



## **Forskningspersonsinformation för föräldrar till barn som avlidit i en tumörsjukdom och som obduceras**

### ***- Barntumörbanken: nationellt samordnad forskning om orsaker till och behandling av tumörer hos barn***

*Du tillfrågas härmed om ditt barns medverkan i att spara vävnadsprover i en biobank, och att analyser av vävnadsmaterialet sker, för forskning om tumörer hos barn. Mer information om biobanken och vad det innebär att delta får du i detta dokument.*

#### Bakgrund och syfte

Syftet med Barntumörbanken är att bidra till forskning och ökad kunskap om tumörer hos barn. Denna kunskap används för att förbättra diagnostiken av olika typer av tumörer. Målsättningen är också att bättre kunna förutse sjukdomsförloppet, att bedöma prognos och återfallsrisk, för att i framtiden kunna skraddarsy behandlingen. För att forska om barncancer behövs ofta prover från patienter och för att genomföra bra studier behövs väl karakteriserade och systematiskt insamlade vävnadsprover. Med ekonomiskt stöd från Barncancerfonden samlar Barntumörbanken in prov och information från barn med tumörsjukdom i en biobank och utför analyser på materialet i forskningssyfte.

Tumörcellers arvs massa (DNA) innehåller genetiska förändringar (mutationer) som orsakar tumörsjukdomen och därför är DNA-analyser av proverna en viktig del av biobankens arbete. Resultat från analyserna används i forskningen om barncancer. Barntumörbanken är belägen vid Karolinska Institutet och den nationella provsamlingen tillhör Karolinska Universitetssjukhuset.

#### Hur går medverkan till

Under förestående obduktion kommer patologen att ta ett vävnadsprov från tumören och annan vävnad från ditt barn. Detta görs för att man genom en anatomisk och mikroskopisk undersökning skall kunna fastställa barnets exakta dödsorsak. Du tillfrågas härmed om att tillåta att tumörvävnad från ditt barns obduktion sparas i Barntumörbanken. För att kunna jämföra den onormala tumörförändringen (de sjuka cellerna i tumören) med kroppens friska celler, vill vi också spara motsvarande normalvävnad från obduktionen.

#### Hur kommer vävnadsproven hanteras

All forskning som görs på det sparade provmaterialet måste vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten. All hantering av provmaterial måste följa gällande biobanks lag som reglerar hur prov får sparas och användas (Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård). Proverna förvaras kodade och får bara användas för det du har givit samtycke till. Om du säger ja och senare skulle ångra dig har du när som helst rätt att ta tillbaka ditt samtycke om sparandet av prover. Du vänder dig då till ansvarig forskare på Barntumörbanken, se nedan, varpå ditt barns prover kommer att förstöras och/eller anonymiseras (vilket innebär att proverna inte längre kan spåras tillbaka till respektive provgivare). Ansvarig biobank är Stockholms medicinska biobank (registreringsnummer hos IVO: 914), se kontaktuppgifter längre ner.

#### Hur kommer vävnadsproven användas och analyseras

En del av vävnaden används till forskningsanalyser i Barntumörbanken och en annan del sparas i fryst eller fixerat tillstånd i biobanken, för att kunna undersökas i framtiden. Tumörvävnad undersöks parallellt med andra prover insamlade från ditt barn, för att upptäcka möjliga mutationer i tumörernas DNA och/eller förändringar i tumörcellernas beteende och funktion (såsom



proteinmönster och växtsätt). Metoder som används för detta i Barntumörbanken är framför allt omfattande DNA/RNA-sekvensering och DNA-metyleringsanalyser för systematisk molekulärgenetisk karakterisering samt proteinanalyser och cellodling. Resulterande data kan sedan användas för att kartlägga händelserna som leder till att en tumör bildas. Denna kunskap blir förhoppningsvis ett led i att i framtiden kunna utveckla bättre behandling. Ditt barns tumörprov kan också användas i forskning där tumörcellerna används för att testa nya läkemedel, samt för att etablera cell-linjer vilket innebär att levande celler från ditt barns prov kan odlas på laboratorium under lång tid framöver för forskningsändamål.

Om delar av analysresultaten från framför allt DNA-sekvenseringen skulle visa sig tyda på en förhöjd risk att ärftlig tumörsjukdom förekommer kommer du som förälder även själv få information om de analysresultaten (via ditt barns tidigare behandlande läkare). Det är generellt sett relativt ovanligt att det finns en medfödd så kallad predisponerande mutation som medför en ökad risk för att få barncancer. Men om analysresultaten ger sådan misstanke, och det framkommer i forskningen som görs på proverna, kommer du och din familj få stöd och vägledning samt erbjudas vidare utredning av specialistläkare. I sällsynta fall skulle man kunna hitta en ärftlig mutation som medför risk för en annan sjukdom än den tumör som undersöks. Om detta fynd bedöms påverka uppföljningen för er familj kommer specialistläkare att kontakta er med mer information och vägledning.

#### Hantering av analysresultat, insamlad information och personuppgifter

Information som samlas in kommer att lagras i Barntumörbanken utan åtkomst för obehöriga. Personuppgifter (inklusive personnummer) och viss relevant patientinformation kopplade till proverna kommer att registreras elektroniskt i ett särskilt anpassat och säkert datorsystem vid biobanken. Analysresultaten (så som diagnos, DNA och RNA-sekvenseringsdata samt protein- och metyleringsdata) från proverna tagna från dig/ditt barn lagras kodade i en databas vid Barntumörbanken och behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Endast ansvariga för biobankningen/forskningen, och vid behov den tidigare behandlande läkaren, kommer att ha tillgång till koden som kopplar analysresultaten till ditt barns identitet. Analysresultaten kan komma att göras tillgängliga för behöriga forskare med forskningsprojekt godkänd av Etikprövningsmyndigheten och forskningsresultaten kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter men då utan att ditt barns identitet på något sätt kan kopplas till resultaten.

