

Prospektiv studie av Sekventiella instillationer med gEmCitabin och dOcetaxel vid icke BCG-respoNsiv eller BCG-intolerant icke muskelinvasiv blaDdercancer (SECOND-studien)

Version 220825

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?

Icke-muskelinvasiv blåscancer kan i många fall behandlas med organbevarande behandling, oftast med en kombination av transuretral resektion av tumören/erna och med efterföljande instillationsbehandlingar i urinblåsan med s k BCG-vaccin. Vid återfall trots sådan lokalbehandling är radikal operation (cystektomi) med borttagande av urinblåsan en standardbehandling. För de patienter som ej önskar genomgå cystektomi eller som p g a samsjuklighet inte har förutsättningar för att klara ingreppet, saknas idag behandlingsalternativ.

För att undersöka effekten av att kombinera instillationsbehandling med två cellgift (gemcitabin och docetaxel) för patienter med återfall efter BCG vid icke-muskelinvasiv blåscancer genomförs denna studie för att undersöka återfallsfri överlevnad och biverkningsmönster efter behandlingen.

Hur går studien till?

Vid deltagande i studien kommer behandling att ges som instillation i urinblåsan, på samma sätt som Du tidigare fått BCG-instillationer, via en kateter som förs in i urinblåsan genom urinröret. Först ges gemcitabin-cellgift som kvarhålls i urinblåsan i 90 minuter, varefter lösningen kissas ut och omedelbart därefter instilleras docetaxel-cellgift som kvarhålls cirka 90 minuter i urinblåsan innan lösningen kissas ut. Behandlingen upprepas en gång i veckan under sex veckor, och ges därefter en gång per månad upp till ett år efter behandlingsstart. Hur livskvaliteten påverkas av behandlingen undersöks med frågeformulär som fylls i före behandlingsstart, efter de första sex veckovisa behandlingarna och efter avslutad behandling.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Alla patienter som behandlas med instillationsbehandling drabbas av lokal inflammation i urinblåseväggen, vilket kan ge täta trängningar och sveda vid blåstömning. Det finns preliminära data som talar för att sådana lokala biverkningar med den undersökta kombinationsbehandlingen är mindre omfattande än efter BCG-behandling.

Vad händer med mina uppgifter?

Ansvar inför dina personuppgifter är Region Skåne. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter för 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. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillskyddsmyndighet.

Uppföljningen är samma som för individer som inte deltar i studien med cystoskopikontroller enligt ett på förhand uppgjort schema. För att mäta biverkningar kommer eventuella sådana att registreras i studien med frågeformulär och Din journal att granskas i efterhand noggrant kartlägga eventuella biverkningar av instillationsbehandlingarna och utfallet av blåscancersjukdomen. Forskningssköterska kommer att samla in och registrera information om dig som rör dina behandlingar och sjukdomsförlopp. Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem och informationen som registreras kommer att märkas med en kod så att den inte direkt kan härledas till dig.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultat 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 väljer att 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 ansvarige för studien (se nedan).

Studiekod: _____

Samtycke 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 att delta i studien (**SECOND-studien**).

☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningsinformationen.

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande informerande läkare/sjuksköterska

Ansvarig för studien

Överläkare, professor Fredrik Liedberg, Urologkliniken, Skånes Universitetssjukhus,
205 02 Malmö, telefon 040-333751.