

Titel på forskningsprojektet:

Kan *TMPRSS2:ERG* gen-fusion forudsige resistens mod PARP hæmmere hos patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer

Originale titel på anmeldte projekt:

H-25017038 - Can *TMPRSS2:ERG* gene-fusion predict resistance to PARP inhibitors in mCRPC patients

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres i et projektsamarbejde mellem Afdeling for Patologi og afdeling for ~~Kræftbehandling~~ Onkologi på Herlev Hospital. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage"

Information om projektet:

Introduktion:

Vi inviterer dig til at deltage i et forskningsprojekt, som har til formål at undersøge, om en RNA biomarkør (*TMPRSS2:ERG* fusionstranskript) samt dig med den tidligere målte forandring i dit *BRCA1/2* gen kan hjælpe med at forudsige, hvordan din kræftsygdom vil reagere på PARP hæmmer behandling (f.eks olaparib). Biomarkører er biologiske mål, såsom proteiner eller genetiske ændringer, der kan findes i din blod- og vævsprøve. Ved at undersøge denne biomarkør håber vi at resultaterne kan bidrage til at skræddersy behandlingen bedre til hver enkelt patient og forbedre resultaterne af denne behandling.

Formålet med forskningen:

Formålet med denne forskning er at undersøge, om biomarkøren *TMPRSS2:ERG* kan forudsige, hvor effektivt behandlingen med en PARP hæmmer (~~f.eks. Olaparib~~) vil være hos patienter med prostatakræft, der også har et defekt *BRCA1/2* gen. Hvis resultaterne viser en sammenhæng, vil vi i fremtiden blive bedre til at vælge de rigtige patienter til netop denne behandling, og dermed undgå unødigt behandling. For laboratorieundersøgelsen anvendes 1 vævs-snit fra dit allerede eksisterende operationspræparat samt 8 mL blod fra allerede eksisterende blodprøve opbevaret i bio-bank, og dDer vil derfor ikke være behov for at tage yderligere blod eller vævs-prøver, blive fjernet ekstra materiale. Efter udførsel af laboratorieundersøgelserne vil eventuel overskydende materiale blive destrueret.

formaterede: Skrifttype: Kursiv

formaterede: Skrifttype: Kursiv

For at besvare formålet med studiet vil følgende oplysninger fra patientjournalen blive indhentet:

Alder, [Gleason Scoresygdoms spredningstilstand](#), tidligere behandlingshistorik for nuværende sygdom, eventuel spredning af sygdom og hvor denne er lokaliseret, [ECOG Performance Status](#), [helbredsstatus](#), [ændring i BRCA1/2 generne](#), [hvor lang der er modtaget behandlings længde](#) med PARP ~~inhibitor (PARP) hæmmer~~, ~~Effekt af behandling med PARP hæmmer~~, årsag til eventuelt ophør af behandling med PARP ~~hæmmer~~, efterfølgende behandling efter ~~PARP~~ [PARP hæmmer](#), samt oplysning om blodmarkørniveauer for: PSA, Hæmoglobin, Alkaline phosphatase og LDH. ~~Efter udførsel af laboratorieundersøgelserne vil eventuel overskydende materiale blive destrueret.~~

Hvordan forskningen vil foregå:

Som en del af dette forskningsprojekt vil du blive bedt om at give tilsagn til at vi kan anvende materiale fra de [allerede udtagede](#) blod- og vævsprøve som blev taget i forbindelse med udredning for [BRCA1/2-mutations undersøgelse](#), og bruge det til [måling om der findes RNA](#) [TPMRS2:ERG biomarkør i prøverne](#). Derudover vil vi bruge data fra dit sygdomsforløb med prostatakræft, din behandling og hvordan din sygdom reagerer på behandlingen fremadrettet.

Deltagelse i forskningsprojektet:

Deltagelsen i projektet er frivillig. Hvis du vælger at deltage, vil vi sikre os, at du forstår, hvad projektet indebærer, og du kan til enhver tid vælge at trække dit samtykke tilbage uden nogen konsekvenser for din behandling.

