

Forskningspersonsinformation

Jämförande studie mellan öppen kirurgi och robot-assisterad titthålskirurgi vid tidig livmoderhalscancer.

Bakgrund och syfte

Behandlingen av patienter med tidig livmoderhalscancer består av kirurgi, som syftar till att ta bort livmoderhals, då man även tar bort livmodern (radikal hysterektomi) och lymfkörtlar i bäckenet. Ibland kan det även behövas strål- och cellgiftsbehandling efter kirurgi.

Tidigare genomgick de flesta patienter med livmoderhalscancer operation med öppen kirurgi då man gör ett snitt på magen. Titthålskirurgi med hjälp av en så kallad robot är idag en etablerad metod som majoriteten av patienter med tidig livmoderhalscancer erbjuds i Norden. Med denna metod blir det bara några få centimeterstora ärr på magen. Robotkirurgi används även då man opererar många andra cancersjukdomar (exempelvis; livmoderkroppscancer, cancer i urinblåsan, prostatacancer). Fördelarna med att bli opererad med robotkirurgisk teknik är framförallt kortare vårdtid, mindre ärr på magen och snabbare återhämtning.

Data från våra svenska och även danska kvalitetsregister visar ingen skillnad i återfall eller överlevnad beroende av vilken kirurgisk metod (öppen eller robot-kirurgisk titthålsteknik) som används. Nu har resultat från en internationell jämförande studie mellan vanlig titthålskirurgi s.k. laparoskopi (ej robot-kirurgisk titthålsteknik) som startade 2007 visat att de patienter som opererades med vanlig titthålskirurgi (ej robot-kirurgisk titthålsteknik) hade en ökad risk för återfall i sin sjukdom. I Norden där vi idag använder robotkirurgisk titthålsteknik har vi således inte noterat en sådan skillnad.

Därför har vi startat denna jämförande studie som syftar till att utvärdera vilken operationsteknik som ger bäst utfall för patienten (livskvalitet, komplikationer, återhämtning) och framförallt om det är någon skillnad i återfall av sjukdom beroende på vilken operationsmetod som används. Det vill säga få oss att förstå vilken kirurgisk metod som gagnar patienten mest.

Det är gynekologiska cancerkirurger på Karolinska Sjukhuset som driver studien som kommer inkludera patienter från hela Norden. Målet är att rekrytera drygt 900 patienter totalt i Norden och även i andra Europeiska länder.

Förfrågan om deltagande

Vi undrar om du vill medverka i vår studie då du drabbats av livmoderhalscancer.

Hur går studien till?

Om du väljer att delta i studien kommer följande att hända:

Lottning (randomisering) till operationsteknik:

- Du kommer att lottas till antingen kirurgi med öppen teknik eller robot-assisterad tithålskirurgi. ***Det är alltså ingen skillnad på det kirurgiska ingreppet utan endast vilken kirurgisk teknik som används.***
Lottningen sker på Centrum för kliniska cancerstudier (CTO/CKC) på Karolinska Sjukhuset och din behandlande läkare kan inte påverka i vilken behandlingsgrupp du hamnar.
- Oavsett vilken teknik lotten faller på så kommer du informeras av din behandlande läkare och få behandling enligt rutin
- Vi kommer att be dig besvara enkätfrågor avseende livskvalitet vid olika tidpunkter (innan lottningen, 1 månad, 6 månader, 1 år, 2 år och 5 år efter operation. Det tar ca 15–20 minuter att besvara enkäterna vid varje tillfälle.
- Uppföljning med återbesök efter operation kommer att ske enligt vanlig rutin halvårsvis men du kommer att komma på ett extra återbesök 1 månad efter kirurgi.
- Utöver rutinmässiga blodprov tar vi ytterligare blodprov inom ramen för studien som sparas i en biobank. Dessa prover tas i samband med mottagningsbesök inför operationen, dagen efter operationen, vid 1 månad, 6 månader, 1 år och 2 år efter operation samt vid eventuellt återfall. Analys av arvs massa (DNA) kommer utföras på blodproverna. Syftet är att möjliggöra analys av markörer för återfall och prognos. Ett vanligt cellprov från livmoderhalsen då du är sövd i samband med operation kommer även att tas och sparas i biobank samt vid 6 månaders och 24 månaders kontrollen. Vi kommer även göra studiespecifika analyser på det tumörmaterial som tagits i rutindiagnostik. Studien påverkar inte standardrutiner för hantering, analys och diagnostik av vävnadsprover. Standardblodprover analyseras och kasseras direkt enligt klinisk rutin.
- Under operationen kommer det vid två tillfällen tas små vävnadsbitar (2x1 cm) från bukhinnan och blodprover, 10 ml vid bägge tillfällen. Dessa prover används för att undersöka hur bukhinnan påverkas av operationen och om inflammation i blodet ökar genom att mäta olika inflammationsmarkörer. OBS denna del gäller enbart patienter som opereras inom studien, på Karolinska Universitetssjukhuset Solna.

