

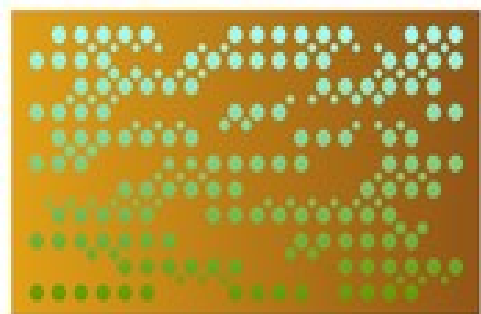
Deltagerinformation til videnskabeligt forskningsprojekt

Senfølger efter protonstrålebehandling

Information til voksne fra 18 år, 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)

Du har modtaget protonterapi på Dansk Center for Partikelterapi (DCPT). Dine forældre eller din værge 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 ønsker at fortsat deltage i forsøget, skal du fuldt forstå, hvad forsøget går ud på. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Deltagerinformation vil blive uddybet af en læge i en videosamtale, 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 fortsat 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 dit 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 yderlige hospitalsbesøg end dem som du alligevel har behov for til behandling eller opfølgning af svulsten.

Vi har allerede indsamlet en del personoplysninger af dig, inden du er fyldt 18 år. Her beskrives der alle data, som vi samlet set indsamler

fra dig. Lægen vil i informationssamtalen går nærmere ind på, hvilke prøver vi stadigvæk gerne vil indsamle i fremtiden. Alt data bliver sendt til centrale databaser i pseudonymiseret form, dvs. at kun projektgruppen tilknyttet Aarhus Universitetshospital kender til din identitet. Alle andre, som benytter databasen 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 fornyet 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 eventuel udvikling af senfølger. Helbredsoplysningerne omfatter også blodprøvesvar, eventuelle hjerteundersøgelser og scanningsundersøgelser. Formålet med indsamling af journaloplysningerne og registerdata 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. Vi vil indsamle helbredsoplysninger fra din journal over en samlet periode af 10-20 år.
- Stråleterapioplysninger: Stråleplanen viser stråledosisfordelingen i vævet. Stråleplanerne vil blive overført til en central billeddatabase, som de andre forsker i HARMONIC har adgang til.
- 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 sendt maksimalt 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 maksimalt tre påmindelser til din postadresse, hvis skemaerne ikke udfyldes.

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

Tabel 1: Oversigt over indsamling af data i undersøgelsen

Bivirkninger, risici og ulemper

Din deltagelse i undersøgelsen vil tage noget tid til at udfylde spørgeskemaerne. Ellers er der ikke nogen ulemper forbundet med projektet.

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 undersøgelsen.

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

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.

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 din deltagelse af 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 fortsat 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 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 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://harmonics.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 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.

Vi håber, at du med denne information har fået nok information til at vide, hvad det vil betyde for dig fortsat at 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 7845 6400
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 7845 0000
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):

- information fra registre, journalmateriale og stråleplanerne

Ekstraundersøgelser:

- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

Jeg, _____ (patientens navn) giver samtykke til, at jeg deltager i forskningsprojektet.

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.

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):

- information fra registre, journalmateriale og stråleplanerne

Ekstraundersøgelser:

- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

Jeg, _____ (patientens navn) giver samtykke til, at jeg deltager i forskningsprojektet.

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.

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: _____