

SAMMANFATTNING AV ALLA U-CANS ETIKTILLSTÅND OCH TILLÄGG

Med hänvisningar i färg till relevanta ändringsansökningar.

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Uppsala

Projekttitel:

U-CAN: Insamling av prov i prospektiv biobank vid viss cancer.

1:1 Forskningshuvudman

Namn: Landstinget i Uppsala län

Adress: Slottsgränd 2 A, 751 25 Uppsala

1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Namn: Gunilla Enblad Tjänstetitel: Verksamhetschef

Adress: Onkologikliniken, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

Namn: Bengt Glimelius Tjänstetitel: Professor, överläkare

Adress: Onkologikliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala

E-postadress: bengt.glimelius@onkologi.uu.se

Telefon: 018-611 55 13

Mobiltelefon: 073-625 19 57

2010-198-7:

Namn: Gunilla Enblad Tjänstetitel: Professor, överläkare

Adress: Onkologikliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala

E-postadress: gunilla.enblad@igp.uu.se

Telefon: 018-6110203

Mobiltelefon: 070-8303524

1:4 Plats

Plats (er) där projektet ska genomföras, ange inrättning (ar), institution (er), klinik (er) etc.

Akademiska sjukhuset

2010-198-1: Falun: Medicinska (hemato+lymfom+gliom) och kirurgiska (kolorektal) kliniken.

2010-198-2: Falun: Kvinnokliniken.

2010-198-4: Karlstad: Onkologikliniken; Gävle: Onkologikliniken

2010-198-6: Eskilstuna: Onkologikliniken; Gävle: Medicinkliniken

2010-198-12: Kirurgkliniken, Laboratoriemedicin, Medicinkliniken och Onkologikliniken vid Västmanlands sjukhus, Västerås

2010-198-13: Kirurgkliniken, Gävle sjukhus

1:5 Andra medverkande

Gunilla Enblad, professor, öl, onkologi

Peter Nygren, professor, öl, onkologi

Håkan Ahlström, professor, öl, radiologi

Fredrik Pontén, professor, öl, patologi,

Richard Rosenquist Brandell, professor, öl, klinisk genetik

Tobias Sjöblom, docent, genetik o patologi

Anna Bill-Axelson, öl, urologi

Eva Tiensuu Janson, professor, öl, onkologisk endokrinologi

Martin Höglund, öl, hematologi
Göran Hesselager, öl, neurokirurgi
Anders Larsson, professor, öl, klinisk kemi
Lars Pålman, professor, öl, kirurgi, samtliga Uppsala

2010-198-11:

Oscar Simonsson, överläkare, Thoraxkirurgen, Uppsala
Anna-Karin Haylock, överläkare, Öron-näsa-hals, Uppsala
Michael Häggman, överläkare, Urologen, Uppsala
Patrick Micke, överläkare, Patologen, Uppsala
Johan Isaksson, överläkare, Lungkliniken, Gävle
Peter Stålberg, professor, överläkare, Verksamhetsområde Kirurgi, Uppsala
Karin Glimskär Stålberg, överläkare, Kvinnokliniken, Uppsala
Henrik Lindman, överläkare, Onkologen, Uppsala
Helgi Birgisson, överläkare, Kolorektal kirurgi, Uppsala
Jakob Hedberg, docent, överläkare, Verksamhetsområde Kirurgi, Uppsala
Vivan Hellström, överläkare, Transplantation Kirurgkliniken, Uppsala
Bengt Isaksson, överläkare, Verksamhetsområde Kirurgi, Uppsala
Per-Henrik Edqvist, docent, projektkoordinator U-CAN, Uppsala
Camilla Jysky, forskningssjuksköterska, U-CAN koordinator, Uppsala

1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter

Vid viss genetisk forskning: Om personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning kommer att hanteras i studien ska detta anmälas till Datainspektionen enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) – se Datainspektionens hemsida www.datainspektionen.se

Kommer att inlämnas efter godkänd etikprövning

2. Uppgifter om projektet

2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet (programmet)

2010-198-8:

Det huvudsakliga syftet med U-CAN är att skapa en högkvalitativ biobank och forskningsdatabas med klinisk och annan patientrelaterad information (utredning, livskvalitet, behandling, uppföljning m m), information från röntgenundersökningar och om biobankat material (blod, normal- och tumörvävnad, m m) för i första hand följande diagnoser som redan i dag samlas inom U-CAN: Tjock- och ändtarmscancer, prostatacancer, hjärntumörer, bröstcancer, lungcancer, gynekologisk cancer, hematologiska maligniteter, lymfom och neuroendokrina tumörer. Vi vill även utöka ovan nämnda diagnosområden för att vid framtida behov ha möjligheten att bedriva samma form av insamling för andra former av cancer, exempelvis: melanom, levercancer, gallvägscancer, matstrupe- och magsäckscancer, bukspottskörtelcancer, njurcancer, testiscancer, urotelcancer, huvud-hals tumörer, analcancer, thyroideacancer, carcinoider/GIST samt cancer hos organtransplanterade personer.

2010-198-12:

U-CAN projektet har sedan tidigare beslut i EPN (2010-198-0 & -8) möjlighet att bedriva insamling inom de flesta tumörformer. Dock saknas det idag explicit tillstånd för ett antal diagnoser, exempelvis olika typer av sarkom, mjukdelscancrar och cancer med okänd primärtumör. Då vi vet att vissa studier som involverar bl.a. dessa typer av tumörsjukdomar vill ansluta till U-CANs infrastruktur önskar vi att framledes ges möjligheten att bedriva insamling inom alla typer av tumörsjukdomar hos vuxna.

Alla patienter med misstänkta eller fastställda diagnoser enligt ovan och som behandlas vid Akademiska sjukhuset tillfrågas om deltagande i insamlingen av material. Tumörmaterial och

eventuell normalvävnad som tas för diagnostik eller som avlägsnas i samband med operation och som blir över efter att diagnos kunnat fastställas sparas för framtida forskningsprojekt. Patienterna ombeds lämna extra blod som sparas, samt kan i vissa fall även tillfrågas om att lämna ytterligare relevanta prover (exempelvis urin, saliv, feces, hår, nagelklipp, ryggmärgsvätska, etc). Utöver patienter med misstänkt eller fastställd cancersjukdom, tillfrågar U-CAN även personer utan cancerdiagnos om de vill delta i U-CAN i syfte att samla kontrollprover för jämförande studier.

Till U-CAN-projektet har redan flera andra centra utanför Akademiska sjukhuset anslutit sig (enligt etik 2010/198/1,2,4,6). Nya centra ansluts till U-CAN under förutsättning att erfoderliga avtal och intyg mellan berörda parter (företrädare för centrat, kliniken, diagnosgruppen, U-CAN, etc) upprättats samt att etikprövningsnämnden har godkänt anslutningen. Nya deltagande centra förbinder sig att följa U-CANs gällande etiktillstånd, att använda U-CANs aktuella forskningspersonsinformation och samtycke, samt att följa de övriga rutiner och protokoll som etablerats inom U-CAN projektet. Biobanking av prover kan komma att ske lokalt vid det ingående centrat, varpå det landsting/region som centrat tillhör står som huvudman för den lokala provsamlingen.

Vi vill på detta sätt åstadkomma en stor prospektiv kohort av patienter med tumörsjukdomar där vävnad och data samlas in på ett systematiskt och kvalitativt sätt. Insamlade prover kommer att användas för att analysera förekomsten av genetiska förändringar samt förändring i uttryck av RNA, proteiner och/eller ämnen/faktorer/metaboliter som kan vara viktiga för diagnos och behandling. Syftet är att finna markörer som kan möjliggöra individualisering av den behandling som patienten erhåller för att uppnå en så optimal effekt som möjligt. I förlängningen kan även andra typer av undersökningar (t.ex röntgen) komma att komplettera de vävnadsbiologiska studierna.

2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?

Att förfina diagnostiken av cancersjukdomar och finna prediktiva markörer för nya behandlingar

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök

Inte relevant.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

2010-198-8:

Vid diagnos undersöks patienterna i enlighet med skrivna riktlinjer, oftast regionala eller nationella vårdprogram, blod- och vävnadsprover tas för diagnos och stadiindelning, varefter behandlingar påbörjas. I samband med diagnos tillfrågas patienten om medverkan i U-CAN, och medverkande patienter lämnar då samtycke till att extra prov avsedda för forskningsändamål får insamlas. Målet är att alla patienter med de diagnoser som ingår i U-CAN ska tillfrågas.

Uppgifter och ytterligare prov för forskningsändamål insamlas även före, under pågående och efter avslutad behandling, vid eventuella återfall och vid uppföljningsbesök i enlighet med behandlingsriktlinjerna. Forskningsprover tagna vid Akademiska sjukhuset sparas och registreras vid Uppsala Biobank (IVO nr 827) eller enheten för klinisk patologi och cytologi enligt punkterna 2:5 och 2:7. Prover tagna vid medverkande centra förvaras som regel i den lokala biobanken eller skickas till Uppsala biobank (se 2:1).