Utöver deltagandet i biobankning/forskning innebär samtycket att du även godkänner att prov och -dataregistreringen vid biobanken innefattande ditt barns personuppgifter, och viss medicinsk information om ditt barn, knyts till Svenska Barncancerregistret. Uppgifterna är sekretessbelagda och endast tillgängliga för behandlande läkare och ansvariga för biobanken/Svenska Barncancerregistret samt för behöriga forskare. Proverna och/eller analysresultat från biobanken kan, i samband med internationella behandlingsprotokoll som ditt barn eventuellt deltar i, eller i andra forskningsstudier, komma att skickas utomlands för vidare analys. I sådana situationer kan det även hända att klinisk information från ditt barns/din patientjournal/ Svenska Barncancerregistret skickas. Alla prover/information/analysresultat som skickas är kodade så att ditt barns identitet inte röjs och kommer enbart att ske till länder med hög dataskyddsnivå.

I enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR) har du rätt att en gång per år kostnadsfritt få utdrag ur biobanksregistret vid Barntumörbanken, Stockholms medicinska biobank, och få veta vilka uppgifter som finns registrerade om ditt barn/dig samt vid behov begära rättelse. Du vänder dig då till ansvarig forskare på Barntumörbanken, se nedan. Du kan också begära att uppgifter om dig/ditt barn, inklusive analysresultat, raderas samt att behandlingen av dina/ditt barns personuppgifter begränsas. Redan färdigställda forskningsdata baserade på analysresultaten kommer dock inte att förstöras. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifterna, inklusive data från utförda analyser i biobanken, vilar på allmännyttan av forskning. Ansvarig för personuppgifterna i



Barntumörbanken är Karolinska Universitetssjukhuset, som är projektets huvudansvariga forskningshuvudman. Se kontaktuppgift nedan till dataskyddsombudet. Ansvarig för hanteringen av personuppgifter i Barntumörbanken är även Karolinska Institutet. Om du är missnöjd med hur dina/ditt barns personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

#### Deltagande

Det är helt frivilligt att delta eller att inte delta. Du behöver inte förklara orsaken om du inte vill att ditt barn deltar.

#### Ansvarig forskare och kontakt

Gustaf Ljungman, nationell klinisk ledare, Barntumörbanken  
Professor i pediatrik, överläkare, barnonkologi  
Inst för Kvinnors och Barns hälsa, Uppsala universitet  
751 85 Uppsala  
E-post: [gustaf.ljungman@kbh.uu.se](mailto:gustaf.ljungman@kbh.uu.se)  
Tel. 0722-222428

Elisa Basmaci, samordnare  
Barntumörbanken  
BioClinicum J5:30  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Visionsgatan 4  
171 64 Solna  
E-post: [elisa.basmaci@ki.se](mailto:elisa.basmaci@ki.se)  
Tel. 073 – 625 14 99

Karolinska Universitetssjukhusets dataskyddsombud:  
[dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se](mailto:dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se)

Stockholms medicinska biobank:  
[biobankstockholm@regionstockholm.se](mailto:biobankstockholm@regionstockholm.se)



## **SAMTYCKESBLANKETT - Barn som avlidit i en tumörsjukdom och som obduceras - Barntumörbanken: nationellt samordnad forskning om orsaker till och behandling av tumörer hos barn**

Undertecknad har muntligen informerats om Barntumörbanken och haft möjlighet ställa frågor. Samt även tagit del av den skriftliga informationen och förstått att deltagandet är frivilligt.

Jag samtycker till:

- Att barnets prover sparas i Barntumörbanken som biobanksprov som beskrivits i forskningspersonsinformationen
- Att proverna används för forskning som beskrivits i forskningspersonsinformationen, inklusive för framtida forskning om barncancer godkänd Etikprövningsmyndigheten. För ännu inte planerad forskning kommer etikprövningsnämnden besluta om du/ditt barn behöver tillfrågas på nytt

Jag intygar att jag fått information om:

- Att analysresultaten från mitt barns prover (t ex sekvenseringsanalyser av DNA/RNA, DNA metyleringsanalyser samt proteinanalyser och diagnos) kommer sparas och hanteras i en databas vid biobanken samt delges till behöriga forskare
- Att analysresultat, som kan framkomma inom Barntumörbankens forskning som kan ha betydelse för medfödd risk att utveckla barncancer, kan meddelas mig via behandlande läkare
- Att mina/barnets personuppgifter, och för barnet relevant patientinformation, registreras vid biobanken och kan kopplas till Svenska Barncancerregistret vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset
- Att del av barnets prover i samband med forskningsstudier, kan komma att skickas utomlands för analys. Barnets personuppgifter/analysresultat/patientuppgifter/prover kommer då också att skickas kodade utomlands till studiecentrat för det internationella behandlingsprotokollet/forskningsstudien

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

\_\_\_\_\_  
Barnets namn

\_\_\_\_\_  
Barnets personnummer

\_\_\_\_\_  
Förälders namnteckning

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Förälders namnteckning

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Behandlande läkares namnteckning och tjänsteställe

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande