



Vill du vara med i forskningsstudien ALASCCA?

Du tillfrågas härmed om du vill delta i forskningsstudien ALASCCA. Läs igenom denna information noggrant och i lugn och ro innan du bestämmer dig för om du vill delta i studien. Tveka inte att ställa frågor om du undrar över något.

ALASCCA är en nationell svensk vetenskaplig studie om tjock- och ändtarmscancer och har som mål att utveckla bättre behandling för tjock- och ändtarmscancer. Patienter som diagnostiserats med tjock- och ändtarmscancer bjuds in att vara med i ALASCCA.

Att medverka i ALASCCA innebär i ett första steg att:

- Du läser igenom den bifogade patientinformationen och tar ställning till om du vill delta
- Du signerar ett skriftligt samtycke om att du vill medverka
- Du lämnar blodprov
- Du tillåter att ALASCCA undersöker ett vävnadsprov från din tumör och analyserar om tumören har en förändring (mutation) i PI3K-signalvägen

Om det visar sig att din tumör har en förändring i PI3K-signalvägen och uppfyller studiens övriga krav kommer du att tillfrågas om att vara med i behandlingsdelen av ALASCCA-studien. Om du tackar ja till detta kommer du att lottas till att antingen få läkemedlet ASA (acetylsalicylsyra) eller placebo (sockerpiller) en gång per dag under tre år.

Det är helt frivilligt att delta i ALASCCA och du kan när som helst, utan att ange något särskilt skäl, avbryta ditt deltagande utan att det kommer att påverka din relation till kliniken eller din framtida behandling.

Anna Martling
Överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset
Professor, Karolinska Institutet
Vetenskaplig ledare för ALASCCA

Patientinformation

Varför genomförs ALASCCA?

Tjock- och ändtarmscancer tillhör Sveriges vanligaste cancersjukdomar och drabbar över 6 000 män och kvinnor varje år. För att bekämpa tjock- och ändtarmscancer behöver vården utveckla nya behandlingsmetoder.

I tidigare studier har man kunnat se att en låg dos av acetylsalicylsyra (ASA), som till exempel finns i vanlig Trombyl, minskar risken för återfall i tjock- och ändtarmscancer, samt minskar förekomsten av metastaser. Orsaken till detta är inte fullt klarlagd men kan bero på att ASA hämmar ett speciellt enzym, vilket det kan finnas för mycket av när man har cancer i tarmen. Studier har visat att patienter vars tumörer hade förändring i PI3K-signalvägen verkar vara de som har nytta av ASA-behandling efter operation. Resultaten är dock inte entydiga och det föreligger behov av att studera detta vidare i en större välkontrollerad studie.

ALASCCA-studien handlar om att testa om en låg dos av ASA eventuellt skulle kunna minska risken för återfall efter operation av tjock- och ändtarmscancer hos patienter som har en mutation i PI3K-signalvägen.

Vem kan delta i ALASCCA?

Män och kvinnor mellan 18-80 år som diagnostiserats med tjock- eller ändtarmscancer stadium II - III eller ändtarmscancer stadium I-III och vars tumör har en förändring i PI3K-signalvägen kan delta i studien. Exempel på anledningar till att man inte kan vara med i ALASCCA-studien är om man har en ärftlig form av tjock- och ändtarmscancer, att man har anlag för blödning, att man inte kan tillgodogöra sig studieinformationen eller har svårt att följa studieprotokollet, pågående medicinering med NSAID, okontrollerat högt blodtryck, försvagad leverfunktion, njurproblem, allergi mot ASA och cancersjukdom eller annan allvarlig sjukdom som hindrar deltagande.

Det är helt frivilligt att delta i ALASCCA och du kan när som helst utan särskild motivering, avbryta ditt deltagande utan att det påverkar din övriga behandling.

Vem är ansvarig för ALASCCA?

ALASCCA genomförs av kliniker och forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, Skånes Universitetssjukhus i Lund och Akademiska Sjukhuset i Uppsala.

Vad innebär deltagande i ALASCCA?

Du kommer att bli tillfrågad om att delta i ALASCCA-studien när du är på sjukhuset för att operera bort din tumör eller strax efter operationen. Du kommer att få besvara några frågor för att kontrollera att du uppfyller kraven för att kunna delta. Du får sedan tillfälle att ställa eventuella frågor om studien till din läkare. Om du uppfyller kraven och fortfarande vill delta, så kommer du att få signera en samtyckesblankett. Därefter tas blodprov.

Vi kommer också att ta ett vävnadsprov från tumören som opererats bort. Denna tumörbit kommer att analyseras för att fastställa om du har förändringar i PI3K-signalvägen eller inte. Om du inte har förändring i PI3K-signalvägen eller om din tjocktarmstumör är mycket ytlig (stadium I) eller spridd till andra delar av kroppen (stadium IV) avslutas ditt deltagande i studien här.

