

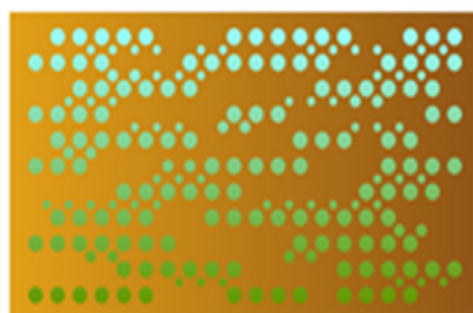
Deltagerinformation til videnskabeligt forskningsprojekt

Senfølger efter protonstrålebehandling

Information til 15-17-årige ikke-AUH patient



Aarhus Universitetshospital



DANSK CENTER FOR PARTIKELTERAPI

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

HARMONIC

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 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 barn 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 centrale databaser i pseudonymiseret form, dvs. at kun den projektgruppe tilknyttet Aarhus Universitetshospital kender til din identitet. Alle andre som benytter databasen 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 vil blive overført til en database.
- Spørgeskemaer: Vi vil bede dig og dine forældre om at udfylde to spørgeskemaer, som omhandler træthed og livskvalitet, Desuden beder vi dine forældre om at udfylde endnu et spørgeskema, som beskriver din skolegang. Når du er fyldt 18 år vil vi kun bede dig om at udfylde skemaerne. Man udfylder spørgeskemaerne ved starten af strålebehandlingen, 1år, 3år, 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 spørgeskemaerne til jeres postadresse med et frankeret returkuvert. Der bliver sent maksimal tre påmindelser til jeres postadresse, hvis skemaerne ikke udfyldes.

	Start strålebehandling	Slut strålebehandling	1 år efter	3 år efter	5 år efter	Senere
Information fra Danske Registre	X					Løbende over 10-20 år
Journaloplysninger	X					Løbende over 10-20 år
Spørgeskemaer	X	X	X	X	X	En gang efter 10 år
Stråleplan		X				

Tabell1: Oversigt over indsamlingen af data i undersøgelsen

Bivirkninger, risici og ulemper

Din deltagelse i undersøgelsen vil tage noget tid til at udfylde spørgeskemaerne. Det tager ca. 10 minutter.

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 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.

Du vil dog ikke selv have personlig nytte udover at have hjulpet andre i fremtiden.

Samtykke når du fylder 18 år

Når du fylder 18 år, vil vi indhente et nyt samtykke fra 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. 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 deres samtykke til opbevaring af data i en forskningsdatabase til fremtidig forskning tilbage. Det kan du også, 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 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 det samlede projekt. 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

Dine forældre kan til ethvert tidspunkt, indtil du er fyldt 18 år, trække dig fra undersøgelsen uden begrundelse, og du kan også, når du er fyldt 18 år trække dig uden begrundelse fra studiet.

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

Projektilknyttet børnelæge

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/>