 

**Information om studie av biologi, orsaker och överlevnad vid sjukdom i blod eller lymfsystemet**

### Din utredning

Du utreds på hematologiska mottagningen för eventuell sjukdom i lymfsystemet eller blodet. Orsaken att du behöver utredas kan vara att du har haft förhöjda värden av vita blodkroppar i blodprover, förstorade lymfkörtlar eller andra symptom som skulle kunna orsakas av sjukdomar i blodet eller lymfsystemet. För att kunna säkerställa alternativt utesluta att det finns någon sjukdom behöver vi utreda dig med olika typer av prover. De prover som vi ofta behöver ta är blodprover, prov från benmärgen där blodet bildas samt i vissa fall prov från lymfknutor som är förstorade.

### Tillfrågan om provtagning för forskningsändamål

Vi vill fråga om du kan tänka dig att i samband med provtagning för utredning och uppföljning på hematologiska mottagningen besvara frågeformulär och lämna delar av prov från blod, benmärg, eller andra prover till forskning om sjukdomar i lymfsystemet eller blodet. Prover till forskning tas främst samtidigt som du lämnar prover för utredning och uppföljning för att det inte ska innebära extra besök eller stick. Du tillfrågas också om vi får tillåtelse att använda delar av det material som sparas på rutinlaboratoriet vid den kliniska utredningen. För att följa förloppet av din eventuella sjukdom kan vi komma att kontakta dig med fråga om ytterligare insamling av prover framöver. För att jämföra förändringar i arvsmassan hos eventuella sjuka celler behöver vi arvsmassa från friska celler med just din arvsmassa att jämföra med. Vi vill därför också tillfråga dig om vi får ta ett så kallat borstprov (topsning) från kindens insida eller saliv för detta syfte. Dina prover lagras i en biobank på Karolinska sjukhuset (SMB nr 914) och kommer endast att användas för forskning rörande sjukdomar i blod och lymfsystemet. Proverna förvaras kodade med åtskild kodnyckel.

### Vad är en biobank?

En biobank består av vävnadsprover som tagits från människor och bevaras för ett visst angivet ändamål. Som vävnadsprov räknas också blod. Från och med den 1 januari 2003 gäller en ny lag om biobanker. Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) reglerar på vilket sätt prover får sparas och användas, och styr även kvalitet och säkerhet kring biobanker.

### Syfte med forskningen

Målsättningen är att öka kunskapen om uppkomsten av sjukdomar kopplade till vita blodkroppar. Vita blodkroppar finns i olika mognadsstadier i bl.a benmärg, blod och lymfknutor och är normalt delaktiga i immunförsvaret. Vi studerar vita blodkroppar från patienter som utreds och behandlas för sjukdomar i blod och lymfsystemet för att se om vi kan öka kunskapen om dessa sjukdomars uppkomst och svar på olika typer av behandling. Målsättningen är att varje patient skall kunna få en så individualiserad utredning och behandling som möjligt för att behandla just deras sjukdom på bästa sätt. Undersökningarna innefattar studier av genetiska faktorer, t ex sekvensbestämning av hela eller delar av arvsmassan eller förändringar i sjuka cellers arvsanlag. Vi studerar också hur gener regleras samt hur cellerna ser ut och fungerar i olika utvecklingsstadier. Vi undersöker också olika faktorer i blodet som kan påverkas vid sjukdomar i blod och lymfsystem. Slutligen är målet att koppla kunskap om genetiska och andra avvikelser till hur det går för patienterna och hur de som behöver behandling svarar på denna beroende på eventuella avvikelser i de sjuka cellerna. Delar av analyserna kan komma att göras på laboratorier inom eller utanför Sverige som vi samarbetar med, men i dessa fall är provet kodat och inga personuppgifter delas med institutioner utomlands. Proverna kan komma att användas för framtida forskning som godkänts av etikprövningsnämnden.

### Vilken information om mig kommer registreras? (Dataregistrering)

För att få detaljerad information om din sjukdom önskar vi inhämta uppgifter från dig via frågeformulär om din sjukhistoria och levnadsvanor samt via hälso- och sjukvårdsregister där dessa sjukdomar rutinmässigt registreras som ett led i nationell kvalitetssäkring. I vissa fall kan vi även behöva eftersöka kompletterande information som är relevant för din sjukdom i din patientjournal och behöver därför registrera dina personuppgifter. Endast uppgifter som är relevanta för din sjukdom registreras.

Informationen lagras i en lösenordsskyddad databas på Karolinska Sjukhuset och personuppgifter och analysresultat sparas separat, och är endast åtkomliga för dem som lokalt arbetar med biobanken och registret under ledning av ansvariga forskare (se nedan). Detta innebär att ingen utomstående kan komma åt dina uppgifter. Resultaten kan komma att göras tillgänglig för forskare i databaser utan att din identitet röjs. Du kan en gång per år skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån dessa uppgifter har hämtats och till vilka uppgifter eventuellt har lämnats ut, kontakta då Kristina Sonnevi (kontaktuppgifter nedan). Personuppgiftsansvarig myndighet är Stockholms läns landsting och hantering sker enligt gällande lagstiftning (GDPR). För personuppgifter råder sekretesslagen 9 kap 4 § jämförd med sekretessförordningen (1980:657) 3 §, vilket ger ett gott sekretesskydd.