Prøvetagning:

Hvis du vælger at deltage, [sker det uden](#)

[yderligere prøvetagning](#). Der vil kun blive benyttet allerede eksisterende prøve materiale (1 vævssnit og 8 mL blod) ~~vil det ikke medføre nogen ekstra risiko ud over de eventuelle risici, der allerede er forbundet med den prøvetagning, du måtte have i der er taget i forbindelse med din nuværende behandling~~. [Blod og vævsprøve vil blive undersøgt for forekomsten af RNA](#) [TPMRS2:ERG](#). Vi vil informere dig om, hvad prøverne vil blive brugt til, og hvordan de vil blive opbevaret og analyseret.

Risici og bivirkninger:

Der er ingen kendte direkte risici forbundet med deltagelse i denne forskning, da der ikke skal bruges yderligere hverken blod eller vævsprøver ud over dem du allerede får taget i forbindelse med din behandling.

Fordele ved deltagelse:

Deltagelse i forskningen giver dig mulighed for at bidrage til en vigtig videnskabelig undersøgelse, som kan hjælpe med at forbedre behandlingen af patienter med din kræftsygdom i fremtiden. Resultaterne af dette studie vil ikke påvirke din nuværende behandling.

Datahåndtering og fortrolighed:

Alle data, der indsamles under projektet, vil blive behandlet fortroligt. Dine prøver og oplysninger vil blive anonymiseret eller pseudonymiseret, så det ikke er muligt at identificere dig direkte. Al information vil blive opbevaret sikkert og kun anvendt til forskningsformål. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen (GDPR) overholdes.

Adgang til forsøgsresultater:

[Forsøgets resultater vil i anonymiseret form blive offentliggjort i internationale og nationale videnskabelige tidsskrifter, når de samlede data fra forsøget er gjort op.](#)

formaterede: Skrifttype: Kursiv

formaterede: Skrifttype: Kursiv

formaterede: Skrifttype: Kursiv

formaterede: Skrifttype: Kursiv

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg: Du kan blive udelukket fra videre deltagelse i forsøget uden eget ønske, såfremt forsøgsprotokollen ikke overholdes eller opstående komplikationer i standardbehandlingen der forhindrer effektmålingen. Projektet kan som helhed afbrydes, hvis det skønnes, at forsøgsprotokollen ikke kan gennemføres. Du vil blive oplyst om årsagen til en sådan afbrydelse.

Dine rettigheder som deltager:

Du har ret til at:

- Få information om forskningsprojektet før og under deltagelsen.
- Til enhver tid kan du trække dit samtykke tilbage når som helst uden konsekvenser for din behandling.
- Få indsigt i de resultater, der måtte være relevante for din helbredstilstand.
- Få svar på alle dine spørgsmål før, under og efter forskningsprojektet.

Kontaktinformation:

Hvis du har spørgsmål om forskningsprojektet, dine rettigheder som deltager, eller hvis du ønsker at trække dit samtykke tilbage, kan du kontakte leder af projektet professor Estrid Høgdall, leder af MolekylærEnheden, afdeling for patologi, Herlev Hospital, email: Estrid.hoegdall@regionh.dk, telefon 38689132.

Samtykke:

Ved at underskrive denne information giver du dit samtykke til at deltage i forskningsprojektet under de beskrevne betingelser. Du har ret til at stille spørgsmål og modtage yderligere information, inden du

beslutter dig for at deltage. ~~Mit~~ Dit samtykke giver forsøgsansvarlige direkte adgang til at indhente oplysninger om helbredsforhold i patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførslen af forskningsprojektet, herunder som led i kvalitetskontrol og monitorering, som denne er forpligtet til at udføre.

Vi takker meget for din opmærksomhed og overvejelse af at deltage i dette forskningsprojekt.

Mere information

□ ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (2014)”

Spørgsmål?

Du er altid velkommen til at kontakte nedenstående på Herlev Hospital:

□ **Estrid Høgdall**, Professor, PhD, Dr.med. leder af MolekylærEnheden, afdeling for patologi, Tlf. 3868 9132 (Initiativtager til projektet)

□ **Per Kongsted**, Overlæge, PhD Center for kræftforskning, afdeling for kræftbehandling, Tlf. 3868 9265

□ **Tim Svenstrup Poulsen**, Molekylærbiolog MolekylærEnheden, afdeling for patologi, Tlf. 3868 9402