Vi tillfrågar också patienten om vi får använda dennes kliniska data samt resultat av radiologiska undersökningar för forskning och samla dessa data i forskningsregister/databaser (se 2:7). Dessa uppgifter återfinns till stor del i kvalitetsregistren och används för olika forskningsprojekt redan idag. Vi tillfrågar även patienterna om U-CAN i forskningssyfte får använda insamlat material som eventuellt biobankats innan patienten samtyckte till U-CAN (exempelvis blod- eller vävnadsprover tagna vid vårdkontakt som är antingen relaterad eller orelaterad till aktuell cancerdiagnos).

Ett register (dvs. en IT-struktur) för provsamlingar kommer att upprättas inom Region Uppsala i Uppsala biobanks regi (se 2:7). U-CAN projektet kommer att vara en av de provsamlingar som först ansluts till registret. I registret kommer uppgifter om tillgängliga prov som biobankats att samlas tillsammans med andra uppgifter, exempelvis kliniska data och analys- och undersökningresultat. Registret kommer att innehålla känsliga personuppgifter för vilka Region Uppsala är personuppgiftsansvarig myndighet. All hantering av personuppgifter sker i enlighet med rutiner och riktlinjer inom myndigheten.

Syftet med registret är att lättare och bättre kunna undersöka om efterfrågade prover/uppgifter finns i tillräcklig utsträckning för att genomföra tänkt forskning utan att behöva hantera eller utlämna känsliga och identifierande personuppgifter. Forskare och företag kan därför ges tillgång till information ur systemet i syfte att exempelvis besvara frågor om provsamlingens innehåll inför planering av forskningsuttag. Informationen kommer att presenteras/utlämnas som aggregerad data så att inga individer kan identifieras. Detta kommer att stärka integriteten för deltagare eftersom det minskar mängden onödiga utlämnanden av personuppgifter. Registret ska byggas sådant att berörd personal så långt som möjligt kan utföra förvaltningsuppgifter utan att behöva ta del av identifierande information om deltagande patienter. Forskningsresultat från framtida studier kan eventuellt komma att återföras till registret, men uppgifter från registret kommer endast att lämnas ut till behöriga forskare i kodad form såvida inte forskarens egna etikillstånd medger annorlunda (se 2:5).

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

2010-198-8:

U-CAN tillfrågar patienterna om de är villiga att lämna extra prover för forskning enligt punkt 2:1, dels vid diagnos och dels senare under sjukdomsförloppet. Proverna sparas i Uppsala Biobank (IVO nr 827) samt förvaras vid patologikliniken vid Akademiska sjukhuset. U-CAN prover som samlats vid andra center/kliniker utanför Region Uppsala sparas som regel i den biobank som det aktuella landstinget/regionen är huvudman för (se 2:1), såvida inte annat avtalats. Vinsten med U-CANs prospektiva insamling är att patienterna redan är informerade och tillfrågade och prover har kunnat samlas in när olika forskningsprojekt skall genomföras. För varje individuellt forskningsprojekt baserat på U-CAN material måste tillstånd inhämtas från forskningsetisk nämnd innan uttag kan ske ur biobanken. Innan etiskt tillstånd för studien inhämtats för forskningsprojekt baserat på U-CAN material kan dock forskare och företag i samband med sina förberedelser ta del av aggregerad information ur biobankens IT-register för att bedöma om den planerade studien är möjlig att utföra (se 2:4).

Idag sparas inom vården rutinmässigt alla för diagnostik bortopererade eller provtagna tumörer i patologens biobank om patienten inte motsätter sig detta. Materialet sparas fryst, fixerat och paraffinbäddat. Övriga provtyper (blod, saliv, etc) sparas enligt ovan i en biobank. U-CAN tillfrågar patienten om dessa insamlade provtyper kan användas för forskning. Sparade prover kan därefter användas för olika forskningsändamål, till exempel för att undersöka ämnen/faktorer/metaboliter i provet, preparera och spara proteiner, isolera celler för odling och analys, samt för att preparera DNA och RNA. Dessa undersökningar kan ske på såväl blodprover som på sparad tumör- och normalvävnad. Som angetts under 2:4 tillfrågar U-CAN även patienterna om prover som eventuellt biobankats innan aktuell diagnos får användas för forskningsändamål.

