

PATIENTINFORMATION
Klinisk läkemedelsstudie ASA-CRCLM-2014

En multi-center, dubbel-blind, placebo-jämförande, randomiserad studie för att utvärdera säkerhet och effekt av acetylsalicylsyra eller placebo vid behandling av patienter med kolorektalcancer efter leveroperation.

Du tillfrågas om du vill delta i ett forskningsprojekt med ett läkemedel för behandling av tjock-och ändtarmscancer med levermetastaser. Innan du bestämmer dig för att delta är det viktigt att du noggrant läser igenom denna information. Ta god tid på dig och tveka inte att fråga om det är något du undrar över. Ditt deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att detta påverkar övrig behandling.

1. Vem betalar studien?

Denna studie är initierad av en läkargrupp på Oslo Universitetssjukhus. Norges Forskningsråd finansierar studien och berörda kliniker kompenseras för att täcka de kostnader man har för att utföra studien. Syftet är att undersöka effekt och säkerhet av studieläkemedlet acetylsalicylsyra (Trombyl), med antingen 1 tablett 160 mg eller placebo dagligen under 3 år (36 månader) hos patienter med tjock-och ändtarmscancer som genomgått operation av lever-metastaser. Totalt kommer 800 patienter från Norge, Sverige och Danmark att ingå. I Sverige förväntas upp till 400 patienter att delta. Studien är granskad och godkänd av Läkemedelsverket och Regionala etikprövningsnämnden i Linköping.

2. Vad vet vi om studieläkemedlet?

Det har i flera studier visats att regelbunden användning av acetylsalicylsyra (ASA) kan förebygga utveckling av tjocktarms- och ändtarmscancer. Med denna studie vill vi undersöka om behandling med ASA också kan förebygga återfall av levermetastaser. Studien är ett samarbetsprojekt som initierats av leverkirurgiska centra i Norge.

3. Finns det någon annan behandling att tillgå?

Om du inte vill delta kommer du att få sedvanlig rekommenderad behandling i enlighet med nationella riktlinjer. Om du väljer att delta i studien kommer du att fortsätta med din nuvarande behandling samtidigt.

4. Randomisering/blindning

Under behandlingsdelen av studien delas patienterna in i två behandlingsgrupper. Det är slumpen som avgör i vilken grupp du hamnar. Du kommer antingen att få behandling med acetylsalicylsyra (Trombyl) med dosen 160 mg eller placebo (1 tablett dagligen). Denna studie genomförs dubbelblind. Det betyder att vare sig vi på kliniken eller du får veta vilken behandling just du får under studiens gång. Om en akut medicinsk situation uppstår kan ansvariga läkare dygnet runt snabbt få tillgång till behandlingskoden via ett särskilt förfarande.

5. Vad händer under den kliniska studien?

Klinikbesöken och uppföljande telefonsamtal i denna studie sker var 4:e månad under ett år och därefter var 6:e månad under 2 år, total studieperiod är 3 år.

Under klinikbesöken, kommer följande procedurer att göras:

Du får lämna blodprov (ca 20 ml vid varje studiebesök, totalt ca 180 ml) för laboratorieanalys. Vid behov kan extra blodprover behövas.

CT scan/datortomografi genomförs efter 1, 4, 8, 12, 18, 24, 30, 36 månader.

Du får fylla i frågeformulär om din livskvalitet och hälsa (SF 36 och EQ-5D-5L), det tar ca 15 min.

Alla besök beräknas ta ungefär 2 timmar.

Vid besök 1 (Screening) efter eller strax före din operation, informeras du om studien. Därefter ska du komma till kliniken på uppföljningsbesök efter 1, 4, 8, 12, 18, 24, 30, 36 månader (total behandlings- och uppföljningsperiod är 3 år). Vid de årliga uppföljningsbesöken görs en läkarundersökning och blodtryck mäts. Du får då också en förpackning med burkar med studiebehandlingen, så du kan ta en tablett dagligen hemma.

6. Information för kvinnor i fertil ålder

Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, spiral, implantat) och får graviditetstester för urin att utföra hemma varje månad.

Du får inte vara gravid eller ammande.

