

Studie: PRIS
Patient nr:
Patientinitialer:

Forskningspersonsinformation

Fokalbehandling av lokaliserad prostatacancer med IRE-teknik – en randomiserad klinisk studie (PRIS)

Härmed tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, PRIS-studien som syftar till att utvärdera fokalbehandling av prostatacancer med IRE-teknik jämfört med traditionell behandling.

Bakgrund

Varje år får cirka 2000 män i Region Stockholm diagnosen prostatacancer. Traditionell kurativ behandling av prostatacancer sker med kirurgi eller strålning och är förknippat med risk för biverkningar i form av impotens och urinläckage vilket påverkar livskvalitén

Ny bilddiagnostik med magnetkamera har möjliggjort att bättre kunna lokalisera tumörer i prostata och metoder för fokal behandling via ultraljudsledd ablation med irreversibel elektroporation (IRE), är ett alternativ.

Tekniken skiljer sig från klinisk rutin med operation eller strålning genom att endast behandla tumören i prostata, och inte behandla hela prostatakörteln. Studier visat på minskad risk för biverkningar i form av inkontinens och impotens jämfört med de konventionella behandlingarna, men det saknas jämförande studier och långtidsuppföljning för att fokalbehandling av prostatacancer ska kunna föras in som standardbehandling.

Varför görs studien?

Syftet med studien är att utvärdera om fokalbehandling med IRE-teknik har positiva effekter på livskvaliteten hos patienter med prostatacancer i form av minskade behandlingsrelaterade biverkningar så som urininkontinens samt nedsatt erektionsförmåga.

Hur går studien till?

Om du bestämmer dig för att gå med i studien och din läkare bedömer att du kan delta, blir du randomiserad (slumpvis vald) till ett av två behandlingsalternativ, den ena gruppen får behandling enligt klinisk rutin med operation. Den andra gruppen får fokalbehandling med IRE-teknik. Totalt kommer 112 patienter att delta i studien (56 får fokalbehandling).

Om du hamnar i gruppen för rutinbehandlingen, kommer du i denna studie att erbjudas operation.

Om du hamnar i gruppen med fokalbehandling med IRE-tekniken, innebär det att man använder elektriska pulser med hög spänning för att behandla solida tumörer (IRE står för "irreversibel elektroporation"). Under behandlingen, som sker under anestesi, placeras nålar runt tumören i prostata och genom dessa nålar skickas sedan elektriska pulser för att behandla tumören i centrum.

Som en del i studien kommer vi be dig att besvara ett frågeformulär om din livskvalitet vid olika tillfällen under kommande 2 år: vid inklusion (före randomiseringen) och därefter även i samband med uppföljande läkarkontakt 3, 6, 12 och 24 månader efter behandling. Frågorna kommer att vara inriktade mot områden som vi vet kan påverkas av behandlingen, det vill säga urinvägsbesvär, tarmbesvär, sexuell funktion och allmänt välbefinnande.

Studie: PRIS
Patient nr:
Patientinitialer:

Under uppföljningen efter fokalbehandlingen kommer vi att ta blodprover (PSA, blodprov för prostatacancer) vid inklusion, 3, 6, 12, och 24 månader efter behandlingen. Därefter sker årlig uppföljning med blodprov för prostatacancer i totalt 10 år, enligt klinisk rutin. Om du tilldelas fokalbehandling kommer du även att följas upp med magnetkameraundersökningar (magnetkamerabilder), vid 2-4 veckor, 12 månader samt 24 månader efter behandlingen. En prostatabiopsi (vävnadsprov) kommer att tas 12 månader efter behandling vilket är enligt klinisk rutin. Vid behov tas nya biopsier.

Vid upptäckt av kvarvarande cancer kommer du erbjudas operation eller strålning som botande behandling i ett andra steg. Det finns således i majoriteten av fallen tid att i ett senare skede utföra en mer radikal behandling, med möjlighet till bevarad funktion och livskvalitet under tiden.

Du kan även tillfrågas att vara med i studien om du bor någon annanstans än i Region Stockholm. Din läkare tar då kontakt med Karolinska sjukhuset. Om du passar för studien och vill delta bedömer läkaren om ditt inklusionsbesök sker på hemorten eller på Karolinska, Solna. Beroende på vilken behandling du randomiseras till (slumpvis vald) sker fokalbehandling på Karolinska och rutinoperation på hemorten. Uppföljningen är densamma oavsett var du bor och sker i möjligaste mån på hemorten. Om du randomiseras till fokalbehandling kommer du att få mer information om vilka besök som behöver ske på Karolinska, Solna.

Risker och obehag

I stort sett alla behandlingar för lokaliserad prostatacancer ger såväl övergående som bestående biverkningar. Här följer en kortfattad information om de vanligaste biverkningarna av de två behandlingsoptionerna. Du kommer att få mer detaljerad information från den vårdpersonal och de läkare som behandlar dig.

Efter operation får de flesta ett litet eller måttligt urinläckage som avtar under de första månaderna men omkring en av tio får kvarstående besvärande läckage. Operation påverkar sexlivet mer eller mindre, där förmågan att få stånd (erektion) försämras som regel. Erektionsförmågan kan sedan återhämta sig under de närmaste åren men detta beror på ålder och hur utbredd tumören är. Fråga din urologläkare hur stor chansen till återhämtning är i just ditt fall.

