



## Det motiverande samtalet/brevet

Bäste/a XX,

Tack för ditt mail och viktiga frågor om ALASCCA studien.

ALASCCA-studien genomförs eftersom vi inte med säkerhet vet om en låg dos av acetylsalicylsyra (ASA) har positiv effekt som tilläggsbehandling vid tjock- och ändtarmscancer. Tidigare studier indikerar att det *kan* finnas ett värde av ASA. Emellertid är detta inte klarlagt och osäkerheten är mycket stor. Dessa tidigare studier har flera brister; bland annat är studierna gjorda i efterhand, det oklart hur den genetiska testningen är gjord och med vilken kvalitet, om och hur mycket patienten tagit av sin medicin och i vilken grad och hur patienterna är uppföljda. Den viktigaste bristen är att dessa tidigare studier inte har haft som mål att studera det kausala sambandet mellan genetisk mutation och värde av ASA. Det innebär att resultaten som gjorts i efterhand inte kan bevisa detta utan just är endast är indikationer på att det kan fungera.

Det medicinska underlaget för att rekommendera ASA saknas alltså. Vidare är ASA en inte helt ofarlig medicin och man bör kontrolleras noggrant inom sjukvården om tar ASA under lång tid. Det är därför felaktigt, till och med farligt, att rekommendera patienter att ta ASA annat än inom ramen för en vetenskaplig studie av hög kvalitet. Detta är orsaken att vi nu genomför ALASCCA-studien.

I ALASCCA-studien identifieras tre olika genetiska mutationer som vi har teoretisk anledning att tro kan förutsäga behandlingssvar med ASA. Endast en av dessa tre mutationer har studerats tidigare. Det är med andra ord inte säkert att du är bärare av en tumör som har en mutation som har betydelse för ASA. Ingen i studien, varken jag som ansvarig forskare, studieteamet eller de ansvariga på sjukhuset eller du själv vet vilken behandling som du får eller vilken av de tre mutationerna som du har. Först när studien är avslutad får jag som forskare bryta koden och får då reda på vem som fick vilken medicin och vilken mutation han/hon hade. Skälet till denna så kallade dubbelblindning är att forskningen skall vara helt opartisk. Detta är en av grundpelarna för vetenskapliga studier av högsta kvalitet.

Det kan finnas vinster i att delta som patient i en klinisk studie. Dels kan du som patient förstås få en än bättre behandling (förbättringen brukar vara måttlig). Sedan är det välkänt och väl studerat att patienter som ingår i en studie, oavsett vilken behandling de får, har en bättre prognos än de som ej deltar. Detta beror sannolikt på att man som patient följs upp bättre, oftare och mer följsamt till riktlinjer, jämfört med de patienter som inte ingår i studier. Många patienter som deltar i studier upplever samtidigt att den största vinsten är att man som patient hjälper till att tillföra ny kunskap. Kunskap som i framtiden kanske leder till ett bättre omhändertagande för patienter med samma sjukdom.

Jag har full respekt för dina funderingar i detta och förstår dina tankar väl. Som patient har du all rätt att avbryta ditt deltagande utan att det påverkar din övriga behandling och vård. Jag hoppas dock att du med ovanstående förstår varför vi gör studien och att du känner dig trygg att fortsätta. Ditt deltagande i studien betyder mycket. Återkom gärna vid mer frågor.

Vänligen XXX YYY