7. Vad behöver du göra?

Informera oss om du börjar behandling med nya mediciner. Kom till de besök du kallas till eller i god tid meddela oss om du får förhinder. Genast rapportera allt obehag som du upplever under studien, även om du inte tror att det har med studieläkemedlet att göra. Ta din studiebehandling enligt dosinstruktion varje dag och ta med överblivna tabletter och även tomma studieförpackningar vid varje besök. Inte ge studiemedicinen till någon annan eller slänga något. Förvara studiemedicinen i rumstemperatur och utom räckhåll för barn.

8. Vilka obehag och risker utsätter jag mig för?

Du kan eventuellt få biverkningar av studieläkemedlet. Det är mycket viktigt att du rapporterar alla obehag som du upplever under ditt studiedeltagande. Om ny information skulle bli tillgänglig som kan tänkas påverka ditt beslut att fortsätta att delta i studien kommer vi att informera dig om detta i god tid.

Det är viktigt att du informerar oss om du tar andra läkemedel med samma substans, t.ex. Magnecyl, Albyl, eller andra läkemedel som påverkar blödningsrisk t.ex. klopidogrel, warfarin, Ipren, Voltaren, m.fl.

Acetylsalicylsyra (ASA) är ett välkänt läkemedel och har dokumenterat beskyddande effekt mot hjärt-kärlsjukdom. Vissa patienter som tar ASA kan lättare få blåmärken och halsbränna.

Läkemedlet ökar också risken för magsår, men det är sällsynt.

Vi vet att ASA skyddar mot utveckling av tarmcancer, men effekten på spridning till levern eller andra organ är inte känd, det ska undersökas under denna studien.

Det är viktigt att du informerar sjukvårdspersonal och andra läkare att du är med i denna studien och får acetylsalicylsyra eller placebo. Vid starka magsmärtor, blodig kräkning eller blod i avföringen bör du kontakta läkare och tala om att du deltar i denna studien. Läkaren kontakter oss och vi kan då ta reda på om du får det aktiva läkemedlet eller inte.

Risker med studieprocedurerna:

Blodprover: I samband med blodprovstagning finns det risk för smärta och obehag såsom blåmärke och blödning kring stickstället och i sällsynta fall infektion.

CT Scan/datortomografi: Risken med CT scan är exponering för en i sammanhanget obetydlig strålrisk.

9. Finns det några fördelar med att delta?

Du får möjlighet att pröva en ny behandling som kan vara till fördel för dig och din hälsa eller för andra i framtiden. Du kommer även att få genomgå noggranna hälsokontroller och få träffa läkare och sjuksköterskor under hela behandlingsperioden.

10. Vad händer om jag ångrar mig och vill avsluta studien?

Ditt deltagande är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta utan att behöva ange något skäl. Om så skulle bli fallet vore det önskvärt att du kom för ett sista avslutande besök. Om du väljer att avbryta kommer detta inte att påverka din fortsatta behandling i övrigt. Studiedata som finns om dig fram till tidpunkten för avslut kommer att användas.

11. Vad händer om studien avslutas i förtid?

Om ny information skulle bli tillgänglig som kan tänkas påverka ditt beslut att delta i studien kommer vi att informera dig om detta. Ansvarig läkare kan besluta att du ska avbryta studien, om det är det bästa för dig och din hälsa. Om du avbryter i förtid kommer de studiedata som finns om dig fram till denna tidpunkt att användas. Inga ytterligare data kommer att tillföras.

12. Finns studiemedicinen tillgänglig efter studiens slut?

I nuläget finns ingen möjlighet att få behandling med studieläkemedlet efter studiens slut.

13. Får jag någon ersättning eller finns det någon kostnad för mig?

Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien.

Ditt deltagande i studien är kostnadsfritt och studiebehandlingen och klinikbesöken är gratis. Om det däremot framkommer uppgifter som gör att du får träffa andra läkare för undersökning eller behandling av annan sjukdom så gäller ordinarie patientavgift för dessa besök.

14. Försäkring

Om du upplever att din hälsa blir försämrad på grund av deltagande i studien eller att du drabbas av biverkningar från behandlingen ska du snarast kontakta någon av oss ansvariga läkare.

Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen gäller för eventuella skador som skulle kunna uppkomma i samband med studien.

15. Hur behandlas mina personuppgifter?

Dina personuppgifter lagras och behandlas elektroniskt. Sponsorn (Oslo Universitetssjukhus) och kliniken är ansvariga för detta enligt personuppgiftslagen. Du kan kontakta oss på kliniken om du behöver komma i kontakt med lokalt personuppgiftsombud.

