og det vil ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidig behandling.

Hvis du beslutter dig for fortsat at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

#### **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 væsentligt

mindre omfang end tidligere. Der findes endnu ikke store opgørelser 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 bedre at kunne opdage, behandle og forebygge senfølger efter stråleterapi i fremtiden.

I undersøgelsen følger man, hvordan helbredstilstanden udvikler sig over tid efter strålebehandlingen.

Man vil se på udvikling af senfølger generelt og 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 deltagere 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 yderlige hospitalsbesøg end dem, som du alligevel har behov for til behandling eller opfølgning af svulsten.

Vi har allerede indsamlet en del personoplysninger om dig, inden du er fyldt 18 år. Her beskrives der alle data, som vi samlet set indsamler fra dig. Lægen vil i informationssamtalen gå nærmere ind på, hvilke

prøver vi stadigvæk gerne vil indsamle i fremtiden. Alt data bliver sendt til databaserne i pseudonymiseret form, dvs. at kun projektgruppen tilknyttet Aarhus Universitetshospital kender til din identitet. Alle andre, som benytter databaserne, kan ikke henføre data tilbage til en bestemt person. Du kan enten give samtykke til, at vi indhenter alle data og prøver, som dine forældre eller en værge tidligere har givet samtykke til, eller du 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. (Dansk Børnecancerregister, Dansk Cancerregister, Landspatient registret, Dansk Stroke Register, Dansk Hjerteregister, Dansk Dødsårsagsregister, Landspatientregister, CPR-Register). Disse data vil blive indsamlet over en periode af 10-20 år.
- Journaloplysninger: Ved samtykke til deltagelse i undersøgelsen giver du samtidig samtykke til, at de forsøgsansvarlige får direkte adgang til helbredsoplysningerne i din journal. Vi indsamler dog kun oplysninger relateret til svulsten, dens behandling og eventuelle senfølger. Helbredsoplysningerne omfatter også blodprøvesvar, eventuelle hjerteundersøgelser og scanningsundersøgelser. Desuden vil vi også løbende indsamle information om, hvilke typer medicin du tager. Vi vil indsamle helbredsoplysninger fra din journal over en periode af 10-20 år. Formålet med indsamling af disse og de øvrige data er, at vi dermed kan se over tid, om og hvis i hvilken grad du udvikler senfølger, og om der er en sammenhæng mellem senfølgerne og den givne strålebehandling. Du giver også samtykke til, at de forsøgsansvarlige får adgang til journalen for at kontrollere om forskningsprojektet gennemføres på korrekt vis.
- 
- Stråleterapioplysninger: Stråleplanen viser stråledosisfordelingen i vævet. Stråleplanerne og billedundersøgelser 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, som er blevet givet til hele kroppen med de nyere stråleteknikker.
- Blodprøver til hormonundersøgelser: Hvis du har modtaget en strålebehandling i hjernen, halsen eller den øvre

brystkasseregion, vil vi undersøge din hormonstatus ved start af strålebehandlingen, samt 1,3,5 og 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 nogle gange måle din højde, siddehøjde, taljemål og hoftestørrelse.

- Blodprøver til undersøgelse af hjerte- og kredsløbsfunktionen: Hvis du har modtaget 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. Vi vil gerne undersøge, om forandringerne eventuelt kan vise sig at være biologiske markører for senfølger i hjernens blodkar, hjertet eller blodkredsløbet eller for udviklingen af senere svulster. 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 du 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 eller opfølgning. 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 sputprøve fra dig ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og 1 år efter strålebehandlingen som vil blive undersøgt for molekulære forandringer efter strålebehandlingen. Vi vil gerne undersøge om forandringerne eventuelt kan vise sig at være biologiske markører for senfølger i hjernens blodkar, hjertet eller blodkredsløbet eller for udviklingen af senere svulster. Vi vil også gerne undersøge, om spyt lige så godt kan bruges til dette formål som blod. Sputprøverne bliver sendt til samarbejdspartnere i Sverige og Frankrig, hvor undersøgelserne foregår. Inden forsendelserne og inden analyserne bliver sputprøverne midlertidigt 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 du giver tilladelse til det, blive opbevaret i en forskningsbiobank til fremtidig forskning. Man må være fastende i 30 minutter inden en sputprøve.

