

Information till försökspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en klinisk prövning. I det här dokumentet får du information om prövningen och om vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av dig om du väljer att delta och om eventuella risker och fördelar med prövningen. Ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Vad är syftet med den kliniska prövningen och varför vill ni att jag ska delta?

Efter lymfkörtelkirurgi i ljumsken är det en stor risk för att få komplikationer som exempelvis svullnad, infektion och nedsatt sårhäkning. Denna prövning syftar till att undersöka om en operationsmetod med en speciell typ av vävnadsförsegling som heter LigaSure Exact Dissector minskar tiden med drän och risken för komplikationer under och efter kirurgi jämfört med sedvanlig operationsmetod. LigaSure Exact Dissector kan användas för att stänga och dela små blod- och lymfkärl upp till 7mm. Du tillfrågas eftersom du ska genomgå lymfkörtelkirurgi i ljumsken på grund av peniscancer.

Totalt kommer 116 personer att ingå i prövningen. Det är en multinationell studie med deltagande sjukhus från Danmark, Norge och Sverige. Prövningen kommer att pågå från 2026 till 2031.

Denna kliniska prövning har initierats vid Skånes Universitetssjukhus inom Region Skåne. Huvudansvarig för prövningen är Region Skåne. Denna kliniska prövning har varit föremål för etisk granskning och godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Dnr 2025-07419-01

Hur går prövningen till?

Hur du följs upp i studien är beroende på om du blev diagnosticerad på det sjukhus där du ska bli opererad eller om du blev remitterad dit från ett annat sjukhus. Om du blev diagnosticerad på det sjukhuset där du blir opererad kommer du att följas med mottagningsbesök. Om du blev remitterad till sjukhuset där du blir opererad så kommer du att följas i studien med telefonsamtal.

Detta gäller för alla studiedeltagare: Du kommer att bli slumpmässigt tilldelad till att antingen bli opererad med LigaSure Exact Dissector eller att opereras med sedvanlig operationsteknik med t.ex ligatur, biopolär sax, pincett och clips. Information om vilken operationsmetod som du har tilldelats får du inte reda på förrän efter ditt deltagande i studien har slutförts (ca 1 år efter du blir opererad). Innan du blir opererad och vid 3-5 månader och vid 10-14 månader kommer du att få fylla i formulär som kommer att användas för att beräkna hälsoekonomi och livskvalitet. Formulären kommer skickas till dig elektroniskt. Om du inte vill fylla i formulären elektroniskt så kan du få fylla i dem på papper.

Information om din sjukdom, tidigare sjukdomar, mediciner och operationen kommer att samlas in från din medicinska journal. Du kommer själv att varje dag efter operationen att få lämna uppgifter i en patientdagbok (pappersformulär) om hur många ml som tömmer sig i dränpåsen, till dess att dränet (plastslang som går ut från såret och tömmer vätska från såret

till en dränpåse) har tagits bort. Patientdagboken ska skickas in till kliniken där du blev opererad efter att du har fyllt i den färdigt.

Läkare/sköterska kommer att kontakta dig 4-8 veckor och vid 3-5 månader efter operationen för att samla in information om eventuella komplikationer och när dränet har tagits bort. Vid 10-14 månader kommer du även att bli kontaktad för att efterfråga om du har fått några sena biverkningar av behandlingen som bensvullnad.

Jämfört med sedvanlig behandling skiljer sig deltagandet i prövningen på följande sätt: I rutinemässig behandling kan kirurgen välja att använda sig av LigaSure Exact Dissector vid operationen. I prövningen blir du lottad till antingen den ena eller andra metoden. Oavsett är läkaren som opererar dig är van vid att operera med både sedvanlig operationsmetod och med hjälp av LigaSure Exact Dissector. Du kommer även att få fylla i formulär som berör hälsoekonomi och livskvalitet.

Detta gäller enbart för dig som följs upp med mottagningsbesök på sjukhuset i Malmö och Örebro efter operationen: Ben- och pungvolym att mätas upp före operation med hjälp av måttband och skjutmått och under uppföljningstiden vid 3-5 och 10-14 månader. Dessa besök och undersökningar sker samtidigt som du ändå ska kontrolleras som sedvanlig kontroll efter operationen. Undersökning av ben och pung görs för att kunna se om du har fått ökad ben- eller pungvolym till följd av operationen (ett så kallat lymfödem). Denna information vill vi veta för att kunna avgöra om operation med LigaSure Exact Dissector är bättre än sedvanlig operationsmetod. Datortomografibilder av benen och pungen kommer att utföras innan operationen och under uppföljningen vid 3-5 och 10-14 månader i samband med din vanliga datortomografikontroll för peniscancer. Datortomografibilderna kommer att analyseras för att jämföra ben- och pungvolym uppmätt på bilderna med volym uppmätt med måttband och skjutmått. Datortomografi av ben och pung samt volymsmätning av ben och pung ingår inte i den vanliga uppföljningen för peniscancer men kan bli aktuell om en patient får besvär med ben och pungsvullnad under uppföljningstiden.