### Hur går provtagningen till?

**Följande provtagningar kan bli aktuella om de ingår i din utredning och uppföljning**

* Blodprov för forskningsändamål tas främst i samband med en rutinprovtagning inför behandlingsstart, vid kurbedömningar inför behandling och vid uppföljning. Provtagningen innebär att 2-3 extra rör, ca 16-24 ml, tas. Du kan även komma att tillfrågas om extra blod-provtagning för forskning.
* Benmärgsprov för forskningsändamål tas samtidigt som rutinprovtagning genomförs. Provtagningen sker helt enligt klinikens sedvanliga rutiner, och utförs av provtagare med erfarenhet. I samband med provtagningen tas ca 10-20 ml extra benmärg för forskningsändamål. Detta kommer du att uppleva som ett något förlängt sug jämfört med en rutinprovtagning. Vanligen tas i samband med grundutredning också en benmärgsbiopsi för klinisk analys. I vissa fall önskar vi, avskilja av en mindre del, ca 3-5 mm för forskningsändamål, vilket då inte innebär inte någon extra provtagning.
* Annat material som t.ex lymfknuta, mjälte eller annan vävnad som tas för rutindiagnostik kommer också att sparas för forskning i de fall där material blir över efter utförd diagnostik.
* För att få arvsmassa från friska celler insamlas även prov i form av saliv, eller slemhinna i munnen via ”topsning”. Topsning innebär att en bomullstuss stryks medelhårt mot kindslemhinnans insida. Detta upprepas tre gånger och gör inte ont.

Du kan när som helst under provtagningen meddela att du vill avstå från att lämna blod, benmärg eller annat material för forskningsändamål och detta kommer inte att påverka din behandling.

### Vad händer om man hittar någon avvikelse som kan vara av betydelse för mig?

När man analyserar arvsanlag finns en liten risk att man också kan komma att identifiera nedärvda genetiska förändringar som är kopplat till en speciell sjukdom eller risk för sjukdom. Detta torde dock vara mycket ovanligt. Om vi i vårt forskningsprojekt skulle identifiera en sådan förändring kommer dr Kristina Sonnevi kontakta specialister på nedärvda tillstånd på avdelningen för Klinisk Genetik Karolinska Universitetssjukhuset. Om de tycker att fynden så motiverar kommer du att kallas dit för undersökning och rådgivning.

### Finns det någon personlig vinst för mig?

Du bidrar på detta sätt till att föra forskningen om sjukdomar i lymfsystemet och blodet framåt men ditt deltagande kommer inte att påverka din egen behandling eller utredning. Ingen ersättning utgår för deltagande utan detta sker på helt frivillig basis.

### Medför mitt deltagande någon ökad risk för mig?

Då proverna främst tas i samband med rutinprover som ändå skulle tas som en del av din utredning/ behandling bedömer vi inte att deltagande utgör någon risk för dig. Provtagning sker inom rutinsjukvård, och du omfattas därför av den vanliga patientskadeförsäkringen.

### Hur får jag veta vad studien leder till?

Resultat från forskningen kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. När sådana data publiceras förekommer inga personuppgifter utan alla prover är helt avidentifierade.

### Måste jag lämna prov och kan jag ångra mig?

Det är helt frivilligt och du behöver inte ange något skäl till varför du väljer att inte delta. Om du senare önskar avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter att samlas in men vi har rätt att behålla de uppgifter som redan inhämtats. Om du ångrar att du gav tillstånd till att ditt insamlade prov lagras har du möjlighet att få proverna förstörda. Kontakt tas då med huvudansvarig för studien, Karin Ekström Smedby (kontaktuppgifter nedan).

### Kontaktuppgifter

Kristina Sonnevi, överläkare Tel. 08-58582513

Patientområde hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Björn Wahlin, överläkare Tel. 08-58582633

Patientområde hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Birgitta Sander, professor, överläkare Tel. 08-58581044

Enheten för Hematopatologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Robert Månsson, forskare Tel. 08-58583623

Centrum för Hematologi och Regenerativ Medicin (HERM), Karolinska Institutet

Anders Österborg, professor, överläkare Tel 08-51773385

Patientområde hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Karin Ekström Smedby, lektor, specialistläkare Tel 08-51779112
Patientområde hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset

**SAMTYCKE**

**Studie av biologi, orsaker och överlevnad vid sjukdom i blod eller lymfsystemet

Innan Du signerar läs igenom följande 8 punkter**

* Jag har **tagit del** av den muntliga och skriftliga informationen angående denna studie och fått möjlighet att ställa frågor.
* Jag **ger mitt samtycke** till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
* Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring **kan dra tillbaka mitt samtycke** och avsluta deltagandet, liksom att få insamlade prov kasserade.
* Jag tillåter att **mina personuppgifter registreras** enligt den information jag tagit del av och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
* Jag tillåter att studieansvariga får **ta del av mina patientjournaluppgifter** som är relevanta för den aktuella studien och framtida etikgodkända studier.
* Jag ger mitt godkännande till att de prov jag lämnar kommer att **sparas i biobank** och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen.
* Jag ger mitt godkännande till att proverna kan komma att användas **för framtida forskning**, som godkänts av etikprövningsnämnden.
* Jag tillåter att kodade prover kan lämnas till forskare inom akademi och industri både **inom och utom EU/EES samt USA**.

**Initialer: Födelseår:**

Underskrift Namnförtydligande Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Klinikens underskrift**

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om den beskrivna studien och att ett exemplar av patientinformationen har lämnats ut till patienten

Underskrift Namnförtydligande Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_