- MR scanninger: Hvis du har modtaget en strålebehandling af hjernen, vil vi gerne nærmere undersøge, om der eventuelt opstår nogen forandringer eller skader 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 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 ekstra billedserie vil forlænge MR scanningstiden med yderligere 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.
- Spørgeskemaer: Vi vil bede dig om at udfylde tre spørgeskemaer, som omhandler træthed, livskvalitet, skolegangen og fritidsinteresser. Man udfylder spørgeskemaerne ved starten og i slutningen af strålebehandlingen, 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 du har udfyldt det samme skema til samme tidspunkt i forbindelse med et andet forsøg, så behøver du ikke at udfylde det to gange. Du vil modtage via e-mail et link til online platformen, når det er tid til at udfylde skemaerne. Du kan ringe til en forskningssygeplejerske, hvis du 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 dig spørgeskemaerne til din postadresse med et frankeret returkuvert. Der bliver sendt maksimal tre påmindelser til din postadresse, hvis skemaerne ikke udfyldes. Desuden vil vi ved lægebesøg nogen gange stille spørgsmål om din skolegang og eventuel videre uddannelse eller arbejde.



Tabel 1: Oversigt over indsamling af data i undersøgelsen

|  | Start stråle-<br>Behandling | Slut stråle-<br>Behandling | 1 år<br>efter | 2 år<br>efter | 3 år<br>efter | 4 år<br>efter | 5 år<br>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             | 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 strålebehandlingen |                             | X                          |               |               |               |               |               |                       |

### 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, sputprøverne, MR scanningerne og til at udfylde spørgeskemaerne.)

MR scanningerne vil blive forlænget med ca. 7-15 minutter fire gange i løbet af de næste fem år. Dette betyder, at du skal ligge stille lidt længere i MR scanneren hvilket for nogle kan være svært.

### **Nytte ved din deltagelse i studiet**

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.

### **Opbevaring af data i en forskningsdatabase efter forsøgets afslutning**

Hvis du giver samtykke til det, kan dine data efter projektets afslutning gemmes i en forskningsdatabase til eventuel anden senere forskning. Der vil blive indhentet relevante og nødvendige tilladelser til den nye forskning. Hvis du ikke giver samtykke til det, vil alt data efter projektets afslutning destrueres. Du kan til ethvert tidspunkt trække dit samtykke til opbevaring af data i en forskningsdatabase til fremtidig forskning tilbage.

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

Hvis du 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 du ikke giver samtykke til det, vil alt materiale efter projektets afslutning destrueres. Du kan til ethvert tidspunkt trække dit samtykke til opbevaring af overskydende blod eller spyt i en forskningsbiobank til fremtidig forskning tilbage.

### **Økonomi**

DCPT's ledende Overlæge Prof. Morten Høyer og projektkansvarlige 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 din deltagelse i forsøget**

Du kan til ethvert tidspunkt trække dig fra undersøgelsen uden begrundelse.

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

### **Helt frivilligt og fortroligt**

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

Vi håber, at du med denne information har fået nok information til at vide, hvad det vil betyde for dig at fortsat deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

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/>

**Samtykke om  
deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel: HARMONIC

Erklæring fra patient:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

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

Jeg samtykker til at der indsamles følgende data (sæt kryds ved de data som må indsamles):

Overordnet deltagelse i HARMONIC:

- information fra registre, journalmateriale, stråleplanerne og billedgivne undersøgelser foretaget i forbindelse med strålebehandlingen

Ekstraundersøgelser:

- blodprøver til hormonundersøgelser
- blodprøver til hjertefunktionsundersøgelser
- blodprøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- spytpøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- 2 ekstra billedserier TOF og SWI for at se på blodkar ved udvalgte MR scanninger
- 1 ekstra billedserie Black Blood for at se på blodkar ved udvalgte MR scanninger
- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at jeg deltager i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at overskydende biologisk materiale efter projektets afslutning kan opbevares i en forskningsbiobank for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at mine data efter projektets afslutning kan gemmes i en forskningsdatabase for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

HARMONIC, samtykke voksne fra 18 år AUH patient

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

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig ?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x)      Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at patienten har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at patienten kan træffe beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_





**Samtykke om  
deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel: HARMONIC

Erklæring fra patient:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

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

Jeg samtykker til at der indsamles følgende data (sæt kryds ved de data som må indsamles):

Overordnet deltagelse i HARMONIC:

- information fra registre, journalmateriale, stråleplanerne og billedgivne undersøgelser foretaget i forbindelse med strålebehandlingen

Ekstraundersøgelser:

- blodprøver til hormonundersøgelser
- blodprøver til hjertefunktionsundersøgelser
- blodprøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- spytpøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- 2 ekstra billedserier TOF og SWI for at se på blodkar ved udvalgte MR scanninger
- 1 ekstra billedserie Black Blood for at se på blodkar ved udvalgte MR scanninger
- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at jeg deltager i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at overskydende biologisk materiale efter projektets afslutning kan opbevares i en forskningsbiobank for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

Jeg, \_\_\_\_\_ (patientens navn) giver samtykke til, at mine data efter projektets afslutning kan gemmes i en forskningsdatabase for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

HARMONIC, samtykke voksne fra 18 år AUH patient

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

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig ?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x)      Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at patienten har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at patienten kan træffe beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_