2:6 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande

De extrakostnader som tillkommer p g a projektet täcks av anslaget från Vetenskapsrådet. Se även bilaga 9.

2:7 Journalföring, registrering och hantering av data

2010-198-8:

Uppgifter om diagnos, behandling och utfall av olika undersökningar relaterade till patientens cancersjukdom kommer att hämtas från olika källor, exempelvis patientjournalen, kvalitetsregister, dödsorsaksregistret samt Uppsala biobanks register/IT-struktur (se 2:4).

För att uppfylla det primära syftet med biobankens personuppgiftshantering; att på bästa sätt befrämja och möjliggöra forskning och utveckling av cancervården, avser vi att i biobankens planerade register samla grundläggande information om biobankens prover kopplade till information om provgivarens medicinska egenskaper, deras vård och behandling samt dess resultat. Uppgifter som insamlas från vårdgivaren kan komma att hämtas från redan befintliga elektroniska dokumentationssystem och register såsom journalsystem, lokala eller nationella kvalitetsregister inom terapiområdet, eller cancerregistret. En förutsättning för den typen av insamling är att alla uppgifter som överförs är sådana som den aktuella huvudmannen själv registrerat och att principen om direktåtkomst kan tillämpas i de fall det rör sig om nationella eller regionala kvalitetsregister.

Generella samkörningar med nationella register genomförs med regelbundenhet i syfte att följa för forskningen viktiga ändpunkter såsom död och dödsorsak. De register som då är aktuella är Skatteverkets befolkningsregister samt Socialstyrelsens hälsodataregister (dödsorsaksregister samt patientregistret).

För varje enskilt forskningsprojekt som använder U-CAN material kommer forskningsregister (eller "databaser") att upprättas baserat på data och information från olika källor, exempelvis ovan nämnda register/IT-struktur, patientjournalen och kvalitetsregister. För att ett forskningsregister ska upprättas och utlämnas krävs att forskningsprojektet har ett etiskt godkännande, samt att projektet har bedömts som kvalitativt och prioriterat av relevant diagnosgrupp inom U-CAN och/eller av U-CANs programberedning enligt gängse rutiner. Personuppgifterna överläts till den forskningshuvudman som angetts i ansökan och i samband med detta kodas eventuella personidentifierare så att forskaren endast får kodade uppgifter, såvida inte forskarens egna etikillstånd medger annat. Kodning av personidentifierare skall genereras av biobankens register i samband med uttag av data. Genererade kodnycklar sparas och förvaras i biobankens register och är därför endast åtkomliga för behörig personal. Ytterst ansvarig för kodnycklarna är företrädaren för forskningshuvudmannen (se 1:2).

2:8 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

Vi har en lång tradition av denna typ av projekt. Det enda nya för patienterna i studien är de extra blodproven som samlas för forskning.

3. Uppgifter om forskningspersoner

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Alla nydiagnostiserade patienter vid sjukhuset med ovan nämnda diagnoser och i vissa fall de som redan är under behandling. Detta är tänkt att införas som en del av rutinverksamheten.

3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna

Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek

Inte relevant, populationsbaserade studier. Power i framtida studier på materialet måste bedömas vid uttag av material. En vetenskaplig grupp knuten till biobanken kommer att bedöma förfrågningar av uttag samt att nya forskningsprojekt som baseras på biobanken ska etikprövas.

3:4 Ange om forskningspersonerna kan komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i annan/andra studie (-er) i nära anslutning till denna?

Ja, insamlingen och registreringen påverkar inte annat studiedeltagande. Tvärtom är det en fördel om de också ingår i andra studier då handläggningen struktureras bättre.

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Hälsa- och sjukvårdens ansvarsförsäkring gäller.

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut

4. Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den information som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

Patienterna tillfrågas i samband med att de kommer i kontakt med sjukvården. Se bifogad patientinformation.

4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke?

Varje patient informeras muntligt och skriftligt av behandlande läkare eller sjuksköterska i samband med diagnos och ev. senare i samband med t ex återfall, byte av behandling.

5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för de risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikationer

2010-198-8:

Risk för fysisk skada föreligger vid extra provtagning. Vätskebaserade prov kommer som regel att tas i samband med samtidig provtagning inom rutinsjukvården vilket innebär att något extra "stick" oftast inte är nödvändigt vid provtagningen. Den extra mängd blod som tas (15-20 ml) är begränsad i relation till de andra mängder som tas i rutinsjukvården.

