Forskningspersonsinformation

Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien.

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSSTUDIE

Du får denna information eftersom man planerar att behandla din bröstcancer med cellgifter (kemoterapi) innan du opereras, så kallad preoperativ kemoterapi. I detta sammanhang tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, Neo-ACT studien. Neo-ACT syftar till att undersöka huruvida fysisk träning under pågående preoperativ kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar. Läs gärna igenom följande information noggrant, och diskutera den med din läkare och/sjuksköterska och andra om du så önskar. Ditt deltagande är helt frivilligt och kommer inte att påverka din behandling. Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND OCH SYFTE

Bröstcancer opereras ofta direkt efter diagnosen, men i vissa situationer och för vissa typer av tumörer rekommenderas preoperativ kemoterapi. Effekten av den preoperativa behandlingen utvärderas genom att göra en mikroskopisk undersökning av tumören och lymfkörtlar efter att dessa opererats bort: man bedömer huruvida tumören har svarat på behandlingen eller till och med behandlats bort helt. Eftersom det finns tydlig evidens för att prognosen är mer gynnsam om tumören har behandlats bort helt finns starka incitament att försöka öka andelen patienter där detta inträffar.

Det finns flera studier som har visat att det går utmärkt att vara fysiskt aktiv under kemoterapi för bröstcancer. Kvinnor som deltar i ett fysiskt träningsprogram är mindre trötta, bibehåller sin livskvalitet bättre, och upplever mindre behandlingsrelaterade biverkningar som till exempel trötthet (”fatigue”) och illamående. Därför kan den planerade behandlingen också oftare ges i tilltänkt längd och dos. Det finns djurstudier som visar att träning kan krympa tumörer, och studier hos människor rapporterar en positiv effekt på överlevnad och en minskad risk för återfall i cancer. Nyligen rapporterades för första gången ett förbättrat behandlingssvar genom träning under preoperativ kemoterapi hos patienter med matstrupscancer men dessa fynd behöver undersökas i större skala.

Studiens syfte är att undersöka om fysisk träning kan öka effektiviteten av preoperativ kemoterapi och därmed öka andelen patienter vars tumör blir helt bortbehandlad. Studien tittar också på om träning kan leda till ett bättre mående och mindre biverkningar under och efter behandlingen.

STUDIENS UPPLÄGG

Studien kommer att inkludera ca. 790 bröstcancerpatienter i Sverige och andra länder. Om du önskar delta i studien så lottas du till att antingen ingå i ett fysiskt träningsprogram under din preoperativa kemoterapi eller att bara erhålla rutininformation om fysisk träning. Alla deltagare träffar en fysioterapeut i början som mäter muskelstyrka och kondition. Detta fysiska besök uppskattas ta ca. en timme. Samma tester upprepas mellan sista behandlingen och operationen, ca 5-6 månader efter studiestart. Alla deltagare får en Fitbit-klocka från början, dvs ett armbandsur som mäter din fysiska aktivitet under hela behandlingen och upp till ett år efter operationen, oavsett vilken grupp du lottats till. Det är viktigt att du bär denna klocka så mycket som möjligt så att din fysiska aktivitet mäts korrekt. Du får behålla och fortsätta använda klockan för egna ändamål efter att studien avslutats, förutsatt att du inte redan innan din operation har lämnat studien på eget önskemål. Alla deltagare ombeds också svara på ett antal enkäter vid flera tillfällen innan och efter behandlingen. Enkäterna handlar om livskvalitet, fysisk vardagsaktivitet, bakgrundsfaktorer så som utbildning och samsjuklighet, nöjdhet med träningen och träningsappen (bara träningsgruppen) och förmågan att bemästra utmanande situationer. Innan behandlingen och ett år efter operationen ber vi dig också genomföra ett online test för att bedöma din kognitiva förmåga då den kan påverkas både av kemoterapi och av träning.

De deltagare som lottas till träningsprogrammet får tillgång till en träningsapp i mobilen där olika träningsprogram är tillgängliga. Utöver detta får du tillgång till för-inspelade träningspass online samt möjlighet att träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk, som kan erbjuda coaching och stöd. Ditt sjukhus behöver därför lämna ut dina kontaktuppgifter till tränaren så att hen kan kontakta dig t ex via appen, per telefon/sms eller e-post. Träningsaktiviteter utförs alltid i din hemmamiljö eller annan miljö som du väljer och innebär inga besök på sjukhuset eller dess träningslokaler. Målet är att genomföra sammanlagt 120 minuters träning per vecka, och utöver detta vara fysiskt aktiv under minst 150 minuter per vecka på måttlig intensitet. Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs och att all träning kan anpassas efter fysisk förmåga och dagsform. Fysioterapeuten på ditt sjukhus hjälper dig att komma igång med appen i början. Både fysioterapeuten och tränaren har tillgång till din registrerade träningsaktivitet i appen. På så sätt kan de ta kontakt med dig eller skicka meddelanden i appen ifall de noterar att din träningsaktivitet i appen inte motsvarar träningsprogrammet. Du kan också själv kontakta din fysioterapeut, tränaren eller studieteamet, för att få råd om träningen och ställa frågor. Din faktiska fysiska aktivitet mäts med Fitbit-klockan, och du kommer också få skatta din fysiska aktivitet själv.