De personuppgifter som behandlas är födelsedatum, kön, medicinsk bakgrund, ev. sjukdomsbild, läkemedelsanvändning och levnadsförhållanden som är relevanta för denna studie.

Enligt lagar och förordningar i olika länder där studien går har sponsorn förpliktelse att behålla databasen från studien under minst 10 år.

I denna studie kommer alla resultat att skrivas in i ett speciellt dataprogram. Programmet är lösenordskyddat och obehöriga kan inte komma åt denna information. Under studiens gång kommer personal från sponsorn att jämföra dessa resultat mot uppgifter i din sjukhusjournal. Denna personal har tystnadsplikt. Läkemedelsverket (eller utländsk läkemedelsmyndighet) kan göra en inspektion av studien. Även dessa personer har tystnadsplikt. All information kommer att behandlas konfidentiellt. För de resultat som lämnar sjukhuset är ditt namn och ditt personnummer ersatta med ett studienummer. Endast den personal som medverkar i studien på kliniken kan koppla ihop detta med din identitet. Vid databearbetningen av resultaten (som sker i land inom eller utanför EU/EES) kan man därför inte identifiera någon enskild person.

Sammanställning och ev. presentation av data görs på ett sådant sätt att sekretessen inte bryts. De kodade personuppgifterna utgör underlag för den vetenskapliga utvärderingen av studien. Resultaten kan komma att ingå i artiklar i vetenskapliga tidskrifter och/eller som föredrag på vetenskapliga kongresser.

Du har rätt att kostnadsfritt en gång per år skriftligen begära information om den behandling av dina personuppgifter som förekommer samt begära rättelse av ev. felaktiga uppgifter. Du ska vända dig till någon av oss i studieteamet på kliniken.

16. Hur hanteras mina prover?

Alla blodprover som tas i studien kommer att kodas och märkas med ditt patientnummer. Proverna registreras i en provsamlings som hör till vårdgivarens biobank. Proverna kommer att förvaras kodade, vilket innebär att de inte direkt kan härledas till dig som person. Proverna liksom en tillhörande identifieringslista (kodnyckel) förvaras på ett säkert sätt och åtskilda. Proverna analyseras på lokalt laboratorium på sjukhuset och förstörs efter analys, inga prover sparas. Du har full rätt att utan närmare förklaring begära att dina prover ska förstöras eller avidentifieras (dvs. de kan inte spåras till din person). Om ännu ej planerad forskning tillkommer, kommer en ny ansökan att skickas till Etikprövningsnämnd som avgör om du ska tillfrågas på nytt. Hanteringen av proverna i studien följer Biobankslagen.

Vem kontaktar jag vid frågor?

Du kan alltid vända dig till någon av oss om du vill diskutera något under studiens gång:

Läkare: _____

Telefon: _____

Forskningssköterska: _____

Telefon: _____

INFORMERAT SAMTYCKE
Klinisk studie ASA-CRCLM-2014

Patientnummer: _____

En multi-center, dubbel-blind, placebo-jämförande, randomiserad studie för att utvärdera säkerhet och effekt av acetylsalicylsyra eller placebo vid behandling av patienter med kolorektalcancer efter leveroperation.

Jag har både muntligen och skriftligen blivit informerad om studien och fått möjlighet att ställa frågor. Jag samtycker till att delta i studien och är medveten om att jag kan lämna den när som helst utan att det påverkar min medicinska vård. Jag har också blivit informerad om att personal från sponsorn eller deras medarbetare behöver titta i min sjukhusjournal och att denna personal har tystnadsplikt. Jag har tagit emot en undertecknad och daterad kopia av detta samtyckesformulär.

Jag kan lämna studien när som helst utan att ange något skäl, vilket inte kommer att påverka mitt framtida omhändertagande på kliniken.

Jag samtycker frivilligt till att delta i denna studie.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till

- att delta i studien
- att databearbetning sker av mina studiedata/personuppgifter och överförs till land inom eller utanför EU/EES
- att blodproverna tillförs en biobank
- att en representant från sponsorn och/eller läkemedelsmyndighet får tillgång till journalen

Patientens namn
(stora bokstäver)

Patientens namnteckning

Datum

Prövarens namn
(stora bokstäver)

Prövarens namnteckning

Datum

Jag bekräftar att patienten fått full information om studien och intygar att patienten själv har undertecknat och daterat samtycket.