

APPENDIX II

Information till forskningspersoner om studien:

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

Inledning

I denna information beskrivs en klinisk undersökning, dvs ett forskningsprojekt. Frågeställningen är om *allogen benmärgstransplantation* är bättre än cytostatikabehandling för patienter i din situation. Du kommer att få detaljerad muntlig information, men vi ber dig ändå läsa igenom dessa sidor för att lättare kunna ställa frågor och avgöra om du vill delta i studien.

Vem tillfrågas om att delta i studien?

Du blir tillfrågad om du vill delta i studien eftersom du har akut myeloisk leukemi (AML).

Bakgrund

Akut myeloisk leukemi (AML) är en allvarlig blodcancersjukdom som behandlas med cytostatika ("cellgifter"). De första kurerna syftar till att åstadkomma *remission*, dvs man ser ingen leukemi i blod och benmärg. Trots detta finns stor risk för återfall och därefter är chansen till bot liten.

Transplantation av *blodbildande stamceller* från ett syskon eller en obesläktad donator (allogen benmärgstransplantation; BMT) har visats minska risken för återfall i AML, men proceduren har tidigare varit förbehållen yngre patienter. En ny teknik för BMT (*mini-transplantation; RICT*) utnyttjas numera hos äldre patienter.

Återfall av AML innebär små chanser till bot.

Vad är en allogen mini-transplantation (RICT)?

Proceduren innebär att patienten ges en måttligt stark cytostatikabehandling. Därefter ges blodbildande stamceller från en donator (syskon eller obesläktad) till patienten ungefär som vid en blodtransfusion. De nya cellerna från donatorn är aktiva och har möjlighet att utplåna kvarvarande leukemiceller.

Vid en RICT utnyttjas donatorns celler för förhindra återfall.

Hur går det till - och vilken är avsikten med denna studie?

Du kommer att vara en av ungefär 350 patienter – från Sverige, Kanada, Norge, Finland eller Tyskland. Om det finns skäl att gå vidare med en RICT startar sökning efter en donator. Om du inte har syskon som passar kan man leta i stora internationella register. Chansen att finna en lämplig donator är cirka 60%. Utan passande donator kan en BMT inte genomföras.

Patienter med en identifierad donator utgör *Transplantationsgruppen* och för dessa planeras en RICT. Övriga patienter utgör *Kontrollgruppen*.

Vi vet inte om RICT leder till fler botade AML-patienter jämfört med enbart cytostatikabehandling. Vår avsikt är att besvara denna viktiga fråga.

Risker, obehag och eventuell nytta med deltagande

- Patienter i *Kontrollgruppen* kommer i de flesta fall att få 1-3 ytterligare cytostatikabehandlingar. Dessa behandlingar pågår ett par månader och är förknippade med risker för infektioner och andra komplikationer.

- Patienter i *Transplantationsgruppen* genomgår en RICT. Även här finns risk för infektioner men andra komplikationer kan uppträda. Vid *Graft-versus-Host sjukdom (GvHD)* kan donatorns vita blodkroppar ge upphov till inflammation i flera organ. GvHD kan i vissa fall ge svåra symptom, men uppträder oftast i en mildare form. Alla patienter ges förebyggande behandling mot GvHD men

ytterligare medicinering med kortison kan behövas. Tät kontakt med sjukhuset behövs i flera månader efter en RICT.

BMT innebär risker men vår förhoppning är att risken för återfall ska minska kraftigt.

Studietidens längd.

Du kommer att kontrolleras i åtminstone två år.

Behandlingsalternativ

Om du väljer att inte delta i denna studie kommer du att få fortsatt behandling med cytostatika.

Kostnader

Du kommer inte att få någon ersättning för ditt deltagande i denna studie.

Ersättning för skada

Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen gäller för patienter som deltar i denna studie. Det finns ingen ersättning att få därutöver. Du bör kontakta din läkare om du har några frågor eller om du tror att du har fått en skada som har samband med ditt deltagande i denna studie.

Personuppgiftsansvar

Ansvaret för behandlingen av dina personuppgifter har Sahlgrenska Universitetssjukhuset och hanteringen regleras av Personuppgiftslagen (SFS 1998:204). Du kan vända dig till sjukhusets personuppgiftsombud (Johanna Rydbäck, (johanna.rydback@vgregion.se), tel 342 1000) om du önskar utdrag av de personuppgifter som finns registrerade på dig.

Sekretess

Uppgifter om dig och din sjukdom kommer att lagras på vanligt sätt i den elektroniska patientjournalen. Från denna samlas vissa uppgifter in och förs över till särskilda rapportformulär. På dessa formulär syns din identitet bara som ett kodnummer. All personal som arbetar med studien har tystnadsplikt. Det kommer inte att gå att identifiera dig i forskningsrapporter från studien.

Ny kunskap

Du kommer att få reda på ifall det kommer fram något som är av betydelse för din hälsa, ditt välbefinnande eller ditt beslut att delta i denna studie.

Ditt deltagande är frivilligt

Ditt deltagande i denna studie är helt frivilligt. Du kan avböja att delta, och ifall du bestämmer dig för att delta så kan du när som helst avbryta utan att du behöver ange något skäl. Detta kommer inte att påverka vårt bemötande av dig.

Studieledning

<p><i>Ansvarig läkare:</i> Mats Brune, docent, överläkare Sektionen för Hematologi Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg tel 031 342 7349</p>	<p><i>Lokalt ansvarig läkare:</i></p>	<p><i>Nationell koordinator</i> Inger Andersson. Leg ssk. FD Sektionen för Hematologi Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg tel 031 342 6823</p>
---	---------------------------------------	--

Underskrift

Min underskrift här nedanför betyder att jag väljer att delta i denna studie.

- Jag har fått muntlig information om studien och jag har läst den skriftliga informationen här ovanför. Jag har haft möjlighet att ställa frågor.
- Jag är medveten om att mitt deltagande i denna studie är frivilligt, och att jag kan avbryta mitt deltagande när som helst utan att ange något skäl.
- Om jag väljer att inte delta i studien kommer bemötandet av mig inte att försämrats, och min fortsatta behandling kommer att ges som planerat.
- Min underskrift här nedanför innebär att jag samtycker till datainsamling och bearbetning av uppgifter från mitt deltagande. Det kommer att vara omöjligt att identifiera mig som deltagare i studien i kommande rapporter av resultaten.
- Jag samtycker också till att blod och benmärg som tas i samband med denna studie får sparas för att bekräfta resultaten.
- Jag får behålla en kopia av denna undertecknade information.

Patientens underskrift

Datum

Namnförtydligande

Informationen given av (namn, telefon)

Datum