Biobank

De studiespecifika prover som tas förvaras kodade i en så kallad biobank i enlighet med Biobankslagen (2023:38) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas. Proverna registreras i Stockholms medicinska biobank (registreringsnummer 914). Ansvarig för förvaring är Karolinska Institutets Biobank (KIBB, registreringsnummer 222). Huvudansvarig forskare för studien är Docent Henrik Falconer.

Genetiska analyser av cell-fritt DNA kommer att utföras på Klinisk Genetik (Karolinska Universitetslaboratoriet) samt på SciLifeLaboratory och ev. även på forskningslaboratorium på Karolinska Institutet. Genetiska data sparas i kodad form på servrar i samma lokaler. Kodade

prover för HPV analys (blod och cellprov) kommer utföras på Centrum för cervixcancerprevention, KUL på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om annan forskning som ännu inte är planerad ska utföras på proverna måste Etikprövningsmyndigheten besluta om du ska tillfrågas på nytt. Dina kodade prover och kodad data kan sändas utomlands till samarbetspartner i Danmark, Spanien, Italien, Holland och/eller Belgien. Samtliga studiespecifika prover kasseras 10 år efter att studien har avslutats. Kodade prover som skickas utomlands förvaras maximalt 5 år i väntan på analys i detta land och kasseras efter analys eller återlämnas till Sverige.

Ifall prover skickas för analys kommer studien att skydda dina personuppgifter genom särskilt avtal med samarbetspartner (inrättande av ett så kallad ”Material transfer agreement”, i samråd med KI Biobank). Avtalet kommer att säkerställa lämpliga skyddsåtgärder.

Samtliga prover kommer att förvaras kodade, vilket innebär att de inte direkt kan härledas till dig som person och inga obehöriga har tillträde. Hantering av personuppgifter lyder under EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Ändamålet för behandlingen av dina personuppgifter är forskning. Den rättsliga grunden för vår personuppgiftsbehandling vid forskning finns i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen (GDPR) 2016/679, dvs personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och i artikel 9.2 j GDPR, dvs. att behandlingen är nödvändig för forskningsändamål. Ansvarig forskare, behörig studiepersonal samt behöriga på KI biobank har tillgång till kodnyckeln. Personuppgiftsansvarig myndighet är Region Stockholm.

Du har rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av uppgifterna vänligen kontakta huvudansvarig forskare, se ruta med kontaktuppgifter nedan. Du kan även begära att uppgifter raderas och behandlingen av dina personuppgifter begränsas, se ruta med kontaktinformation nedan till dataskyddsombud. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att inge klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen), som är tillsynsmyndighet.

Du har rätt att senare ta tillbaka (ångra) samtycket, kontakta då studieansvarig läkare (se ruta med kontaktinformation nedan). Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras, men redan insamlad information kommer inte att förstöras och kan komma att ingå i publikationer på gruppnivå.

Hantering av data och sekretess

Dina personuppgifter, dvs. uppgifter om dig och din medverkan i den aktuella studien registreras i en databas. De personuppgifter som behandlas är sådana som är relevanta för studien såsom födelseår, sjukdomsbild, kirurgisk och eventuell onkologisk behandling. Dina uppgifter, svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Det är Centrum för kliniska cancerstudier (CTO/CKC) på Karolinska Universitetssjukhuset som

ansvarar för databasen och alla uppgifter i denna är kodade. Data och studiespecifika prover lagras i 10 år efter studiens avslut. Deltagandet i studien bygger på frivillighet. Det innebär att även utlämnandet av personuppgifter är frivilligt. Personuppgifter inhämtas endast från dig, din journal och av den vårdpersonal som ansvarar för den kliniska prövningen och förvaras så obehöriga ej har tillträde. En kvalitetskontrollerande så kallad monitor kommer att få tillgång till uppgifterna för att jämföra de i studien rapporterade uppgifterna med de som finns i din patientjournal för att säkerställa att uppgifterna i studien är korrekta och att patientsäkerheten upprätthålls. Patientuppgifterna kan i händelse av en myndighetskontroll lämnas ut till Läkemedelsverket eller motsvarande nationell eller internationell tillsynsmyndighet. För dina personuppgifter råder sekretess enligt sekretesslagen 9 kap 4§.