Om du har en förändring i PI3K-signalvägen och din tjocktarmstumör är lokal (stadium II-III), ändtarmstumör (stadium I - III), så kommer vi att tillfråga dig om du vill vara med i behandlingsdelen av studien. I behandlingsdelen kommer din läkare gå igenom din sjukdomshistoria och:

- Om du är kvinna i fertil ålder kommer vi att be dig lämna ett urinprov för att utesluta graviditet under studien
- Ta ett blodprov som mäter blodplättar, carcinoembryonic antigen (CEA). Om blodplättar och CEA-provet redan är taget i klinisk rutin så används det resultatet
- Undersöka om det finns metastaser om det inte har gjorts inom 3 månader från operation

Om du klarar kraven för deltagande i ALASCCA-studien kommer du sedan att lottas till att antingen få läkemedlet ASA 160 mg eller placebo (sockerpiller) som skall tas en gång per dag under tre år. Åter du redan ASA (till exempel Trombyl, Bamyl, Aspirin, Albyl eller Magnecyl) mer än 3 gånger per vecka så fortsätter du som vanligt med det. Behandling startar inom 3 månader efter operationen.

Du kommer att göra kortare besök på kliniken var sjätte månad. Vid dessa besök frågar vi hur du mår och hur det går att ta läkemedlet. Vid varje besök kommer vi att byta ut dina läkemedelsburkar så att du har läkemedel som räcker nästkommande 6 månader. En sköterska ringer även till dig var tredje månad för att höra hur du mår och hur det går att ta läkemedlet.

Samtidigt med ditt deltagande i ALASCCA kommer du att erbjudas standardbehandling för din tjock- och ändtarmscancer. För de flesta innebär detta operation och ibland cellgiftsbehandling. Till patienter med tumörer i ändtarmen kan ibland en tilläggsbehandling med strålning/cellgifter före operation bli aktuell. Standardbehandlingen påverkas inte av ditt deltagande i studien. Som del av standardbehandlingen kommer du att kallas till en datortomografi eller magnetrontgen av bröstkorgen och bukhålan efter ett respektive tre år från operation. Vid dessa tillfällen tas också ytterligare CEA-prov.

Efter 3 år är behandlingen i ALASCCA-studien klar och en uppföljningsperiod börjar. Det innebär att du blir kontaktad igen två år efter avslutad behandling för att höra hur du mår. Då tas också ett CEA-prov om det inte redan gjorts inom din standardbehandling.

Ditt blodprov och ditt vävnadsprov kommer att ingå i Stockholms medicinska biobank och kommer att lagras under många år i en biobank på Karolinska Institutet. DNA och RNA kommer att lagras och analyseras för förändringar i ca 600 gener och signalvägar förutom för PI3K. Lämnade prover och svar kommer att användas i framtida forskning som kan förbättra behandling av tjock- och ändtarmscancer och har godkännande från etikprövningsnämnd och ALASCCA, du kan då komma att kontaktas igen. ALASCCA får också ditt tillstånd att ta del av din medicinska journal och data från generella nationella hälsoregister som till exempel läkemedelsregistret, patientregistret, dödsorsaksregistret, cancerregistret och svenska kolorektalcancerregistret. Dina data kommer att matchas mot ett stort antal register. Skälet är att ALASCCA gärna vill följa hur din hälsa utvecklas över tiden.

Får jag reda på mina analysresultat och om jag behandlas med ASA eller placebo?

För att ta del av dina egna analysresultat (tex CEA) kontaktar du din läkare. Däremot kan din läkare inte berätta för dig om du får ASA eller placebo. Det beror på att ALASCCA är en så kallad dubbelblind studie. Det betyder att varken din läkare eller du känner till vilken behandling (ASA eller placebo) som du får.

Resultaten av ALASCCA-studien kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Din identitet kommer inte att uppges i dessa resultat.

Vilka fördelar finns med behandlingen?

Att vara med i en vetenskaplig studie medför inte alltid direkt nytta för dig som deltagare. Däremot kan resultaten ha stor betydelse för män och kvinnor som i framtiden kan komma att undvika tjock- och ändtarmscancer eller få bättre behandlingar.

Finns försäkring? Får jag ersättning?

Du är som patient försäkrad genom den sedvanliga patientskadeförsäkringen och läkemedelsförsäkringen. Ingen ekonomisk ersättning utgår för deltagande i ALASCCA.

Finns det några risker med att delta i ALASCCA?

Acetylsalicylsyra (ASA) som är den verksamma substansen är ett registrerat läkemedel som funnits länge. En känd biverkan är att man kan få blödningar om man överdoserar. Dosen som du får i studien är låg och risken för blödning anses liten.

Vem får tillgång till prover och information?