Din behandling och uppföljning följer svenska nationella och regionala riktlinjer och påverkas inte av ditt studiedeltagande; förutom fysiska tester av kondition och styrka både innan och efter din preoperativa behandling behövs inga extrabesök inom ramen för studien. I studien följs du i sammanlagt 2 år efter din operation.

EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE

Ditt deltagande i Neo-ACT kan ge dig fördelar avseende biverkningar, trötthet och mående om du lottas till träning. Träning under kemoterapi har bedömts som säker. En möjlig biverkan relaterad till träningen kan vara muskelvärk; stukningar, vrickningar eller andra olyckshändelser kan uppstå i sällsynta fall om du tränar i olämplig miljö eller på fel sätt. För att stötta dig i din träning och undvika sådana problem har du kontakt med din fysioterapeut och studieledningen under träningsperioden.

Om du inte lottas till träning så förlöper din behandlingsperiod som den hade gjort utan deltagande i studien, med skillnaden att du ombeds rapportera om ditt mående i enkäter och att bära Fitbit-klockan så mycket som möjligt för att mäta din fysiska aktivitet.

Några sjukhus erbjuder frivilliga träningsgrupper för patienter under eller efter kemoterapi. Tyvärr kommer du inte kunna delta i sådana träningsgrupper ifall du lottas till kontrollgruppen, det vill säga om du inte deltar i studiens träningsprogram. Deltagande i sjukhusets träningsgrupper skulle göra att även kontrollgruppen ökar sin fysiska träningsaktivitet avsevärt, vilket skulle göra det svårt att tolka studiens resultat.

Om du deltar i Neo-ACT studien kan detta begränsa din möjlighet att delta i andra forskningsstudier, t ex sådana som studerar nya läkemedel för neoadjuvant kemoterapi. Deltagande i studien generar ingen ekonomisk eller annan typ av ersättning till dig annat än att du får behålla Fitbit-klockan du erhåller i studiens början. Den allmänna patientförsäkringen gäller.

VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Vid all hantering och lagring av dina personuppgifter (”data”) kommer ditt personnummer ersättas av en kod (”pseudonymiseras”). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus och där endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig: dina utredningsresultat, din behandling och uppföljning från din patientjournal, resultat från analyser på insamlad vävnad, blod och i förekommande fall avföring, samt dina enkätsvar och data från Fitbit-klockan och träningsappen. Ingen behandling av data utförs av Fitbit för eller på uppdrag av personuppgiftsansvarig, Karolinska Institutet (KI), och ingen dataöverföring mellan KI och Fitbit sker. Innan du registrerar dig som användare av Fitbit-klockan får du läsa igenom leverantörens information om deras dataanvändning och integritet, som du behöver godkänna innan du använder klockan för första gången. För att kunna registrera dig som användare behöver du skapa ett nytt studiespecifikt gmail-konto med stöd av studiepersonalen. Genom att använda klockan godkänner du Fitbits sekretesspolicy, som innebär att dina data överförs till och lagras i USA och kan delas med tredje part utanför EU i enlighet med amerikansk lag. Själva studien har inget inflytande över hur dina data hanteras av Fitbit. Avseende den delen av data som studien använder (studiedata) godkänner du i och med ditt samtycke till Neo-ACT studien att en del av data som Fitbit samlar överförs till studiedatabasen i Sverige från ditt personliga Fitbit konto (t ex antal steg, fysisk aktivitet). Överföringen under studien kan generera en automatisk förfrågan om dubbelautentisering från gmail till dig där du behöver ge ditt digitala godkännande. Inom studien lämnas inga data från studiedatabasen till länder utanför EU. Ett år efter din operation avslutas överföringen från Fitbit-klockan till studiedatabasen. Pseudonymiserade enkätsvar lagras på en server i Sverige som regelbundet kopplas till den elektroniska studiedatabasen som förvaltas av Clinical Trials

Office (Kliniska Prövningsenheten) vid Karolinska Universitetssjukhuset. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast möjlig för behörig personal med personlig inloggning. Personuppgiftsansvarig för behandling är Karolinska Institutet i Stockholm med studieansvarig professor Jana de Boniface. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med den europeiska dataskyddsförordningen, vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. 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 behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller raderas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du har synpunkter kan du mejla dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se).

Koppling av dina studieuppgifter till nationella register kan ske för att säkerställa datakvalitet, komplettera uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd och inhämta uppgifter om sjukskrivning samt eventuella återfall efter uppföljningen inom studien är avslutad, men högst upp till 20 år efter din operation. Kodnyckeln lämnas då ut från site till studieledningen för att kunna rekvirera data från t ex Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC), och till KI Biobank. Inför dataleverans och analys avidentifieras dock dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella uppgifter inte längre kan kopplas till din identitet. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan inte härledas till dig personligen.

