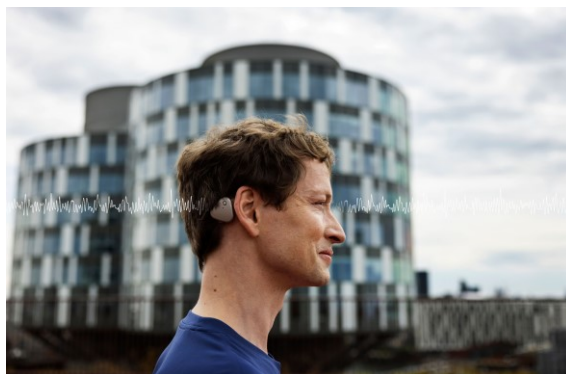


Deltagerinformation om et videnskabeligt forsøg med patienter med glioblastom

Hyperexcitabilitet til forudsigelse af epilepsi hos patienter med glioblastom
(HYPER-studiet)



Vi vil spørge, om du vil deltage i et studie af om overaktivitet i hjernen hænger sammen med udvikling af epilepsi og sygdomsforværring hos patienter med hjernekræft af typen glioblastom.

Du er nylig opereret for en tumor i hjernen af typen glioblastom.. Du modtager denne deltagerinformation, da du har givet udtryk for at ville vide mere om forskningsprojektet HYPER.

Hvis du ønsker det, vil du inviteres til en uddybende samtale, hvor du kan stille spørgsmål. Det kan være en god idé at tage et familiemedlem, en ven eller bekendt med til samtalen. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, vil vi bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget eller trækker dit samtykke tilbage, vil det ikke påvirke din nuværende eller fremtidige behandling.

Til denne deltagerinformation er der vedlagt pjecen "Før du beslutter dig". Du bør læse denne inden du tager beslutning om deltagelse.

Baggrunden og formålet med projektet

Hjernekræft af typen glioblastom anses for at være en sygdom, der påvirker områder i hjernen udover selve tumoren, og derfor oplever omkring halvdelen af patienter med glioblastom epileptiske anfald. Epileptiske anfald ses, når hjernecellernes normale elektriske netværk ødelægges, og deraf kan der opstå episoder, hvor der er for meget elektrisk aktivitet. Aktuelle forskningsresultater fra laboratorieforsøg viser, at epilepsi kan påvirke udviklingen af

glioblastomet. Hvis dette kan bekræftes i patienter, vil bedre epilepsibehandling have potentialet til at øge både livskvalitet og overlevelse hos patienter med glioblastom. Formålet med dette forsøg er at finde ud af om særlige elektriske hjernesignaler tidligt kan forudsige, hvem der vil opleve epileptiske anfald eller vækst af tumoren, samt om der ses særlige genetiske ændringer i tumoren fra patienter der udvikler epilepsi. Hvis det er tilfældet, er håbet at kunne forbedre behandlingen af epilepsi hos patienter, der er i høj risiko for epileptiske anfald.

Hvem kan deltage

For at kunne deltage i projektet, skal du:

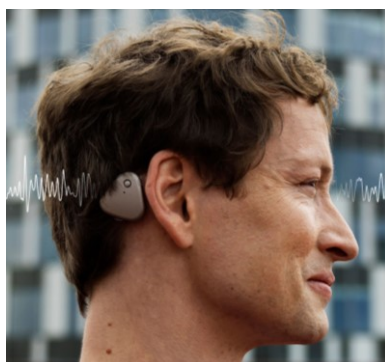
- være nydiagnosticeret med glioblastom
- have givet samtykke til projektet Neurogenom
- være 18 år eller ældre
- være planlagt til kombinationsbehandling med strålebehandling og kemoterapi
- kunne tåle lokalbedøvelse
- være i stand til selv eller med hjælp fra pårørende at kunne betjene måleapparatet
- aldrig have en diagnose med epilepsi
- ikke tage medicin der kan bruges til behandling af epilepsi

Hvad deltagelse indebærer

For at kunne måle på hjerneaktiviteten skal du have indopereret et måleapparat under huden bag det ene øre. En hjernekirurg gør dette i lokalbedøvelse på Afdelingen for Hjerne- og Nervekirurgi på Rigshospitalet, og det forventes at selve indgrebet tager 15 minutter. Måleapparatet indsættes i tiden mellem sidste strålebehandling og første MR-skanning efter strålebehandling.

Måleapparatet består af to dele. Den indre del er indopereret under huden. Den ydre del sættes med specialdesignet tape fast på huden over den indopererede del. Måleapparatet registrerer derefter hjerneaktivitet hele døgnet. Det skal bæres i alle hverdagens aktiviteter f.eks. spise, gå i bad og sove, og skal kun i enkelte situationer tages af f.eks. ved svømning. Som forsøgsperson vil du og evt. pårørende få vist hvordan måleapparatet håndteres bl.a. hvordan det lades op og hvordan man sender data fra apparatet til hospitalet.

