

Patientinformation. Version 6 2012-05-21.

Symptom och undersökningar har visat att du skulle kunna ha förändringar i benmärgen av den typ som ses vid tillstånd som kallas MGUS (monoklonal gammapathi av okänd signifikans) och den betydligt ovanligare sjukdomen Multipelt Myelom. En benmärgsundersökning bör därför göras.

En vanlig anledning är att provtagning har visat att du har en äggviteförändring i blodet, en s.k. M-komponent. Det är oftast ett oskyldigt fenomen utan betydelse för hälsan nu eller i framtiden (MGUS), men kan också vara tecken på blodsjukdomen Multipelt Myelom. Benmärgsundersökningen är viktig för att skilja mellan dessa tillstånd och du kommer att få närmare information av din läkare om MGUS och Myelom när alla undersökningar är klara.

Individer som har en M-komponent av godartat slag (MGUS) kan också senare utveckla Myelom. Även om risken är förhållandevis liten motiverar den uppföljning och förnyad provtagning för att se om M-komponenten ökar eller symptom på Multipelt Myelom utvecklats. Vi har idag förhållandevis begränsade kunskaper om vad som orsakar MGUS och Multipelt Myelom. Vi har också otillräckliga metoder för att förutsäga utvecklingen från MGUS till Myelom och för att avgöra sjukdomens svårighetsgrad i enskilda fall. För att besvara dessa frågor krävs mer forskning.

Eftersom de celler som tillverkar M-komponenten, plasmaceller, finns i benmärgen behöver vi undersöka denna med benmärgsprov. Vi vill i samband med detta samla benmärg och blod i en s.k. biobank för forskningsändamål. Forskningen syftar till att söka nya och viktiga kunskaper om orsakerna till MGUS och Multipelt Myelom och kan därmed få betydelse för hur tillstånden kan behandlas.

För dessa forskningsprojekt är det nödvändigt att kunna studera biologiskt material, såsom blod och benmärg, från ett stort antal patienter. Genom att skapa en biobank ökar man möjligheten att få representativt material från många patienter, vilket i sin tur innebär ökade möjligheter att förstå sjukdomens uppkomst, utveckling och prognos. Inrättandet av den Svenska Myelombiobanken har godkänts av Etikprövningsnämnden i Lund och av Socialstyrelsen.

Förfrågan

Du tillfrågas härmed om du vill vara med i det ovan nämnda forskningsprojektet genom att tillåta att en del av det provmaterial som tas vid benmärgsundersökningen sparas i den svenska biobanken för MGUS och Myelom. Givetvis är ditt deltagande helt frivilligt. Likaså kan du, om du beslutar dig för att delta, alltid vid en senare tidpunkt begära att få lämna projektet och att allt provmaterial från dig som ännu inte använts eller lämnats ut för forskning förstörs.

Provhantering

Det material som kommer att insamlas och förvaras i biobanken är blod samt celler från blod och benmärg. I dessa prover kommer vi att analysera olika typer av molekyler i blodet och i cellerna, däribland genetiska analyser för att finna DNA/kromosomförändringar i de sjuka plasmacellerna. Därtill kan genetiska variationer i normala celler komma att studeras eftersom sådan variation kan ha betydelse för utvecklingen av MGUS och Multipelt

Myelom. Resultaten kan också komma att kopplas till kliniska uppgifter. För att detta skall vara möjligt behöver vi använda ditt personnummer för identifiering av proverna. Vi vill dock betona att namn och personnummer endast kommer att användas för detta ändamål; när forskningsresultaten redovisas kommer det att ske utan att namn eller personnummer yppas. Samtliga mätdata som publiceras kommer således att vara fullständigt avidentifierade vad gäller namn och annan identifierande information som födelsedatum och/eller personnummer, men kan teoretiskt sett innehålla personspecifika genetiska varianter eftersom alla människor har olika genetisk kod. Studierna kommer att utföras av läkare och professionella forskare.