Det finns alltid en risk för integritetsintrång när uppgifter ska hämtas ur journalen och kvalitetsregister. I möjligaste mån skall därför exempelvis journaldata importeras/hämtas till IT-strukturen automatiskt och utan mänsklig mellanhand. Om manuell inmatning krävs är det ansvarig läkare, forskningssköterska eller annan behörig personal som extraherar data ur patientens journal för införande i IT-strukturen. De uppgifter som samlas in i IT strukturen är relaterade till patientens cancersjukdom, dess diagnostik och behandling. Vi bedömer att risken för att patienten ska uppleva obehag av detta som liten i jämförelse med de vinster som kan uppnås med projektet. Därtill har varje deltagare informerat samtyckt till deltagande i UCAN varför man kan anta att de delar uppfattningen att forskningen är nödvändig. Uppgifter som lämnas ut i formen av forskningsregister/databaser kommer vara och förbli kodade, såvida inte etikprövningsnämnden inom enskilda forskningsprojekt särskilt godkänt att forskningsresultat får härledas tillbaka till personuppgift, exempelvis för att användas inom vård och behandling.

5:2 Redogör för förutsebar nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet

Det är möjligt att vi får kännedom om nya viktiga faktorer som kan påverka behandlingsval där vi kan utnyttja sparat material. Detta skulle kunna komma patienten till godo.

5:3 Gör en egen värdering av förhållandet risk - nytta för de forskningspersoner som deltar

2010-198-8:

Risk finns att patienten upplever att han/hon har godkänt en bred användning av donerade prover för forskning utan att veta exakt vad som kommer att göras i framtiden. Vi anser dock att patienten upplever att risken för att proverna används "obetänksamt" eller "oetiskt" är liten då alla individuella

projekt som bygger på U-CAN-material prövas av etikprövningsnämnden, och att detta tydligt framgår på samtycket.

Etikprövningsnämnden kan givetvis ålägga U-CAN att på nytt kontakta och tillfråga patienten om det anses nödvändigt för specifika studier.

Nyttan för enskild forskningsperson är att erhålla forskningsresultat eventuellt kan komma att ha betydelse för val av behandlingsstrategi (men endast i de fall då forskningsresultatet uppkommit inom specifika forskningsprojekt som på förhand har etikprövningsnämndens godkännande att härleda forskningsdata tillbaka till individen i syftet att användas inom vård och behandling).

5:4 Identifiera och precisera om etiska problem t.ex risk - nytta i ett vidare perspektiv kan uppstå inom eller genom projektet

Förhoppningen är att resultat som uppkommer vid användningen av insamlat material kan komma stora patientgrupper till godo i framtiden i form av effektivare diagnostiska metoder och behandling. En risk och samtidigt stor nytta är att projektet involverar hela vårdkedjan för en patient och möjliggör därmed en översyn och effektivisering av existerande rutiner. Det kan innebära en risk för den personliga integriteten att mer information om patienten samlas tillsammans.

6. Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

Provsamlingen och databasen kommer att ha en styrgrupp (U-CANs Programberedning) bestående av aktiva forskare som beslutar om prover eller annan information ska lämnas ut till individuell forskare.

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt?

I vetenskapliga tidskrifter

6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Publiceras alltid på gruppnivå. Enskilda patienter går ej att identifiera.

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

7:1 Vid uppdragsforskning

Ej aktuellt

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)

Ej aktuellt i detta skede. Det kan vara aktuellt att lämna ut prov till kommersiella företag i forskningssyfte men då kommer dessa projekt först att godkännas av etisk nämnd.

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen

Medverkande forskare har egna forskningsanslag. En del forskare har patent och några har bildat eller arbetar också vid små-medelstora forskningsföretag, i regel knutna till universitetet.

2010-198-11

REKRYTERING AV CANCERFRIA FRIVILLIGA TILL U-CAN

ÖVERGRIPANDE SYFTE

U-CAN-projektet avser att samla en prospektiv kohort med cancerfria frivilliga personer, vars prover kan tjäna som jämförelsematerial i olika cancerstudier. Kontrollprover efterfrågas vanligtvis i samband med uttag av forskningsprover och just bristen på kontrollprover medför besvär för forskare som kan behöva rekrytera dessa ur andra kohorter eller biobanker. Detta är för forskningen problematiskt eftersom det bl.a. introducerar osäkerheter i termer av olika protokoll som använts för hantering och förvaring av prover ("batcheffekter"), eller att jämförelsematerialet samlats in under ett samtycke som inte täcker den användning forskaren hade tänkt sig (dvs. att nytt samtycke behöver inhämtas). Att i studier kunna använda kontrollprover som hanterats på samma sätt och under samma förutsättningar som forskningsproverna är därför klart fördelaktigt och leder till bättre forskning.

