

## APPENDIX III

### *Information till syskondonatorer om studien:*

#### **Klinisk fas III studie av allogen benmärgstransplantation med reducerad konditionering jämfört med standardbehandling för patienter med akut myeloisk leukemi**

##### **Syfte**

Din syster eller bror behandlas för akut myeloisk leukemi (AML) och deltar i en klinisk studie, dvs ett forskningsprojekt. Din medverkan behövs för att ditt syskon ska kunna genomgå en benmärgstransplantation. I denna information tillfrågas du om ditt samtycke till att donera blodbildande stamceller – antingen direkt från benmärgen eller insamlade från blodet. Syftet med studien är undersöka om benmärgstransplantation ökar andelen botade patienter jämfört med enbart cellgifter.

##### **Bakgrund**

Blodbildande stamceller finns i benmärgen där de ger upphov till alla typer av blodkroppar. Överföring av sådana stamceller *från* ett syskon *till* en patient kallas allogen benmärgstransplantation och kan vara ett livräddande ingrepp vid leukemi. Vid en sådan transplantation används oftast stamceller som samlats in från givarens blod. Efter undersökning av din och ditt syskons vävnadstyp har vi funnit att du är lämplig som donator av stamceller.

##### **Genomförande**

*Steg 1* består av läkarundersökning och kontroll av blodprover, till exempel HIV-test, för att utesluta smittsamma sjukdomar eller andra åkommor som förhindrar din fortsatta medverkan. *Steg 2* innebär insamling av blodstamceller som sen ges till ditt syskon. Se nedan

##### **Insamling av blodstamceller eller benmärg, risker och obehag**

Det finns två sätt att samla in blodbildande stamceller för transplantation. Efter den detaljerade information du kommer att få av transplantationsläkaren kan du själv ange önskemål om vilken procedur du föredrar.

1. Insamling av blodstamceller är en rutinmässig procedur. Under fyra dagar ges injektioner under huden med G-CSF (Neupogen®). Substansen får stamceller att lämna benmärgen och svämma ut i blodet där de är lätt åtkomliga. Ett vanligt obehag vid Neupogen-behandling är smärtor i skelettet. Dessa besvär behandlas med milda smärtstillande medel, tex Alvedon. Under själva stamcellsinsamlingen förekommer lätta obehag som behandlas med tillförsel av kalk. Allvarliga biverkningar är oerhört sällsynta
2. Man kan också samla in stamceller direkt från benmärgen. Detta görs i narkos på operationsavdelningen. Benmärg dras ur bäckenet genom upprepade punktioner. Vanliga besvär efteråt är stelhet, småvärk och tillfälligt lågt blodvärde.

##### **Frivillighet**

Din medverkan i denna studie är frivillig.

- Du kan avböja eller avbryta deltagande utan att ange något skäl.
- Du kan också ange en orsak för att avböja eller avbryta deltagande utan att denna orsak förs in i din journal eller på annat sätt meddelas till någon annan, inklusive ditt syskon.
- Om du är tveksam och överväger att avbryta ditt deltagande bör detta meddelas ansvarig läkare så snart som möjligt och i varje fall minst en vecka före utsatt transplantationsdatum.

## SAMTYCKE

- Jag har läst ovanstående information. Jag har också fått muntlig information och haft möjlighet att ställa frågor. Min underskrift här nedanför betyder att jag väljer att delta som donator i denna studie.
- Jag samtycker till att genomgå läkarundersökning, och att donera stamceller på något av de sätt som beskrivits för mig.
- Jag har läst stycket ”Frivillighet” ovan och vet att min medverkan är frivillig, och jag kan återkalla detta samtycke utan negativa följder för mig från sjukvårdens sida.
- Jag samtycker till datainmatning och bearbetning av uppgifter från mitt deltagande i denna studie för forskningsändamål. Det måste vara omöjligt att identifiera mig som deltagare i studien i kommande rapporter av resultaten.
- Jag samtycker också till att blod och stamceller som tas i samband med denna studie får frysas, sparas och eventuellt användas till mitt syskon i senare skeden. Cellerna får inte användas till något annat ändamål.

---

Underskrift

---

Datum

---

Namnförtydligande

---

Informationen given av (namn, telefon)

---

Datum