Ingen obehörig har tillgång till insamlad data. Ditt namn och personnummer finns inte med vid analyserna. Forskare som får tillgång till ALASCCA måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av ALASCCA och en etikprövningsnämnd. ALASCCA utesluter inte att utländska forskare, även utanför EU/EES, kan få tillgång till data och biomaterial från ALASCCA. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav.

Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna från ALASCCA i enlighet med sekretesslagen. Detsamma gäller släktingar till deltagare, polisen eller andra myndigheter. En domstol kan dock besluta att biologiskt material kan tas i beslag enligt rättegångs- och brottsbalkarna.

Enligt Biobankslagen (SFS 2002:297) har du rätt att utan närmare förklaring begära att dina prover skall förstöras eller avidentifieras (så att de inte går att spåra dem till dig). Däremot kan de resultat som redan erhållits från proverna inte återkallas.

Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett dataregister. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis blodanalyser).

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. De prover du lämnar får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga. Dina prover hanteras i enlighet med biobankslagen.

ALASCCA är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm. Behandling av dina personuppgifter sker enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Du har rätt att en gång per år skriftligt begära ett utdrag av de personuppgifter som finns registrerade på dig och få hjälp med eventuell rättelse av felaktiga uppgifter genom att kontakta ansvarig studieläkare.

Personuppgiftsansvarig för dina studiedata är Karolinska Universitetssjukhuset. Ansvarig för biobanken är Stockholms medicinska biobank i Stockholm

Kan jag ångra mitt deltagande i ALASCCA?

Att delta i ALASCCA är frivilligt och du kan när som helst utan särskild motivering avsluta ditt deltagande.

Om du kontaktar ALASCCA och vill avsluta ditt deltagande kommer inga fler uppgifter att samlas in. Redan insamlade prover och data kommer att sparas men aidentifieras så att de inte längre kan spåras till dig. Biologiska prover som sparats i biobank kommer att förstöras.

Hur hanteras eventuell förtida avslutande av studien?

Du kommer att bli informerad om ny information angående studieprodukten kommer fram under studiens gång, eller om studieupplägget, som skulle kunna påverka ditt beslut att delta i studien. Vill du inte delta i studien, eller väljer att avbryta ditt deltagande under studiens gång, kan ansvarig läkare diskutera annan alternativ behandling med dig.

Studieläkaren kan också välja att avsluta ditt deltagande i studien. Omständigheter som kan göra att du tas ur studien är exempelvis att du uteblir från avtalade besök på kliniken eller att du drabbas av annan sjukdom som gör att studieläkaren anser det olämpligt att du fortsätter i studien.

Sponsorn kan när som helst avsluta hela studien eller ditt deltagande i studien utan ditt samförstånd och skälet kommer då att meddelas dig.

Kontaktpersoner:

Läkare:

Sjuksköterska:

Telefon:

Telefon:

SAMTYCKESFORMULÄR FÖR ALASCCA-studien

Forskningsdeltagare

Jag har informerats om avsikten med studien och vad ett deltagande skulle innebära för mig.

- Jag har fått tillfälle att ställa frågor och har även fått svar på dem
- Jag har informerats om de undersökningar och provtagningar som ingår i studien
- Jag har informerats om de potentiella risker och fördelar som finns med att delta i studien
- Jag har förstått att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst kan avbryta mitt deltagande utan att behöva ge någon anledning samt att detta inte kommer att påverka min fortsatta vård som jag är berättigad till
- Jag tillåter att personal från berörda företag samt Läkemedelsverket och utländska myndigheter granskar min journal för att säkerställa att min behandling har dokumenterats och följts upp enligt de regler som gäller för kliniska prövningar
- Jag tillåter att mina prover lagras i en biobank och har förstått att jag har full rätt att begära att mina prover ska förstöras eller aidentifieras. Däremot kan de resultat som redan erhållits från proverna inte återkallas
- Jag har förstått att mina prover kommer att användas för framtida forskning som kan förbättra behandlingen av tjock-och ändtarmscancer och har godkännande av etikprövningsnämnd

Jag tillåter att resultaten av de undersökningar jag deltagit i kommer att bearbetas och ingå i en databas som är speciell för denna studie

Jag lämnar härmed mitt skriftliga medgivande till att delta i denna studie:

Datum (egenhändigt av patienten)

Patientens underskrift

Patientens namnförtydligande

Ansvarig läkare

Jag har förklarat studiens upplägg och syfte för ovanstående patient, bekräftar att patienten har tagit del av den skriftliga patientinformationen, givits möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade samt överlämnat ett exemplar av den skriftliga forskningspersons informationen.

Kopia av informationen till patient/forskningsperson:

Datum (ansvarig läkare)

Ansvarig läkares underskrift

Ansvarig läkares namnförtydligande