Finns det några risker?

Att delta i studien innebär i sig ingen adderad risk då både robotkirurgisk tithålsoperation och öppen operation ingår i normal klinisk praxis och är accepterade behandlingar. Information om kirurgin får du av din behandlande läkare.

Blodprover: De studiespecifika blodprover tas på samma sätt som rutinblodprover och medför ingen risk för dig. Mängden studiespecifika blodprov motsvarar drygt en matsked vid varje tillfälle (=20mL).

Cellprov: Det extra cellprov som tas från livmoderhalsen i samband med operation när du är sövd medför ingen risk för dig. Cellprover från slidatoppen tas i samband med rutin gynundersökningen som sker på återbesöken och innebär ingen risk för dig.

Finns det några fördelar?

Att delta i studien innebär inga fördelar för dig personligen. Studiens resultat kan dock komma att bidra till en förbättrad behandling av framtida patienter med samma sjukdom som du.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultaten kommer att publiceras i facklitteratur efter att studien avslutats. Resultaten från analyserna är kodade och kommer inte att publiceras på individnivå.

Försäkring

Precis som vanligt gäller patientskadeförsäkringen.

Frivillighet

Deltagande i forskningsprojekt är frivilligt och du kan när som helst, utan förklaring, avbryta ditt deltagande. Det gör du med att kontakta den ansvariga för studien. Om du vill gå ur studien kommer inga ytterligare data eller prov att samlas in om dig. Om du väljer att inte medverka eller dra tillbaka ditt samtycke så kommer detta inte påverka din behandling eller bemötandet från behandlande vårdpersonal.

Tveka inte att kontakta oss om du har frågor om studien. Kontakta ansvariga läkare och forskare:

Henrik Falconer, Överläkare

Tema Cancer, Medicinsk Enhet Bäckencancer
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
08-123 763 03

Sahar Salehi, Biträdande överläkare

Tema Cancer, Medicinsk Enhet Bäckencancer
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
08-123 736 21

Ansvarig för personuppgifter vid Karolinska Universitetssjukhuset

(dit du kan vända dig med begäran om rättelse av uppgifter):

**Nås via växeln Karolinska Universitetssjukhuset 08-123 70 000, be att få tala med
personuppgiftsansvarig.**

Alternativt e-post till: Dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se.

Lokalt studieansvarig läkare: _____

Telefon: _____

Lokal forskningssjuksköterska: _____

Telefon: _____

Samtycke till deltagande i studien ” Jämförande studie mellan öppen och robot assisterad titthålskirurgi vid tidig livmoderhalscancer ”

- Jag har tagit del av den skriftliga informationen om ”Jämförande studie mellan öppen och robot assisterad titthålskirurgi vid tidig livmoderhalscancer”.
- Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.
- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet utan att det påverkar mitt omhändertagande.
- Jag tillåter att mina personuppgifter registreras enligt den information jag tagit del av och att insamlad data om mig förvaras och hanteras på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation
- Jag tillåter att studieansvariga, monitor och regulatoriska myndigheter får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella studien
- Jag tillåter att mina data matchas mot andra nationella hälsoregister för uppföljning av behandling och sjukdomen.
- Jag tillåter att mina kodade prover kan skickas till forskare inom akademi inom EU/EES för analys i samarbetsprojekt genom avtal med ansvarig biobank (KIBB nr 222)
- Jag samtycker till att mina blod- och vävnadsprover sparas i en biobank och används för forskning på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation

Datum:

Underskrift:

Namnförtydligande:

Personnummer:

Informerande läkares underskrift

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om det beskrivna försöket och att ett exemplar av forskningspersonsinformation har lämnats ut till patienten

Underskrift

Namnförtydligande

Datum
