



GÖTEBORGS UNIVERSITET

Information och förfrågan om deltagande i VEGF-studien

Undersökning för att studera om lokalt injicerat läkemedel (Anti-VEGF) i ögat läcker ut i blodbanan

Vi vill fråga dig om du vill att ditt barn ska delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund och syfte

Mycket för tidigt födda barn har en risk för att utveckla ögonsjukdomen prematuritetsretinopati (ROP). För att upptäcka ROP som behöver behandlas undersöks mycket förtidigt födda barn med ögonundersökningar. Standardbehandling har varit laserbehandling men på senare år har även läkemedelsbehandling börjat användas. Läkemedelsbehandlingen ges som injektioner i ögats glaskropp och syftar till att få den sjukliga processen i näthinnan att bromsa upp. Det finns flera olika anti-VEGF molekyler tillgängliga; bland annat ranibizumab (Lucentis®) och bevacizumab (Avastin®). Syftet med behandlingen är att binda upp en kärlassocierad tillväxtfaktor kallad VEGF.

Studier har visat att olika typer av anti-VEGF molekyler binder till VEGF olika. Fokus har varit att undersöka nivåer av VEGF och injicerad anti-VEGF i cirkulerande blod för att studera om lokalt injicerat läkemedel i ögat läcker ut i blodbanan. Dessa studier har visat att behandling med bevacizumab sänker VEGF nivåer i både serum och plasma, i veckor till månader efter behandling. För ranibizumab är resultaten motsägelsefulla gällande nivåer i både serum och plasma efter injektion av läkemedlet. I detta projekt vill vi undersöka hur man bäst kan mäta nivåer av anti-VEGF och VEGF efter injektion i ögat.

Förfrågan om deltagande

Vi vänder oss till dig då du är ansvarig förälder/vårdnadshavare till ett barn som fötts före 31 veckors graviditetslängd och som ska behandlas med Anti-VEGF-behandling för allvarlig ROP.

Hur går studien till?

Du får en första inbjudan till deltagande i studien av ögonläkare då Anti-VEGF-behandling är aktuell för ditt barn.

Om du vill att ditt barn deltar kommer extra blodprover och urinprover tas före injektionen samt vid 24 timmar efter, 4 dagar efter samt 2,5 och 12 veckor efter behandlingen

Om du vill att ditt barn ska delta i studien, eller bara veta mer, kan du kontakta forskare Ann Hellström. Om du bestämmer dig för att kommer du att få underteckna ett skriftligt samtyckesformulär

Vilka är riskerna?

Sammanlagt två extra rör venblodprov per tillfälle, med en total volym om 0,5 mL blod per tillfälle, vilket motsvarar ½ kryddmått och 3 mL totalt kommer att tas under studien. Venprovtagning kan innebära obehag och smärta för barnet, för att minska smärtan används smärtstillande salva innan provtagningen. Urinprov samlas via inlägg av absorberande material i blöjan och medför inte obehag för barnet.

Finns det några fördelar?

Om du väljer att ditt barn ska vara med i studien kommer inte detta ge några direkta fördelar för ditt barn. Förhoppningsvis kan resultaten från studien användas för att förbättra vården och behandling av för tidigt födda barn i framtiden.

Proven sparas i en Biobank

De prov som sparas i samband med denna studie kommer att lagras i Biobank Väst (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas och den reglerar även kvaliteten och säkerheten kring biobanker. Detta är Västra Götaland Regionens gemensamma biobank. Dina prov kommer i denna studie att förvaras i väntan på analys i upp till 5 år. Därefter kommer proven att sparas i max 5 år om du ger samtycke för framtida studier alternativt förstöras om du ej ger samtycke till framtida forskning. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till ditt barn som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodade prover kan komma att utlämnas utanför huvudman dvs. prover kan komma att analyseras hos samarbetspartners, industri och läkemedelsföretag inom EU/EES och/eller USA. Proverna skall återlämnas eller destrueras efter analys.

Hantering av data och sekretess

Data och personuppgifter i studien hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, General Data Protection Regulation (GDPR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679. Du har rätt att begära tillgång till dina personuppgifter, att få dem rättade eller raderade eller att få behandlingen av uppgifterna begränsad. Du har också rätt att ge in klagomål till Datainspektionen. Om du vill ha svar på frågor kring personuppgifter kan du vända dig till universitetets dataskyddsombud som du kan nå via e-post: dataskydd@gu.se, eller telefon: 031-786 00 00 . Kodade prover i Biobank 890, kodlistan och personuppgifter ifrån registerdata förvaras separat från data i låst, brandsäkert arkiv i tio år, varpå ställningstagande tas om gallring. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. När studiens resultat presenteras, i form av en vetenskaplig artikel, förekommer inga personuppgifter eller data som kan röja din identitet.

Frivillighet

Ditt deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att barnets vård och behandling nu eller i framtiden kommer att påverkas.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter. Du kan även kontakta de ansvariga för studien för att få en sammanfattning av resultaten.

Försäkring, ersättning

Patientförsäkringen gäller för deltagare i denna studie. Någon ekonomisk ersättning utgår inte.

Ansvarig för studien:

Har du ytterligare frågor kan du kontakta nedanstående: **Ann Hellström:** Professor, Överläkare
Ögonavdelningen, Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus. Tel 031-3434000, E-mail:
ann.hellstrom@medfak.gu.se

Informerat samtycke, forskningsstudien Anti-VEGF

Innan Du signerar läs igenom följande fem punkter

- Jag har tagit del av den skriftliga informationen angående forskningsstudien om Anti-VEGF.
- Jag ger mitt samtycke till att mitt barn deltar i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta mitt barns deltagande. Sparade prover kommer då att kasseras.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får tillgång till moderns och barnets journal samt relevanta registeruppgifter, att personuppgifter registreras samt att insamlade data förvaras och hanteras elektroniskt i kodad form.
- Jag godkänner att proverna sparas i biobank och används för den forskning som beskrivits i informationen

Barnets personnummer och namn

.....

Relation till barnet:

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Relation till barnet:

Underskrift

Namnförtydligande

Datum