REKRYTERING

Målet med att rekrytera cancerfria frivilliga är att etablera en biobank med kontrollprover som fördelas på en relevant spridning av ålder, kön och sjukdomshistoria som avspeglar hur U-CANs totala kohort ser ut. Dessa cancerfria personer behöver inte vara friska i strikt mening, men skall vid tiden för samtycket sakna en fastställd cancerdiagnos eller misstanke om cancer. U-CAN skiljer på två olika syften med rekrytering av cancerfria frivilliga: "ej diagnosriktade kontroller", och "diagnosriktade kontroller". Eftersom kontrollproverna från "ej diagnosriktade kontroller" i princip kan användas brett av många olika studier behöver inte dessa insamlas i ett särskilt förhållande till någon specifik diagnos. Ett lämpligt antal cancerfria frivilliga att rekrytera som ej diagnosriktade kontroller har därför beräknas till cirka 20 procent av U-CANs totala "forskningskohort". För diagnosriktade kontroller bedöms att ca 50 procent inom en specifik diagnos bör utgöra kontroller för att forskningen skall kunna uppnå tillräcklig statistisk styrka¹. Tänka rekryteringsvägar är att:

- För riktade kontrollgrupper: patienter med vissa sjukdomar som medför förhöjd cancerrisk (ex. rökare med KOL, cystor på äggstockar, endometrios, IBS, magsår, prostataförändringar) tillfrågas för att främst användas inom ramen för en viss diagnos (ex. lungcancer, gyncancer, kolrektalcancer, prostatacancer).
- För ej riktade kontrollgrupper: Då en patient samtycker till U-CAN kan samtidigt dennes medföljande anhörige/make/maka tillfrågas om även de vill medverka. Genom att tillfråga make/maka förväntas det leda till bättre samstämmighet med avssende på ålder, livsstil och socioekonomiska faktorer inom kohorten, än vad en slumpmässig tillfrågning skulle göra.
- För ej riktade kontrollgrupper: U-CAN tillfrågar personer som i sjukvårdssammanhang ändå lämnar blodprov, exempelvis vid hälsokontroller eller bloddonationer.

PROV OCH DATAINSAMLING

Det U-CAN tillfrågar de cancerfria frivilliga är att samla ett prov som motsvarar ett vanligt "U-CAN inklusionsprov". Det innebär att följande prov tas vid ett och samma tillfälle: ett rör EDTA-helblod, ett rör för serum, och två rör för EDTA-plasma. I vissa diagnoser kan andra provtyper vara aktuella,

¹ Procenttalen är framtagna i samråd med Dr. Joakim Ekström (biostatistiker med expertis inom kohortdesign).

exempelvis saliv inom hematologiska maligniteter. Ingen uppföljande provtagning utöver detta "inklusionsprov" är aktuell för de cancerfria frivilliga.

Vi önskar också att den cancerfria frivillige besvarar U-CANs enkäter om hälsa, levnadsvanor, ärftlighet för cancer och sjukdomshistoria. Syftet med att samla denna information är för att inför specifika forskningsstudier bättre kunna matcha kontrollproverna mot forskningsproverna med avseende på exempelvis andelen rökare, diabetiker, personer med stroke, KOL, ärftlighet för cancer i slakten, mm. Syftet är även att vid forskningsanalyser använda informationen för bättre att kunna jämföra resultaten av kontrollproverna med resultaten från provgivare med cancer. U-CAN önskar även kunna inhämta information ur patientjournalen, om exempelvis enkätsvar eller annan kliniskt relevant information behöver kompletteras.

U-CAN avser inte att samla vävnadsprov eller ta uppföljningsprov från de cancerfria frivilliga, men vi efterfrågar deras samtycke att för forskningsändamål använda eventuellt redan insamlade, eller eventuellt framtida insamlade, biobanksprov. Sådana biobanksprov som i denna kontext kan tänkas bli relevanta att bruka är exempelvis vävnad från bortopererade benigna cystor eller vävnad från benigna prostataförändringar som sparats i patologens biobank.

INFORMATION OCH SAMTYCKE

För cancerfria frivilliga använder U-CAN en för syftet särskilt formulerad forskningspersoninformation och samtycke. Se bilaga.