

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Urinblåsecancer är en sjukdom där behandlingen ibland kräver att urinblåsan opereras bort och urinvägarna rekonstrueras. Standarden för detta ingrepp är med konventionell öppen operation, men under senare år har robotassisterad titthålsteknik har metoden börjat användas som ett alternativ till konventionell operation. Möjliga fördelar med den nya tekniken kan vara snabbare återhämtning efter operationen men det är ännu osäkert om det är fördelar med robotassisterad titthålsteknik och om den är lika säker som den konventionella öppna tekniken. Vi vill därför undersöka detta i denna forskningsstudie.

Forskningshuvudmän för projektet är Västra Götalandsregionen och Region Skåne. Med forskningshuvudman menas de organisationer som är ansvariga för studien.

Hur går studien till?

Vid deltagande i studien kommer du att genomgå antingen konventionell öppen operation eller robotassisterad titthålsoperation för avlägsnandet av urinblåsan enligt ett på förhand uppgjort schema. I alla övriga avseenden kommer vården att vara lika. Du kommer efteråt att få gå på regelbundna röntgenkontroller och besök på Urologmottagningen, på samma sätt och med samma tidsintervall som redan sker i rutinsjukvård efter ingreppet idag. För att mäta hur operationstekniken påverkar dig kommer du att få fylla i enkäter efter tre, sex och 12 månader angående din hälsa och livskvalitet. För att undersöka hälsoekonomiska för- eller nackdelar med robotassisterad titthålsoperation kommer vi att i efterhand granska din journal för att se vilka sjukvårdsresurser som krävdes under första året efter operationen.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Alla operationer innebär risk för komplikationer, och att operera bort urinblåsan och rekonstruera urinvägarna är ett komplicerat ingrepp som är förenat med risk för komplikationer. Borttagandet av urinblåsan med robotassisterad titthålsteknik används idag rutinmässigt vid några sjukhus i världen, och det finns inga tecken på att det skulle vara mer eller mindre vanligt med allvarliga komplikationer med den nya tekniken. Alla påvisade komplikationer kommer därför att registreras noggrant i den här studien. Efter att ungefär hälften av de planerade operationerna har genomförts kommer en säkerhetsanalys att göras. Om det skulle visa sig att ena tekniken är klart sämre än den andra kan studien komma att avbrytas.

Vad händer med mina uppgifter?

Forskningsprojektet kommer att samla in och registrera information om dig som rör din operation och sjukdomsförlopp. I samband med dina kontrollbesök efter operationen kommer information om din hälsa, blodprover, röntgenundersökningar och livskvalitet att samlas in.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Informationen som registreras kommer att märkas med en kod, så att den inte direkt kan härledas till dig.

Ansvarig för dina personuppgifter är Västra Götalandsregionen och Region Skåne. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Detta gör Du genom att skriva till Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad (för patienter i Region Skåne) eller maila till sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se (för patienter i Västra Götalandsregionen). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten av studien kommer att presenteras i form av vetenskapliga artiklar. Om du önskar ta del av resultaten när dessa har färdigställts kan du kontakta studieansvarig nedan.

Försäkring och ersättning

Du kommer att vara försäkrad i Patientförsäkringen, precis som vid den vanliga vården. Det kommer inte att utgå någon extra ersättning i samband med den här studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Huvudansvarig för studien är specialistläkare, medicine doktor Henrik Kjölhede, Verksamhet Urologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg (telefon 031-342 92 68, epost henrik.kjolhede@vgregion.se) och lokalt ansvarig i Skåne är överläkare, professor Fredrik Liedberg, Urologkliniken, Skånes Universitetssjukhus, 205 02 Malmö (telefon 040-33 19 41, epost fredrik.liedberg@skane.se).

Studiekod: _____

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien ”Randomiserad jämförande studie mellan robotassisterad och konventionell öppen cystektomi”
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande informerande läkare/sjuksköterska