

Information till forskningspersoner

Prostatacancer är en av dom vanligaste cancerformerna hos män i Sverige. Det är viktigt att vi utvecklar så enkla metoder som möjligt för att kunna upptäcka sjukdomen tidigt.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Eftersom cancerceller omsätter ämnen snabbare än de flesta vanliga celler så kan de lämna ett kemiskt avtryck i kroppen. Vi försöker undersöka om ett sådant kemiskt avtryck bevaras i andra delar av kroppen, som i hår. En förstudie kring prostatacancer har visat unika förändringar av balansen av till exempel kol- och zinkatomer i pälsen hos möss med cancer som möss utan cancer inte har. En liknande förändring har varit mätbar i hårstrån från amerikanska män med prostatacancer. Syftet med forskningen är att utveckla en ny och enkel screeningmetod för tidig upptäckt av cancer.

Vi bjuder in dig eftersom du har lämnat PSA-prov via organiserad prostatacancer-testning (OPT) för män i åldern 50-66 år. Vi har fått dina uppgifter från det register som följer män som erbjuds OPT.

Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är X. Deltagandet är frivilligt.

Hur går projektet till?

Vi ber dig att ta prov av hår nära skalpen, exempelvis i nacken. Det går också bra att provta hår nära huden på haka, bröstkorg eller armen. Mängden ska motsvara en liten tofs på bredd som en blyertspenna och 1 cm lång (eller tänk att hårprovet kan fylla botten på plastkorken från ett mjölkpaket). Hårprovet ska du sen skicka till oss i det förfrankerade kuvertet. Kemin och molekylers struktur i håret kommer analyseras hos Lunds universitet, ett laboratorium på Capillon Analytics AB eller hos en tredje part. Ingen insamling eller analys av DNA kommer att utföras.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Hårprovet tas från utsidan av kroppen och därmed helt utan ett ingrepp. Eftersom hårprovet ska tas nära hud eller skalp så kan det ge en ojämn yta eller linje i resten av ditt hår där. Det bör därmed inte finnas någon smärta eller känslomässiga effekter förknippade med att delta i projektet. Vi bedömer att det finns obefintliga risker genom att delta i forskningsprojektet.

Vad händer med dina prover?

Hårmaterialiet som du lämnar in kommer förvaras kodat (så kallat pseudonymiserat) i en biobank, vilket innebär att det inte kan kopplas direkt till dig som person utan en särskild kodnyckel. Kodnyckeln förvaras hos Region Skåne.

Biobanken kallas XXX, registreringsnummer XXX och är placerad hos Region Skåne. Huvudman för biobanken är Region Skåne. Proverna bevaras enligt Region Skånes och Lunds universitets rutiner inom forskningsverksamheten. Du har rätt att när som helst och utan förklaring ta tillbaka (ånga) ditt samtycke. Dina prover kommer då att kastas eller avidentifieras. De eventuella provmängder som är kvar efter det att projektet avslutats kommer antingen att förstöras eller sparas om du godkänner sparande för framtida forskning (se nedan).

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig för utförande av projektet. Förutom uppgifter du lämnar in här kommer vi för deltagare med prostatacancer kunna begära uppgifter från Nationella Registret för Prostatacancer (NPCR) och patientjournalen. Det innebär information om vävnadsprover från prostata, PSA-resultat samt röntgenundersökningar utförda i samband med utredning av prostatacancer. Dessa uppgifter utgör grund för hur kemiska data från ditt hår kan grupperas tillsammans med andra forskningspersoner med liknande sjukdomsstadier. Resultaten presenteras på gruppnivå och inte kopplat till enskilda individer. Dessa kliniska personuppgifter samlas in och bevaras av Region Skåne så att obehöriga inte kan ta del av dem. Region Skåne kan sen dela utvalda delar av din kliniska information med Lunds universitet.

Det är Lunds universitet som ansvarar för att ditt hårprov analyseras i en grupp andra prover som är relevant för forskningen. Dessa uppgifter kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem på Lunds

universitet. Endast nödvändig information om dig – i kodad form – förmedlas sen till Capillon Analytics AB och vid behov till andra tjänsteleverantörer såsom leverantörer av IT-system eller andra tjänster som används inom projektet. Kemiska resultat förvaras hos både Lunds universitet och Capillon Analytics AB så att ingen obehörig kan ta del av dem. Kodnyckeln mellan ditt personnummer och ditt provs nummer förvaras endast hos Region Skåne. Om proverna helt anonymiseras så kommer projektet begära tillstånd från Etikprövningsmyndigheten för att säkra att data från ett hårprov inte kan härledas till en viss person. Det betyder att det efter godkänd endast kvarstår ett fåtal uppgifter för provet, såsom exempelvis i vilket land det var insamlat från en patient med ett visst kön, ålder och stadie av sin cancer.

Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prov för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer denna forskning granskas av Etikprövningsmyndigheten som kommer att besluta om du ska tillfrågas på nytt. För att hantera dina personuppgifter behöver vi enligt EU:s dataskyddsförordning ha en rättslig grund. Vilken rättslig grund vi har påverkar dina rättigheter enligt GDPR. Den rättsliga grunden för projektet är att det utgör forskning av allmänt intresse.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Om du vill ta del av kliniska uppgifterna ska du kontakta Anders Bjartell, huvudansvarig forskare på telefon: 040-336398 eller anders.bjartell@skane.se.

Dataskyddsombud för Region Skåne nås på telefon 044-309 30 00 eller e-post region@skane.se.

Om du vill ta del av kemiska uppgifterna ska du kontakta Emma Hammarlund, huvudansvarig forskare på telefon: 046-222 6427 eller e-post emma.hammarlund@med.lu.se.

Om du har frågor om Capillon Analytics AB:s hantering av dina uppgifter kontaktar du någon av representanterna för Lunds universitet. Detta eftersom Capillon Analytics AB inte har tillgång till kodnyckeln och därför inte vet vilka prover och uppgifter som rör dig.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet på mailadress: imy@imy.se eller telefonnummer: 08-657 61 00.

Vem är ansvarig för projektet?

Forskningshuvudmän (ansvariga för projektet) är Region Skåne, Lunds universitet och företaget Capillon Analytics AB. Ansökan är godkänd av Etikprövnings-myndigheten, diarienummer för ansökan är XXXXXX.

Ansvarig inom Region Skåne är Professor Anders Bjartell, överläkare vid Urologiska kliniken Skånes Universitetssjukhus Malmö, telefon: 040-336398, anders.bjartell@skane.se.

Med vänliga hälsningar,

Anders Bjartell	Professor, överläkare; anders.bjartell@skane.se
Emma Hammarlund	Lektor, forskare; emma.hammarlund@med.lu.se
Vigdis Sverrisdottir	Läkare; vigdis.sverrisdottir@skane.se