

Aarhus, November 2016

## Information om deltagelse i et videnskabeligt studie

Du inviteres hermed til at deltage i et videnskabeligt studie, hvor du har mulighed for at få oplyst, om du er i normal eller forhøjet risiko for at få prostatakraft. Før du beslutter, om du vil deltage, bedes du læse denne deltagerinformation, så du ved, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi laver det.

### Formål med forsøget

Mange mænd udvikler med alderen prostatakraft. Hos langt de fleste vokser den så langsomt, at den ikke har nogen afgørende betydning for livslængden. Prostatakraft er dog – med 1.200 dødsfald om året – den hyppigste årsag til kræftdødsfald blandt danske mænd. Den begrænsede effekt af behandlingen sammenholdt med en stor risiko for bivirkninger gør, at generel screening ikke anbefales i Danmark.

For nylig er der udviklet en genetisk test, der ved hjælp af en blodprøve kan afgøre den enkelte patients livstidsrisiko for at udvikle prostatakraft. I dette projekt undersøger vi anvendeligheden af denne test i almen praksis. Formålet er at nedbringe antallet af usystematiske screeninger af patienter i "normal" risiko og tilbyde patienter i "forhøjet" risiko en mere systematisk screening.

Den genetiske test undersøger, om der er små, medfødte genvarianter, der tilsammen øger risikoen for prostatakraft. I gennemsnit har 1 ud af 10 undersøgte mænd en forhøjet risiko for prostatakraft, mens 9 ud af 10 har en normal risiko. Den genetiske test kan ikke bruges til at vurdere, om en eventuel udviklet prostatakraft er af den aggressive eller den langsomt voksende type.

Den genetiske test bruges som en risikovurdering, men ikke til at stille en diagnose. Det er vigtigt at understrege, at der er en lille risiko for prostatakraft, selvom patienten er i normalrisiko. Ligeledes betyder en forhøjet risiko heller ikke nødvendigvis, at patienten senere vil udvikle prostatakraft.

## Deltagelse

Hvis du beslutter dig for at deltage, vil vi bede dig om at afgive mundtligt samtykke til din læge, som registrerer dit samtykke elektronisk.

Forsøget indebærer, at du får taget en ekstra blodprøve til projektet samtidig med blodprøventil den PSA-test, som du og din læge har besluttet, at du skal have taget.

Du og din læge skal aftale, om du vil have svaret på gentesten i en konsultation, pr. telefon eller via e-mail. Cirka 4-6 uger efter, at du har afgivet blodprøven, er resultatet på gentesten klar. Hvis du er blandt de 9 ud af 10 med normal livstidsrisiko for prostatakræft, vil du blive rådet til ikke at blive screenet, medmindre du får symptomer. Hvis du er blandt de 1 ud af 10 med forhøjet livstidsrisiko for prostatakræft, vil vi anbefale, at du sammen med din læge aftaler at blive screenet.

## Biologisk materiale

Din blodprøve og dine personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Indsamlede prøver bliver opbevaret i en såkaldt forskningsbiobank. Prøver som opbevares efterforsøgets afslutning, vil kun ske med Datatilsynets tilladelse. Ny forskning, som bygger på det indsamlede materiale, vil blive anmeldt til den Videnskabetiske Komité.

Du har ret til at afvise yderligere analyser. Du kan også til enhver tid forlange, at projektprøverne destrueres, eller at din identifikationskode fjernes fra dem.

## Mulige risici og bivirkninger

Blodprøvetagning kan give lokal blodudtrædning, og der kan være risiko for infektion. Det kan være forbundet med forbigående psykisk ubehag at få information om at tilhøre gruppen af patienter i høj risiko for at udvikle prostatakræft. Det forsøger vi at opveje, ved at patienter i høj risiko vil blive tilbudt systematisk screening, så en eventuel prostatakræft kan opspore tidlige.

## Fremtidige fordele

I forbindelse med projektet vil du få oplyst din livstidsrisiko for at udvikle prostatakræft. Dermed vil du også bedre kunne tage stilling til, om du i fremtiden bør screenes for prostatakræft.

## Patientforsikring

Din deltagelse i projektet dækkes af sædvanlige klage- og erstatningsbestemmelser: "Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet", jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009.

## Fortrolighed og databeskyttelse

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden begrundelse trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Du modtager ikke noget vederlag i forbindelse med deltagelse i studiet.

Dine personoplysninger og blodprøverne fra undersøgelsen behandles i henhold til den europæiske databeskyttelseslovgivning, som er udarbejdet for at beskytte fortroligheden af dine oplysninger. Din identitet og andre oplysninger, som indsamles under undersøgelsen, behandles fortroligt.

## Generelt om studiet

Studiet er et delprojekt i et stort internationalt studie ved navn "MolPros" med base i Aarhus. Den forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til bevillingsgiverne ud over bevillingen.

Vi håber, at denne information har givet dig indblik i, hvad det vil sige at deltage i studiet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din deltagelse. Vi beder dig også om at læse den generelle information "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" (se næste sides tillæg).

Hvis du vil vide mere om forsøget eller har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte projektleder:

AnnBritt Brandi Krog  
Forskningsenheden for Almen Praksis  
Aarhus Universitet  
E-mail [abbk@ph.au.dk](mailto:abbk@ph.au.dk)  
Tlf. 8716 8575

## Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt 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 informations samtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine 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 dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- 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 forsøget, 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. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk).