**Forespørsel om deltakelse i en klinisk diagnostikk studie, «SWENOTECA MIR Studien» -**

**Bakgrunn og hensikt**

Det er mistanke om at du har testikkelkreft, og det er planlagt operasjon for å undersøke eller fjerne testikkelen. Først når det er tatt vevsprøver kan diagnosen bekreftes. Hensikten med studien er å fastslå om utvalgte molekyler kalt mikroRNA bedre påviser om der er aktiv sykdom enn det er mulig ved billeddiagnostikk eller de blodprøvene (AFP og hCG-β) som i dag er i bruk.

**Hva innebærer studien?**

Studien innebærer at det i forbindelse med første utredning tas en ekstra blodprøve sammen med de vanlige blodprøvene. Det vil også bli tatt en ekstra blodprøve ca. 24 timer og 48 timer etter operasjonen. Senere vil studieprøvene bli tatt sammen med de blodprøvene som følger rutiner for behandlingsopplegget som er planlagt for din sykdom.

Vi ønsker å analysere kreftvev som rutinemessig fjernes fra kroppen under operasjonen, om dette vevet inneholder markører for aktiv sykdom.

**Mulige fordeler og ulemper**

Ulempen er to ekstra blodprøver dagene etter operasjon. Ellers blir blodprøvene tatt sammen med rutineprøver. Denne studien er lagt opp som en utprøvende studie. Vi kan derfor ikke love at deltagerne har direkte nytte av målingene. Det er først når materialet er analysert at vi kan trekke konklusjoner om den kliniske nytte av resultatene for nye pasienter med testikkelkreft.

**Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Materialet kan i tillegg bli brukt til DNA-analyser (analyser av arvestoffet/genetiske analyser) hvis vi tror det kan gi informasjon om sykdomsrisiko, men dette er ikke tilfelle pr. i dag.

Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn og personnummer til koden vil kun bli oppbevart på spesielt opprettet forskningsserver på sykehuset, eller innelåst hos din behandlende lege. Bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne.

Alle opplysninger og prøvesvar vil bli anonymisert 15 år etter at studien er avsluttet ved at navnelisten slettes.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

**Frivillig deltagelse.**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling. Du undertegner samtykkeerklæringen dersom du ønsker å delta.

**Kriterier for deltagelse**

* Alle typer testikkelkreft og alle stadier av sykdommen
* Alder 18 år – 70 år
* Ingen tilstander som vanskeliggjør/hindrer informasjon eller vanskeliggjør oppfølging
* Ingen annen kreftsykdom tidligere eller aktuelt

**Resultat av studien**

Det er planlagt å inkludere til sammen 450 pasienter i ulike stadier av seminom og non-seminom. Vi tror vi kan oppnå de angitte mål i løpet av 2 - 3 år.

**Personvern, økonomi og forsikring**

Opplysninger som registreres om deg er opplysninger om din testikkelkreftsykdom og behandlingen av denne:

* Svar på histologi (Mikroskopisk undersøkelse av testikkel med kreft)
* Blodprøvesvar tatt i forbindelse med utredning og oppfølging
* Svar på billeddiagnostikk tatt i forbindelse med utredning og oppfølging
* Oversikt over nøyaktig behandling som er gitt
* Opplysninger vedrørende eventuelle tilbakefall av sykdommen
* Data om måling av mikroRNA og påvisning av kreftrelaterte proteiner i tumorvevet

Representanter for sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er da å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

*Utlevering av materiale og opplysninger til andre*

SWENOTECA er en norsk/svensk legegruppe som i mange år har samarbeidet om behandling av testikkelkreft og som publiserer resultatene i anerkjente internasjonale tidsskrift. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at avidentifiserte prøver og opplysninger kan utleveres til svensk personell med ansvar for studien.

*Innsynsrett og oppbevaring av materiale*

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

*Finansiering*

Studien er ikke sponset av legemiddelindustrien, men finansieres av Helse Vest i Norge og gjennom tilskudd fra ulike offentlige støtteordninger.

*Forsikring*

Du er forsikret i henhold til Pasientskadeloven.

*Informasjon om utfallet av studien*

Alle deltagerne har rett til å få informasjon om resultatet av studien.

**Prosjektansvarlig (sponsor)**

Professor, overlege Olav Dahl, Kreftavdelingen. Haukeland universitetssjukehus og Univ. i Bergen

Har du spørsmål om studien, kan du kontakte din lege eller Olav Dahl, telefon 47 55972018.

Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i SWENOTECA MIR- studien

-----------------------------------------------------------------------Dato\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Signeres av prosjektdeltaker, dato)

Undertegnede bekrefter å ha gitt deltageren informasjon om studien

-------------------------------------------------------------------------Dato\_\_\_\_\_\_\_\_

(Signatur, rolle i studien, dato)