



Forskningspersonsinformation för ungdomar 15-17 år som utreds/opereras för en tumör

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

Du tillfrågas härmed om din 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 misstänkt 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 Barntumörbankens 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 den planerade utredningen/operationen kommer man att ta ett prov på den misstänkta tumören hos dig. Detta görs för att man genom en mikroskopisk undersökning av provet skall kunna ställa rätt diagnos. Ibland tas också andra vävnader, t ex benmärgsprov och ryggvätska, för diagnostik. Du tillfrågas härmed om att tillåta att överblivet provmaterial sparas i Barntumörbanken.

Om tumördiagnos fastställs så vill vi för att kunna jämföra den onormala tumörförändringen (de sjuka cellerna i tumören) med kroppens friska celler, också spara ett mindre blodprov, ca 10-20 ml beroende på din ålder, och i vissa fall även några mm hud från operationssnittet samt saliv, nagelklipp och/eller hårstrån. Saliv sveps med en bomullspinne från munslimhinnan. Blodprovet innebär inga extra stick utan tas samtidigt som andra rutinprover inför operation. Ett likadant blodprov, 20 ml, önskas också från din förälder och innebär för föräldern ett extra stick. Blodprov från förälder kan användas som referensjämförelse vid genetisk analys av ditt blodprov (i t ex DNA sekvenseringsanalyser), och förvaras i Barntumörbanken tillsammans med dina blod- och vävnadsprover.

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 dina 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 biobanken, för att kunna undersökas i framtiden. Tumörvävnad undersöks parallellt med andra prover insamlade från dig, för att kunna upptäcka möjliga mutationer i tumörernas DNA och/eller förändringar i tumörcellernas beteende och funktion (såsom proteinmönster och växtsätt). Metoder som använts för detta inom biobanken är framför allt omfattande DNA/RNA-sekvensering och DNA-metyleringsanalyser för systematisk molekyllärgenetisk karakterisering, samt proteinanalyser och cellodling. Resultaterande 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 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 prov kan odlas på laboratorium under lång tid framöver för forskningsändamål.

Om delar av analysresultaten från DNA/RNA-sekvenseringen, DNA-metyleringsanalys/proteinanalys skulle visa sig kunna ha betydelse för din behandling, kan de komma att rapporteras till din behandlande läkare. Detta kan också ske om resultaten visar en förhöjd risk att ärftlig tumörsjukdom förekommer. Du kan i sådana fall även själv få information om analysresultaten (via behandlande läkaren). Sådana resultat kan framkomma om flera år beroende på när analyser görs och aktuellt kunskapsläge. 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 ditt barn/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 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 behandlande läkaren, kommer att ha tillgång till koden som kopplar analysresultaten till din identitet. Analysresultaten kan komma att göras tillgängliga för behöriga forskare med forskningsprojekt godkända av Etikprövningsmyndigheten och forskningsresultaten kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter men då utan att din 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 dina personuppgifter, och viss medicinsk information, 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 du 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 din patientjournal/Svenska Barncancerregistren skickas. Alla prover/information/analysresultat som skickas är kodade så att din 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 veta vilka uppgifter som finns registrerade om 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, inklusive analysresultat, raderas



samt att behandlingen av dina 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 personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Försäkring

Försäkringsskyddet för medverkan och deltagande i insamling av biobanksprover till Barntumörbanken, och efterföljande analyser på materialet, är den allmänna Patientförsäkringen.

Deltagande

Samtycket till biobankning/forskning rör alltid både det deltagande barnet och barnets föräldrar, eftersom vävnadsprov och blod från barnet samt blod från föräldrarna lagras i biobanken, och både barnets och dess förälders personuppgifter behandlas där. Det är helt frivilligt att delta. Du behöver inte förklara orsaken om du inte vill delta. Biobankningen/forskningen kommer sannolikt inte dig som patient till nytta, men kan hjälpa andra i framtiden. Om du deltar eller inte kommer inte på något sätt att påverka din behandling. Oavsett om du deltar eller inte kommer du att få den behandling som enligt internationell kunskap är den bästa tänkbara för just din tumör.

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
Tel. 0722-222428

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

Karolinska Universitetssjukhusets dataskyddsombud:

dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se

Stockholms medicinska biobank:

biobankstockholm@regionstockholm.se