

Några minuter idag.
Många liv i morgon.

Besök oss på www.sthlm3.se för mer information.

STHLM 3

Bättre diagnostik
av prostatacancer



Karolinska
Institutet

i samarbete med



Stockholms läns landsting

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Version mars 2013

Just nu genomför forskare vid Karolinska Institutet, i samarbete med Stockholms Läns Landsting, studien STHLM₃.

Målet med STHLM₃ är att testa ny förbättrad diagnostik för att upptäcka prostatacancer tidigare och säkrare.

Därför frågar vi dig om du vill vara med i STHLM₃.

Varför genomförs STHLM₃?

Prostatacancer är Sveriges vanligaste cancersjukdom och leder till 2 500 dödsfall varje år. För att bekämpa prostatacancer behöver vården utveckla screeningprogram. Ett screeningprogram gör att man tidigare kan upptäcka och sätta in behandling mot cancer i prostatan och på så sätt minska antalet dödsfall. Idag saknar läkarna tillräckligt bra verktyg för att ställa en bra och korrekt prostatacancerdiagnos. Därför finns det idag inte ett nationellt screeningprogram för prostatacancer.

Nyckeln till att möjliggöra screening av prostatacancer är att förbättra precisionen vid diagnosticeeringen. Det vill säga att skapa ett testverktyg som bättre förutsäger vem som har en elakartad prostatacancertumör och måste behandlas, vem som inte behöver behandlas och vilka män som inte ens har sjukdomen.

STHLM₃ handlar om att utveckla ny diagnostik för att upptäcka prostatacancer tidigare och säkrare.

Vem kan delta i STHLM₃?

Män mellan 50–69 år (födda mellan 1 januari 1943 och 31 december 1964) med fast postadress i Stockholms Läns Landsting kommer att tillfrågas om de vill delta i STHLM₃.

Du kan dock inte vara med om du tidigare har diagnosticerats med prostatacancer eller om du har annan svår sjukdom tex cancersjukdom under behandling, svår hjärtsjukdom eller demens. Om du har frågor om detta, vänligen kontakta STHLM₃ på telefon 08-524 86 797 eller e-post sthlm3@ki.se

Alla deltagare måste kunna uppvisa giltig ID handling med svenskt personnummer. Om du har en pågående urinvägsinfektion som behandlas med antibiotika ska du vänta ett par veckor efter avslutad behandling innan du tar blodprov.

Det är helt frivilligt att delta. Väljer du att inte delta påverkar det inte andra eventuella undersökningar som du genomgår.

Vem är ansvarig för STHLM₃?

STHLM₃ genomförs av forskare vid Karolinska Institutet i samarbete med Stockholms Läns Landsting. STHLM₃ samarbetar med laboratorier och urologer i Stockholm. STHLM₃ leds av professor Henrik Grönberg vid institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik vid Karolinska Institutet.

Hur genomförs STHLM₃?

Alla som deltar i STHLM₃ kommer att testas för PSA. Dessutom kommer deltagarna att testas med en ny testpanel där man kombinerar flera olika blodtest, genetiska test och svaren på de frågor som du besvarar i enkäten. Förhoppningen är att denna testpanel skall ge ett mer precist svar än PSA ensamt.

Får jag reda på mina egna provsvar, till exempel mitt PSA-värde?

STHLM₃ är en så kallad dubbelblind studie. Det betyder att du inte kommer att få reda på ditt exakta PSA-svar. Däremot kommer alla som deltar att få ett svar enligt vad som beskrivs i nästa stycke. Undantaget från ovan är om du har ett högt PSA, dvs ett PSA ≥ 10 . Då kommer vi att meddela dig detta och även de exakta värdena på ditt PSA-svar.

Vad innebär deltagande i STHLM3?

Att vara med i STHLM3 innebär att:

- Du läser igenom den här broschyren och tar ställning till om du vill delta
- Du lämnar ett blodprov på totalt 12 ml på ett av de 60 laboratorier som är med i STHLM3 (se bifogad lista: ”Deltagande Laboratorier” för att hitta det ställe som ligger bäst till för dig.) Blodprovet tar ca 5 minuter. Du behöver inte boka tid men du måste ta med den samtyckesremiss som vi skickat till dig tillsammans med inbjudningsbrevet samt ID kort med svenskt personnummer. Om du väljer att gå med i STHLM3 föreslår vi att du besöker laboratoriet på eftermiddagen då det är kortare väntetid än på förmiddagen.
- Du besvarar en enkät om dig själv och din livsstil. Information om hur du besvarar enkäten fick du i ditt inbjudningsbrev. Enkäten tar ca 20 minuter att besvara

Alla som deltar i STHLM3 kommer inom ca 4–5 veckor från blodprovet att få ett svar. Svaret skickas per post till den adress där du är folkbokförd. Beroende på testresultatet kommer du att få en av följande tre rekommendationer:

- Du har låg risk för prostatacancer. Vi rekommenderar att du låter testa dig om 10 år igen
- Du har normal risk för prostatacancer. Vi rekommenderar att du låter testa dig om 2 år igen
- Du har förhöjd risk för prostatacancer. Vi rekommenderar att du träffar en urolog för vidare undersökning och vävnadsprovtagning av prostatan.