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer oberoende personer (monitorer) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Dessa personer lyder under sekretess.

För att granska och kvalitetssäkra den mikroskopiska bedömningen av den vävnad som tas bort vid operation, och därmed dubbelkolla förekomsten eller avsaknad av kvarvarande tumör i bröstet eller armhålan efter neoadjuvant kemoterapi, kommer vävnadsprover alternativt digitala bilder av dessa vävnadsprover från patologavdelningen där du opereras och där dina prover lagras begäras ut och skickas till Stockholm. Rekvirering av prover sker då med hjälp av dina personuppgifter som lämnas ut av ditt behandlande sjukhus, och det unika numret som dina prover erhåller vid rutinhantering, och som registreras i studiens databas. Digitala bilder på vävnaden kommer att analyseras utan att din identitet röjs, och sparas tills vidare.

VAD HÄNDER MED MINA PROVER

På de deltagande sjukhusen i Stockholm ingår studiespecifik insamling av vävnads-, avförings- och blodprover. Alla dessa prover försöker personalen *samordna med undersökningar eller provtagning som ändå behöver ske inom ramen för din behandling*, men själva proverna för studien tas utöver det som vanligtvis ingår i rutinprovtagningar. Det tas blod innan din behandling (maximalt 6 rör,

sammanlagt 50 ml) samt tre stycken tumörbiopsier (vävnadsprov) tagna vid samma tillfälle, och du ombeds att lämna in ett avföringsprov. Efter din behandling och innan operationen tas återigen blodprover (maximalt 5 rör, sammanlagt 45 ml) och du ombedes skicka in ett avföringsprov. Från tumörområdet som opereras ut av din kirurg tas vävnadsbitar till forskning, vilket inte innebär att mer vävnad opereras ut för studiens skull. Proverna används t ex för genetisk analys av tumören och blodprovet samt analys av den immunologiska reaktionen, samt andra faktorer i tumören, omgivande vävnad och blod som kan ha betydelse för hur bra din behandling fungerar. Om ytterligare frågeställningar uppkommer senare under undersökningen som är av betydelse för tolkningen av resultat kan dina prover undersökas ytterligare, och i dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och Etikprövningsmyndigheten kommer att besluta om du ska kontaktas för att tillfrågas på nytt. I och med underskrivet samtycke får analyser utföras av forskare både i Sverige och i andra länder inom och utanför EU/EES. Dina personuppgifter och prover kommer att förses med en unik kod vilket innebär att proverna inte direkt kan härledas till dig som enskild person, i enlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Kodnyckeln (identifikationslista) förvaras säkert hos ansvarig forskare och ditt behandlande sjukhus. Med din underskrift här nedan samtycker du till att de prover som inte analyseras direkt efter provtagning förvaras på Stockholms medicinska biobank, IVO reg.nr. 914 (gäller tumörvävnad), respektive KI Biobank, IVO reg.nr. 222 (gäller blodprover och avföringsprov). Det går alltid att spåra dina prover när du begär information om detta. Kontaktuppgifterna finns lägst ner på den här sidan. En del av proverna förbrukas vid analys, och oanvända prover sparas högst till 2037-12-31.

Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vem/vilka uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. För registerutdrag, vänligen kontakta ansvarig forskare för studien.

Resultaten från vävnadsanalyser inom studien sker på så sätt att de inte kan härledas till din person, och inga individuella resultat kommer att lämnas ut till dig som studiedeltagare. Om du samtycker till att proverna sparas har du full rätt att senare utan närmare förklaring ta tillbaka (ångra) ditt samtycke och begära att dina prover skall förstöras. Kontakta då din läkare eller ansvarig forskare för studien.

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt. Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare personlig information kommer då att samlas in.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig:

Professor Jana de Boniface, Karolinska Institutet och Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum), jana.de-boniface@ki.se

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN Neo-ACT

Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien

Jag har informerats om och tagit del av information om Neo-ACT studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor och tid att fundera. Jag samtycker till att delta och jag har fått information om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. I så fall är jag medveten om att mina redan registrerade data sparas om inte jag begär att dessa raderas. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen, och att studiepersonalen och tränaren kontaktar mig per telefon, brev eller E-mail. Jag samtycker också till att oberoende granskare får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvaliteten. Om aktuellt vid mitt sjukhus godkänner jag att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

□ Jag godkänner endast insamling av biologiska prover som är nödvändiga för kvalitetssäkring.

……	……	……
Namnförtydligande	Plats, datum	Personnummer

……	……	……
Patientens underskrift	Mejladress	Mobilnummer

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne tid och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

……	……
Läkarens eller sjuksköterskans underskrift	Plats, datum

……..

Namnförtydligande