Detta kommer att ske om du väljer att vara med i prövningen

Du förväntas följa provningspersonalens instruktioner genom hela prövningen.

Screening/Inklusion/Kirurgi– Två veckor innan fram till operationsdagen

Detta gäller för alla studiedeltagare: Du kommer att bli tillfrågad om du vill delta i prövningen av en läkare eller sjuksköterska vid ditt ordinarie besök inför den kommande operationen. Du får detaljerad information om prövningen och det finns möjlighet att ställa frågor. Du får i lugn och ro fundera på om du vill delta i prövningen. Om du vill delta får du lämna ditt samtycke med en underskrift. Du kommer få frågor om din sjukdomshistoria. Du kommer att slumpmässigt tilldelas antingen operation med LigaSure Exact Dissector eller med sedvanlig operationsteknik. Du kommer att få fylla i två stycken formulär elektroniskt eller på papper. Under operationen kommer Ligasure Exact Dissector eller sedvanlig operationsteknik att användas beroende på vad du har blivit tilldelad. Ett drän (plastslang) kommer att dränera vätska från operationssåret. Dränet kommer att sitta kvar upp till fyra

veckor efter operationen. Du får en patientdagbok med dig hem där du ska fylla i hur mycket som tömmer sig i dränet varje dag.

Läkaren kommer att fylla i information i ett elektroniskt formulär om operationen och om eventuella komplikationer, hur stor blödning du har haft och hur lång tid operationen tog.

Detta gäller enbart för dig som följs upp med mottagningsbesök på sjukhuset i Malmö och Örebro efter operationen: Omkretsen på dina ben och din pung kommer att mätas upp. Ben- och pungvolym mäts med hjälp av skjutmått och måttband. Datortomografi av ben och pung kommer att utföras innan operation.

Detta besök tar ca 20 min extra på grund av provningens moment.

Besök 1/telefonintervju 1, 4-8 veckor efter operationen

Detta gäller för alla studiedeltagare: Läkaren/sjuksköterskan på den enhet som opererade dig kommer att kontakta dig för att efterfråga om du har haft några komplikationer efter operationen. Rapportera in det du har antecknat i patientdagboken om hur mycket som har kommit i dränet fram till dess att det togs bort.. Patientdagboken ska skickas in till kliniken där du har blivit opererad.

Läkaren/sjuksköterskan kommer att fylla i information i ett formulär om den första tiden efter operationen som exempelvis hur lång tid som du befann dig på sjukhuset efter operationen, hur länge du hade drän i ljumsken, komplikationer de första 30 dagarna efter operationen och operationsresultatet med antal körtlar som togs bort och om det fanns cancer i körtlarna.

Besök 2/telefonintervju 2, 3-5 månader efter operationen

Detta gäller för alla studiedeltagare: Läkaren/sjuksköterskan på den enhet som opererade dig kommer att kontakta dig för att efterfråga om du har haft några komplikationer efter operationen. Du kommer att få fylla i två stycken formulär elektroniskt eller på papper.

Detta gäller enbart för dig som följs upp med ett mottagningsbesök på sjukhuset i Malmö och Örebro efter operationen: Du kommer att bli kallad till ett besök på den enhet där du blev opererad. Ben- och pungvolym mäts upp. Datortomografi kommer att utföras av ben och pung i samband med sedvanlig datortomografi som utförs efter kirurgi.

Besök 3/telefonintervju 3, 10-14 månader efter operationen.

Detta gäller för alla studiedeltagare: Läkaren/sjuksköterskan på den enhet som opererade dig kommer att kontakta dig. Du kommer att få frågor om du använder stödstrumpor och om du har fått behandling för lymfödem. Information om eventuellt återfall i peniscancer kommer att samlas in samt information om du har fått strålbehandling mot ljumsken eller om du har genomgått ytterligare operationer i ljumsken. Du kommer att få fylla i två stycken formulär elektroniskt eller på papper.

Därefter är din medverkan i provningen klar. Du får reda på om du har blivit opererad med LigaSure Exact Dissector eller sedvanlig operationsmetod.

Detta gäller enbart för dig som följs upp med ett mottagningsbesök på sjukhuset i Malmö och Örebro efter operationen: Du kommer att bli kallad till ett besök på den enhet där du blev opererad. Ben- och pungvolym mäts upp. Datortomografi kommer att utföras av ben och pung i samband med sedvanlig datortomografi som utförs efter kirurgi.

Vad händer när mitt deltagande i prövningen är slut?

Efter prövningens avslut kommer du att följas som vanligt med kontroller för din sjukdom. Ingen skillnad i uppföljning sker för patienter som deltar i prövningen jämfört med personer som inte deltar i prövningen. I det fall du skulle välja att avbryta ditt deltagande, se rubriken **Deltagandet är frivilligt** nedan.

