



UPPSALA
UNIVERSITET

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i *PRIC-studien* som är ett forskningsprojekt vid Uppsala universitet med titeln *Provinsamling för framtidens cancerscreening*. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Det är viktigt att hitta sätt att minska dödligheten i cancer som är en av våra stora folksjukdomar. Om en tumör upptäcks tidigt ges bättre möjligheter till effektiv behandling eftersom tumören haft kortare tid att växa och sprida sig. Olika typer av tester kan bidra till tidig cancerupptäckt men för att göra allmänna screeningprogram möjliga för fler cancertyper krävs bättre testmetoder.

Syftet med PRIC-studien är att utveckla och utvärdera tester som kan visa att en person har cancer nu eller ökad risk att få cancer i framtiden. Målet är att utveckla testmetoder som baseras på blodprov och information om hälsa och levnadsvanor som samlas in det egna hemmet. Vi bjuder in vuxna personer som bor i Sverige att delta i studien och tillfrågar därför dig om du vill delta. Vi har fått uppgifter om din ålder och adress från Skatteverkets folkbokföringsregister.

Forskningshuvudman för projektet är Uppsala universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-08607-1.

Hur går projektet till?

Du får först svara på några frågor om din hälsa och levnadsvanor i ett digitalt formulär som tar 5-10 minuter att fylla i. En kort tid därefter får du ett provtagningspaket hemskickat som innehåller instruktioner och material för att ta ett blodprov genom att sticka dig i fingret. Vi ber dig att samla 1-4 droppar blod på ett medföljande provtagningskort av papper. Kortet med dina blodprickar skickar du sedan med posten i ett förfrankerat kuvert som du fått i ditt paket.

Vi kommer att analysera blodproverna som skickas in till projektet från ett stort antal personer för att mäta nivåer av olika ämnen. Därefter utvärderar vi om vi kan knyta provresultat och information om hälsa och levnadsvanor till risken att få en cancerdiagnos under en viss tid efter att blodprovet togs. För att säkerställa att de utvärderade testerna kan skilja mellan cancer och andra sjukdomar jämför vi också mot risken att få andra typer av vanliga sjukdomar. För de som har fått cancer under uppföljningstiden kommer vi även att leta efter samband mellan analysresultaten och hur tumörsjukdomen senare utvecklar sig.

Du kommer att få en inbjudan om upprepade provtagningar på samma sätt en gång per år under de närmaste tre åren för att vi ska kunna mäta förändringar i dina prover över tid. Du får varje gång bestämma själv om du vill skicka in ett nytt prov eller ej. Varje inskickat prov är värdefullt för forskningen oavsett om du senare skulle välja att inte skicka in några fler prover efter det.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det kan sticka till i fingret vid provtagningen men smärtan går över snabbt. I provtagningspaketet finns en tvättservett för att göra rent fingret innan du tar blodprovet och ett plåster att sätta på efteråt.

Resultaten kommer att vara värdefulla för att ta fram metoder att upptäcka cancer men kommer inte att kunna påverka din vård. Du ska därför fortsätta att delta i mammografi, cellprovskontroll och andra hälsokontroller som du kallas till.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in information om dig. Det omfattar dina svar på de frågor vi ställer om hälsa och levnadsvanor, dina provresultat och information från olika register som hålls av Skatteverket och Socialstyrelsen. Registren används för att få grundläggande personinformation och information om möjliga riskfaktorer, undersöka om du har fått en diagnos av cancer eller någon annan sjukdom, samt information om faktorer som kan påverka analyserna tekniskt. Vi använder sjukvårdens nationella kvalitetsregister och din journal för att hämta hälsoinformation som behövs för analyserna.

Uppgifterna hanteras så att inte obehöriga kan ta del av dem. Informationen förvaras på ett säkert sätt på datalagringsystem inom Uppsala universitet med tillgång för endast ett fåtal personer. Data i forskningsregistret förses med en kod så att informationen som används vid analyserna inte går att spåra till dig som individ utan tillgång till en kodnyckel. Kodnyckeln förvaras skild från forskningsregistret hos Uppsala universitet. Dina data lagras under hela studietiden, vilken är 15-20 år, och sparas sedan i enlighet med gällande lagar. Resultat från forskningen som publiceras kommer inte att gå att spåra till dig som person.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifterna är forskning och den rättsliga grunden för behandlingen är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Ansvarig för dina personuppgifter är Uppsala universitet. 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 uppgifterna ska du kontakta ansvariga för projektet på pric-studien@uu.se. Uppsala universitets dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@uu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras i en så kallad biobank, i det här fallet Uppsala biobank (IVO reg. nr 827) med de två huvudmännen Region Uppsala och Uppsala universitet. Från provkorten tas delmängder av prov för olika mätningar. Analyser av proverna kommer att pågå under flera år. Proverna analyseras vid laboratorier i Sverige, eller om analysmetoden inte finns i Sverige annat EU/EES-land eller tredje land. Proverna förses med en kod som gör att de inte kan kopplas till dig direkt som person utan tillgång till en kodnyckel. Kodnyckeln förvaras hos Uppsala universitet och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvariga för projektet vid Uppsala universitet på pric-studien@uu.se.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. De kan dock vara intressanta för ytterligare forskning. Om du vill godkänna att dina prover får användas även för ändamål som inte är

