

Information till patienter inför provtagning för diagnostik och uppföljning av blodsjukdom

Vi avser att genomföra provtagning från Ditt blod och/eller benmärg eller annan vävnad för diagnostik eller uppföljning av påvisad eller misstänkt blodsjukdom. Provet analyseras rutinemässigt med etablerade metoder, exempelvis mikroskopi av utstryk efter olika färgningar, s.k. flödescytometri, kromosomanalys för att ställa rätt diagnos. Vi vill nu också få Din tillåtelse att spara material för framtida kvalitetsarbete och forskning.

Riksdagen har antagit en lag om biobanker (SFS 2002:297), som innebär att patientprover får sparas om patienten medger det, vilket är viktigt för god och säker vård för att kunna ompröva bedömning och för att jämföra nya prover med gamla. Biobankslagen anger förutom vård och behandling även kvalitetssäkring, utbildning, forskning och klinisk prövning som tillåtna ändamål.

I kvalitetsarbetet ingår många forsknings- och utvecklingsprojekt. En viktig förutsättning för sådana projekt är ofta tillgång till patientprover. Svensk förening för Hematologi har därför etablerat en Svensk nationell biobank, med koppling till det Svenska Blodcancerregistret. Vi ber därför nu om Din tillåtelse att vid provtagningen ta 5-50 ml extra blod och/eller 2-20 ml extra benmärg, vilket inte innebär mer smärta eller obehag. Proverna kommer att sparas och senare användas för att på laboratoriet genomföra analyser i syfte att öka förståelsen för blodsjukdomars karaktär och de mekanismer som styr normala och sjuka cellers aktivitet och samspel. Forskningen avser endast faktorer som kan ha betydelse för Din sjukdom och dess handläggning. I analyserna ingår även genetiska analyser av leukemicellerna i syfte att finna förändringar i blodceller som leder till blodsjukdomar. Dock ingår inte analyser som kan anses speciellt känsliga. Dina prover kommer att kodas, och analyser görs utan uppgift om Din identitet. Om nya laboratorieanalyser ger information av betydelse för handläggningen av Din sjukdom kommer detta dock att kunna meddelas Din läkare.

Om Du nu lämnar tillåtelse att spara prover för senare forskning kan Du när som helst och utan att ange orsak återta detta tillstånd, och få Dina sparade prover förstörda. Om Ditt prov skulle vara av värde i ett framtida forskningsprojekt utöver det som anges ovan och där Din integritet skulle kunna komma att påverkas så blir Du kontaktad igen för nytt godkännande.

Du tillfrågas därför nu om Du vill att aktuella och framtida prover tagna i samma syfte för handläggning av Ditt sjukdomstillstånd får sparas för ovan angivna ändamål, dvs vård, behandling, kvalitetssäkring och forskning, och om Du accepterar att uppgifter om Din sjukdom, behandling och utfall registreras och analyseras inom ramen för etablerade och godkända medicinska register och forskningsprojekt enligt ovan. Ditt godkännande påverkar inte Din behandling, och Du kan när som helst utan att ange orsak återta Ditt godkännande och få prover och registeruppgifter förstörda.

Sören Lehmann, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, telefon 08-58580000
Gunnar Juliusson, Universitetssjukhuset i Lund, telefon 046-171315
Kristina Myhr-Eriksson; Sunderby Sjukhus, 0920-284000
Karin Karlsson, Universitetssjukhuset i Lund, telefon 046-171000
för Svensk Förening för Hematologi, www.sfhem.se/

Informerat samtycke till insamling och undersökning av blod och annan vävnad vid utredning av eventuell blodsjukdom

1. Jag har tagit del av den skriftliga patientinformationen, inklusive information om vilka personuppgifter som lagras och hur de hanteras, samt att patienter har rätt till registerutdrag och registerutträde i framtiden.
2. Jag accepterar att delta i forskningsstudier rörande sjukdomar i blod- och lymfsystemet och jag har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring.
3. Jag godkänner

att de vävnadsprover jag lämnar kommer att förvaras i biobank vid Karolinska Institutet, Institutionen för Medicin, Centrum för Hematologi och Regenerativ Medicin, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge,

att proverna används på det sätt som beskrivits i patientinformationen men att jag när som helst kan återkalla mitt samtycke till användning av mina prover och begära att proverna omedelbart eller aidentifieras.

att prover jag lämnat till biobanken samt data från hälso- och sjukvårdsregister och journaluppgifter får användas till forskning om sjukdomar i blod och lymfsystemet där det aktuella forskningsprojektet är granskat och godkänt av etikprövningsnämnd.

Datum: _____

Underskrift: _____

Namnförtydligande: _____

Personnummer: _____

Informerande läkare: _____

Upprättas i två original varav provgivaren behåller det ena och den andra arkiveras av Nationella akutleukemibiobanken.