Möjliga fördelar och risker med att delta i prövningen

Fördelen med prövningen är om vi kan bevisa att LigaSure Exact Dissector minskar komplikationer jämfört med operationsmetoden vi använder idag. I så fall kommer framtida patienter att ha nytta av ditt deltagande i prövningen. För dig finns det en fördel med att vara med i studien då du kommer att grundligt följas upp avseende eventuella komplikationer.

Risken med att delta i prövningen är att du kan uppleva integritetsintrång eftersom journaluppgifter rörande ditt sjukdomstillstånd, operationen och eventuella komplikationer kommer att samlas in. Insamlad studiedata hanteras kodat/pseudonymiserat.

Om du följs upp med mottagningsbesök i Malmö eller Örebro så kommer du att utsättas för datortomografiundersökningar av ben och pung. Det innebär att dessa kroppsdelar kommer att utsättas för extra strålning jämfört med om du inte var med i studien.

Det kommer inte att bli fler besök jämfört med sedvanlig uppföljning. Att bli opererad med LigaSure Exact Dissector innebär inte mer smärta eller obehag eller risk. Om du får en komplikation efter operationen så kommer du att bli omhändertagen av vården på precis på samma sätt som om du inte skulle deltagit i prövningen.

Vad händer med mina uppgifter?

I denna kliniska prövning kommer information om dig att samlas in och registreras. Informationen rör din cancerdiagnos, eventuellt övriga sjukdomar, rökning, tidigare operationer i ljumskarna, operationsresultat, komplikationer, ben- och pungvolym och svar på enkäter som du skickat in. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Datortomografibilderna kommer att pseudonymiseras och skickas elektroniskt till Region Skåne.

Uppgifterna från forskningsprojektet kommer att hanteras och förvaras i datahanteringssystem i Region Skånes regi. Uppgifterna kommer hanteras kodat (pseudonymiserat) och kodlistan kommer förvaras separat vid den enhet som opererade dig. Vid publikation kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. Efter studiens avslut kommer uppgifterna att sparas i tio år. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är forskning.

Mina rättigheter

Ansvarig för dina personuppgifter insamlade i studien är Region Skåne. Din behandlande Region är personuppgiftsansvarig för den data som används inom hälso och sjukvården. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du primärt kontakta din klinik (se kontaktuppgifter nedan).

Dataskyddsombud nås på: Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad, telefon: +46 (0) 44-309 30 00, E-post: region@skane.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Dina personuppgifter kommer inom ramen för prövningen endast att användas för de ändamål som angivits ovan.

Kvalitetskontroll och arkivering

För att säkra kvaliteten och kontrollera att prövningen blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor eller en myndighetsperson jämför insamlade data med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din medicinska journal. Data och personuppgifter bevaras i enlighet med de gällande regelverken för arkiveringstider.

Hur får jag information om resultatet av prövningen?

Information om prövningen och resultat kommer att registreras i databasen ISRCTN samt publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

Du kan också be ansvarig prövare informera dig om resultatet när det finns tillgängligt.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen. Ingen ersättning betalas ut för deltagande i prövningen.

Deltagandet är frivilligt

Du väljer själv om du vill delta i denna prövning och du kan när som avbryta ditt deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du väljer att avbryta ditt deltagande kommer redan insamlade data

nödvändiga för den aktuella prövningen fortsatt användas, men inga fler uppgifter kommer
då att samlas in.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för prövningen på den klinik
som opererade dig (se nedan).

Kontaktpersoner för prövningen

Huvudansvarig prövare/Sponsors representant:

Axel Gerdtsen, Jan Waldenströmsgata 5, 20502 Malmö, 040-331000,
axel.gerdtsen@skane.se

Kontaktperson vid kliniken

Ansvarig prövare:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Forskningssjuksköterska:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Samtycke till att delta i klinisk prövning

Jag bekräftar att:

Jag ger mitt samtycke till att delta i prövningen "The COMPLY study– Complications in inguinal penile cancer surgery, Komplikationer till lymfkörtelkirurgi vid peniscancer" så som den beskrivs i detta dokument.

- Jag vet att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att om jag hade valt att inte delta i prövningen hade det inte medfört några negativa konsekvenser för mig.
- Jag har fått muntlig och skriftlig information om prövningen och har haft möjlighet att ställa frågor och fått dessa besvarade. Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i prövningen.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet utan att detta påverkar min framtida vård.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlad data om mig förvaras och hanteras.
- Jag tillåter att en kvalitetsgranskare utsedd av sponsor och myndighetsrepresentanter får ta del av uppgifter i min medicinska journal som är relevanta för den aktuella prövningen.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i prövningen:

Underskrift (försöksperson)

Namnförtydligande

Datum

Klinikens underskrift

Underskrift

(den som inhämtat samtycket)

Namnförtydligande

Datum

En kopia av denna signerade information ges till försökspersonen.