beskrivna ännu måste du samtycka specifikt till detta. Om det tillkommer forskning som ännu inte är planerad kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas om samtycke på nytt.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Forskningsresultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, på ett sådant sätt att enskilda individer inte går att identifiera. Forskningen i projektet syftar till utveckling av nya tester i framtiden och kommer inte att ge information som är av omedelbar nytta för din vård. Information om dina egna resultat från analys av prover kommer därför som regel inte att ges tillbaka till dig. Projektets hemsida kommer att ge information på gruppnivå om hur många som deltar och om forskningsresultat som framkommit. Uppdateringar om projektet kan även ges i media, via sociala medier och vid föreläsningar riktade till allmänhet och forskare.

I enstaka fall, om forskningen visar något som kan ha stor betydelse för din framtida hälsa, finns möjlighet för dig att få ta del av den informationen genom att godkänna återkontakt. Ett råd med läkare kommer att besluta om du ska kontaktas med ett meddelande om att det finns information om din hälsa som vi skulle vilja delge dig. Du avgör vid varje tillfälle om du vill tacka ja till att ta del av informationen genom att använda BankID-inloggning. Det är bara om det finns ett tydligt förslag på uppföljning eller behandling som vi kommer att ta kontakt.

Forskningen kan leda till uppföljande studier i framtiden för att till exempel undersöka hur man kan förebygga eller påverka sin sjukdomsrisk, eller bästa behandling. Du har möjlighet att tacka ja till att bli kontaktad för att få frågan om att delta i en sådan studie.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning utgår för deltagande i PRIC-studien. Vi hänvisar till ditt vanliga försäkringsskydd för provtagningen som sker i hemmet. Studien står för provtagningsmaterial och porto för att skicka in prover, allt material som behövs finns i provtagningspaketet som skickas hem till deltagarna.

Deltagandet är frivilligt

Det är frivilligt att delta och du kan när som helst välja att avbryta ditt deltagande. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Professor Tobias Sjöblom vid Uppsala universitet, Institutionen för immunologi, genetik och patologi.

Kontakta projektansvarig och projektledningen via pric-studien@uu.se eller telefon 018-471 41 03.

Samtycke att delta i projektet ger du med BankID i PRIC-studiens webbaserade samtyckesblankett

Nedan återges den text och de val som ges i det digitala formuläret.

På projektets hemsida har du fått information om vad innebär att delta i studien. Du får spara ner och behålla forskningspersonsinformation.

Nedan kryssar du i rutan att du valt att medverka i PRIC-studien. Du kan också välja att kryssa i de två rutorna för samtycke till framtida forskning och återkontakt. Signera med ditt BankID när du gjort dina val.

■ Samtycke att delta i projektet

- Jag har fått skriftlig information om studien och jag samtycker till att delta i forskningsprojektet Provinsamling för framtidens cancerscreening (PRIC-studien).
- Jag samtycker till att mina prover sparas i Uppsala biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

■ Samtycke till framtida forskning

Jag har fått information om att de prover jag lämnar kan bli aktuella för framtida forskning samt om att i det fall mina prover ska användas i framtida forskning måste Etikprövningsmyndigheten göra en prövning av det nya projektet och i sin prövning avgöra om jag ska tillfrågas på nytt. Jag har också fått information om att forskningen potentiellt kan leda till uppföljande studier där jag om jag vill kan erbjudas att medverka.

- Jag samtycker till att mina prover får sparas för framtida forskning.
- Jag samtycker till att kunna bli kontaktad för att bli tillfrågad om deltagande i framtida forskning inom cancer och andra sjukdomar.

■ Samtycke till återkontakt

Jag har fått information om att det i enstaka fall kan framkomma information som skulle kunna ha betydelse för min framtida hälsa och att det endast är ifall det finns ett tydligt förslag på uppföljning eller behandling som möjlighet till återkontakt om mina individuella resultat kommer att erbjudas.

- Jag vill kunna bli kontaktad för att erbjudas möjlighet att få ta del av eventuell information om forskningen hittar något där det finns ett tydligt förslag på uppföljning eller behandling som kan ha betydelse för min framtida hälsa