Biverkningar efter fokalbehandling liknar dem efter operation, dvs urininkontinens och nedsatt erektionsförmåga men studier har indikerat att förekomsten efter fokalbehandling är lägre. Dock kan risken med behandlingen vara att chansen till bot efter fokalbehandling kan vara lägre, i och med den fokala tekniken lämnar delar av prostatan obehandlad. Studier har visat att ca 15% behöver behandlas i ett andra steg för att bli botade från sin cancer. Inom ramen för studien kommer vi följa upp med magnetkameraundersökningar (magnetkamerabilder) och re-biopsi 12 månader efter fokalbehandlingen och utifall man ser kvarvarande cancer kommer du erbjudas operation eller strålbehandling som botande behandling i ett andra steg.

Hur sker hantering av mina data och sekretess?

Under studien kommer personuppgifter som namn, födelsedatum, kön, hälsodata (såsom tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar och provsvar att samlas in. De uppgifter du lämnar kommer att hanteras enligt den så kallade dataskyddsförordningen (GDPR) som syftar till att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks när personuppgifter behandlas. Dina personuppgifter kodas och det går därmed inte att spåra personliga uppgifter om dig. Kodnyckeln (dina personuppgifter och kod) förvaras

Studie: PRIS
Patient nr:
Patientinitialer:

så att ingen utomstående har tillgång till den. Personer och myndigheter som övervakar att denna undersökning genomförs korrekt och håller god standard kan behöva få tillgång till din journal (till exempel studiens monitorer), varför vi ber dig om tillstånd till detta. Resultat från studien som kan publiceras i en medicinsk tidskrift, kommer inte kunna härledas till enskilda individer utan publiceras på gruppnivå. De kodade uppgifterna som samlats in i studien kan komma att överföras till myndigheter i andra länder såväl inom som utom EU. Dessa länder kan ha lagar som inte har samma höga skydd när det gäller behandling av data. Om du drar tillbaka ditt samtycke kommer ansvarig studieläkare inte att fortsätta samla in eller behandla nya uppgifter. De data som redan samlats in innan du drog tillbaka ditt samtycke kommer dock att användas och behandlas.

Dataskyddsombud:

Alla personuppgifter kommer att hanteras i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Personuppgiftsansvarig är Karolinska Universitetssjukhuset. I enlighet med förordningen har du rätt att kostnadsfritt få veta vilken information om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig studieläkare (för kontaktuppgifter se nedan). Om du har synpunkter på hur dina personuppgifter behandlas kan du vända dig till dataskyddsombudet (dataskyddsombud.karolinska@sll.se) eller Integritetsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Försäkring

Patientförsäkring (enligt Patientskadelagen) gäller i studien, på samma sätt som vid all annan behandling inom sjukvården.

Ny relevant information under pågående studie

Om det under studiens gång framkommer ny information som kan ha inverkan på studien eller ditt deltagande kommer du att få information om detta.

Frivillighet

Ditt deltagande i studien är frivilligt. Som studiedeltagare har Du alltid rätt att när som helst och utan närmare förklaring avbryta studien. Ditt beslut om deltagande kommer inte att påverka Din framtida sjukvård. Den information som har samlats in fram tills Du väljer att avbryta studien kommer att finnas kvar. För att avbryta studiedeltagande vänder Du dig till din ansvarige läkare. Om Du avstår från att delta i studien kommer du inte kunna välja att bli behandlad med fokalbehandling, då behandlingstekniken inte ingår i nationella guidelines för prostatacancerbehandling.

Kostnader

Ditt deltagande i studien innebär inga merkostnader för dig utöver de som du vanligtvis har vid standardbehandlingen.

Godkännande från myndigheter

Studien och forskningspersonsinformation har blivit granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Vem kan jag kontakta om jag önskar ytterligare information om studien?

Personuppgiftsansvarig i studien är Region Stockholm

Huvudansvarig prövare (studieansvarig läkare): Anna Lantz, Medicinsk Enhet Bäckencancer på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, telefon 08-517 0000

Studie: PRIS
Patient nr:
Patientinitialer:

Studie: PRIS
Patient nr:
Patientinitialer:

Samtycke till deltagande i studien: ” Fokalbehandling av lokaliserad prostatacancer med IRE-teknik – en randomiserad klinisk studie (PRIS)”

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien ” Fokalbehandling av lokaliserad prostatacancer med IRE-teknik – en randomiserad klinisk studie (PRIS)” och haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.

Jag samtycker till:

- Deltagande i studien PRIS
- Att mina personuppgifter och insamlade medicinska data kommer att behandlas på angivet sätt
- Att rutinproven samlas in och förstörs efter analys
- Att huvudforskaren, dess representanter (som monitor) och eventuellt svensk/utländsk myndighet får tillgång till för studiens relevanta delar av min patientjournal enligt vad som anges informationen ovan

Jag är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt samt att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande och få mina prover kasserade utan att det påverkar mitt framtida omhändertagande.

Datum (åååå-mm-dd)

Patientens underskrift

Namnförtydligande (patient)

Jag har förklarat syftet och upplägget av denna studie för ovannämnda patient och bekräftar att denne tagit del av den skriftliga informationen och givits möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.

Datum (åååå-mm-dd)

Ansvarig läkares underskrift

Namnförtydligande (ansvarig läkare)

En kopia av den undertecknade patientinformationen ges till patienten