Måleapparatet bag øret ses på billedet nedenfor



Hvis du under forsøget udvikler epilepsi, vil du blive tilbudt medicin mod epilepsi, og denne behandling vil lægerne på Epilepsiklinikken på Rigshospitalet stå for.

Som en del af forskningsprojektet Neurogenom findes information om genetiske ændringer fra vævsprøver fra din operation. I HYPER studiet vil vi bruge disse analyser til at undersøge

sammenhænge mellem hjerneaktiviteten fra måleapparatet og forskellige genetiske ændringer i tumoren.

Deltagelse i forsøget kan afbrydes hvis du ønsker det, eller hvis der kommer komplikationer til måleapparatet, som betyder at det må opereres ud igen.

Bivirkninger ved forsøget

Når måleapparatet skal indopereres, vil der være risiko for blødning, infektion og nerveskade. Du vil have ekstra besøg på Rigshospitalet i forbindelse med indsættelse og udtagelse af måleapparatet.

Forsøgets nytte

Selvom du som forsøgsperson ikke nødvendigvis selv kan drage direkte nytte af dette forsøg, vil din deltagelse kunne hjælpe andre patienter med samme sygdom i fremtiden. Forsøget vil give en forståelse af hvordan behandlingen af fremtidige patienter kan forbedres.

Oplysninger om forskningsprojektets økonomiske forhold

Det er den forsøgsansvarlige læge, Maria Dencker, samt forsøgsdeltagende læger Thomas Urup og Lars Hageman Pinborg, der har taget initiativ til forsøget.

Projektet er økonomisk støttet af en privat fond (Krogh Invest Aps), der betaler løn til projektansvarlig læge, Maria Dencker samt deltidsløn til læge Thomas Urup og en statistiker. De øvrige samarbejdspartnere modtager ikke økonomisk støtte.

Du vil som patient ikke modtage økonomisk støtte i forbindelse med dette projekt.

Der søges løbende økonomisk støtte til projektet fra andre fonde. Forsøgspersoner vil blive orienteret om støtte når dette opnås.

Projektets løbetid og samarbejdspartnere

Det forventes at dit sygdomsforløb følges med måleapparatet i 15 måneder. Dette kan muligvis forlænges, hvis firmaet der laver måleapparatet, får tilladelse til det.

Forsøget udføres ved et samarbejde mellem Afdeling for Kræftbehandling, Afdeling for Hjerne- og Nervekirurgi, Afdeling for Hjerne- og Nervesygdomme og Center for Genomisk Medicin på Rigshospitalet samt Biotech Research & Innovations Centre (BRIC) ved Københavns Universitet.

Journaloplysninger

Oplysninger fra din journal vil blive inddraget efter dit samtykke, og de vil blive håndteret i henhold til de retningslinjer, der er udstukket af Helsinki-deklarationen. Databeskyttelsesloven og databestytelsesforordningen overholdes. Der vil blive hentet oplysninger om din behandling på hospitalet og din sygdomstilstand samt ændringer i disse. Den forsøgsansvarlige læge vil have direkte adgang til relevante helbredsoplysninger fra din journal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Projektet er godkendt af Region Hovedstadens Videnskabsetisk Komité, og data vedrørende din sygdom vil blive behandlet fortroligt i henhold til givne lov..

Dine personoplysninger opbevares så længe det er nødvendigt for forskningsprojektet.

Projektansvarlig og kontaktpersoner

Hvis du vil vide mere eller ønsker at blive inviteret til samtale om mulighed for deltagelse, er du velkommen til at sige det til informerende læge eller nedenstående:

Projektansvarlig

Maria Dencker, læge, PhD-studerende, The DCCC Brain Tumor Center, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 Kbh Ø. Tlf: 3545 1885. Email: maria.dencker@regionh.dk

Andre kontaktpersoner og afdelinger

Lars Hageman Pinborg, professor, overlæge, Epilepsiklinikken, Afdeling for Hjerne- og Nervesygdomme, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej 7, 2100 København Ø, Tlf 3545 3545, Email: lars.hageman.pinborg@regionh.dk

Thomas Urup, afdelingslæge, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet, Tlf 3545 3545, email: thomas.urup@regionh.dk

Rune Rasmussen, afdelingslæge, Afdeling for Hjerne- og Nervekirurgi, Rigshospitalet, Tlf 3545 3545, email: rune.rasmussen@regionh.dk

Afdeling for Hjerne- og Nervekirurgi, Sengeafsnit 6063, Rigshospitalet, Opgang 6, 6. sal, Inge Lehmanns Vej 6, 2100 København Ø, Telefon: 3545 6063