Biobanken är inrättad vid Genetiska Kliniken, Skånes Universitetssjukhus, Lund. Forskningsprojekt som vill använda material ur biobanken kommer att bedömas av en särskild styrgrupp, tillsatt av diagnosgruppen för plasmacellssjukdomar och består av forskare med stor kunskap om MGUS och multipelt myelom. Vidare krävs att forskningsprojekt som avser använda material från biobanken har godkännande från etikprövningsnämnden. Om det skulle bli aktuellt att använda material för ett forskningsprojekt som har en annorlunda inriktning än den du informerats om här, kommer vi att be om ditt tillstånd.

Material som hämtas ur biobanken kommer att användas för analyser inom forskningsprojekt. Eventuellt överblivet material kommer antingen att återsändas till biobanken eller destrueras. Det kan bli aktuellt att provmaterial överförs till annat land än Sverige, inklusive land utanför EU som USA. Materialet kommer då att avidentifieras innan utsändning.

Uppgifter om dig och din sjukdom kommer att behandlas med datorregistrering. Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt Personuppgiftslagen (Pul) för denna personuppgiftsbehandling. Om Du samtycker till att provmaterial skickas till biobanken samtycker Du också till att information om dig och din sjukdom registreras. Insamlad information kommer att hanteras enligt Sekretesslagen (1980:100 kap.9, par.4), Sekretessförordningen (1980:675, par.3) och Personuppgiftslagen (1998:204). Du har rätt att ansöka om information från denna personuppgiftsbehandling genom att skriva till Personuppgiftsombudet, Region Skåne 29189 Kristianstad. Du har också rätt att få eventuella felaktiga personuppgifter rättade. Data som delas med andra forskare kommer inte att innehålla identifierande information som namn, födelsedatum, eller personnummer och dessa forskare kommer inte att kunna koppla kodat/avidentifierat provmaterial tillbaka till dig.

De prov som tas – blodprov och benmärgsprov – ingår i den rutinmässiga undersökningen vid MGUS och Myelom. Vi hoppas att studier av biobanksmaterialet kommer att öka vår kunskap om orsakerna till dessa tillstånd, och på sikt även förbättra diagnostiken och behandlingen. Ditt deltagande kan därmed hjälpa andra patienter i framtiden. Om studierna skulle leda till resultat som kan ha betydelse för din behandling kommer dessa att göras kända för din behandlande läkare.

Frågor och funderingar?

Om du har frågor och funderingar kring det ovanstående är du välkommen att ställa dessa till din behandlande läkare eller till någon av de nedanstående.

Dr. Ingemar Turesson
Hematologiska kliniken
Skånes Universitetssjukhus
Malmö
Tel 0734-439705
e-mail: Ingemar.turesson@med.lu.se

Dr. Jan Westin
Hematologiska kliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg
Tel. 031-3421000
e-mail: jan.westin@medic.gu

Dr. Hareth Nahi
Hematologiska kliniken
Karolinska Universitetssjukhuset
Stockholm
Tel 08-58580000
e-mail: hareth.nahi@karolinska.se

Dr. Markus Hansson
Hematologiska kliniken
Skånes Universitetssjukhus
Lund
Tel:046-172619
e-mail: Markus.hansson@med.lu.se

Biobank för forskning kring MGUS och multipelt myelom

Informerat samtycke

Jag har informerats muntligen och även tagit del av den skriftliga informationen. Mitt deltagande är fullt frivilligt. Jag kan när som helst och utan närmare förklaring avbryta mitt deltagande, utan att det påverkar min nuvarande eller framtida behandling.

Jag bekräftar också att blod- och benmärgsmaterial från mig får förvaras i en biobank vid Genetiska kliniken i Lund och användas för forskning om uppkomstmekanismer, utveckling och prognos vid MGUS och multipelt myelom. Jag accepterar också att prov kan komma att skickas till forskare i andra länder. Om jag framöver inte längre vill delta kan jag begära att allt provmaterial från mig som ännu inte använts eller lämnats ut för forskning förstörs.

Jag är informerad om och accepterar att mitt personnummer används för att säkerställa identifikationen av prover i biobanken och möjliggöra koppling till journaluppgifter. Jag är informerad och samtycker till att mitt personnummer och uppgifter som min sjukdom lagras i en databas där de kommer att behandlas enligt personuppgiftslagen.

Datum

Namnteckning

Namnteckning av den som lämnat information om studien

Namnförtydligande

Namnförtydligande

personnummer