Om det visar sig att du har en förhöjd risk för prostatacancer kommer STHLM3 se till att du får en remiss för vidare undersökning hos urolog och vävnadsprovtagning av prostatan. Vi kommer att skicka dig kontakt detaljer till de urologer som deltar i STHLM3. Du får också i detta fall mer information om vad vävnadsprovtagning innebär. Vi ber dig observera att du själv bokar tid med den urolog som du väljer att kontakta samt att du också måste betala patientavgift om 350 kronor för besöket hos urologen. Vi kommer också att be dig lämna ytterligare ett blodprov samt fylla i en hälsodeklaration. Vi ber dig observera att det kan förekomma väntetid för att få komma till urolog.

Dina blodprov kommer att lagras under många år i en biobank på Karolinska Institutet. DNA kommer att lagras och forskningen kommer att omfatta studier av gener. Lämnade prover och svar används i framtida forskning som har godkännande från etikprövningsnämnd och STHLM3, du kan då komma att kontaktas igen. STHLM3 får också ditt tillstånd att ta del av din medicinska journal och data från generella nationella hälsoregister som till exempel läkemedelsregistret, patientregistret, dödsorsaksregistret och cancerregistret. Dina data kommer alltså att matchas mot ett stort antal register. Skälet är att STHLM3 gärna vill följa hur din hälsa utvecklas över tiden.

Om du i framtiden skulle drabbas av prostatacancer skulle vi vilja ha möjlighet att undersöka tumören. Undersökningen kommer inte att på något sätt påverka din eventuella behandling eller omvårdnad.

Kan jag ta del av resultatet från STHLM3?

Att vara med i en vetenskaplig studie medför inte alltid direkt nytta för dig som deltagare. Däremot kan resultaten ha stor betydelse för män som i framtiden kan komma att undvika prostatacancer eller få bättre behandlingar. På vår hemsida www.sthlm3.se kan du följa vårt arbete och längre fram ta del av resultat och rapporter.

Får jag ersättning?

Ingen ekonomisk ersättning utgår för deltagande i STHLM3.

Hur deltar jag i STHLM3?

Du går med i STHLM3 genom att gå till ett av de laboratorier (se bifogad lista: ”Deltagande Laboratorier” för att hitta det labb som ligger bäst till för dig.) som är med i STHLM3 och lämna blod. Blodprovet tar ca 5 minuter och du behöver inte boka tid, dock kan väntetid förekomma.

Det är viktigt att du tar med den samtyckesremiss som du har fått i ditt inbjudningsbrev samt ID kort med svenskt personnummer. Först när du har lämnat blod och undertecknat samtycket är du med i STHLM3.

Vi ser helst att du lämnar blodprov inom 3 veckor. Studiens öppettider för blodprovtagning är januari till och med april samt augusti till och med november under 2013 och 2014. Lämnar du blodprov under andra tidsperioder får du räkna med betydligt längre svarstider.

Finns det några risker med att delta i STHLM3?

Socialstyrelsens broschyr ”Om PSA-prov för att kunna upptäcka prostatacancer i ett tidigt skede” påpekar att det finns både för- och nackdelar med PSA-testning:

”Den viktigaste fördelen med PSA-prov är att tidig upptäckt och behandling av prostatacancer minskar risken för allvarlig prostatacancer i framtiden. En europeisk vetenskaplig undersökning visade år 2009 att regelbundna PSA-prov kan leda till en minskning av risken att dö av sjukdomen med omkring en tredjedel på nio års sikt. I undersökningen behövde 1000 män göra PSA-prov för att ett dödsfall i prostatacancer skulle förebyggas.

Den viktigaste nackdelen är att många som PSA-testas får cancerdiagnos och behandling i onödan, eftersom deras prostatacancer aldrig skulle ha utvecklats till någon allvarlig sjukdom. Det är betydligt fler män som behandlas i onödan efter PSA-prov, än som botas från en livshotande cancer.”

Riskerna i samband med deltagande i forskningsstudien är mycket små förutom eventuellt obehag vid provtagningen. Provtagningen genomförs av mycket erfaren personal som varje dag genomför flera blodprovtagningar. Mer information om för- och nackdelar med PSA-prov finns på www.socialstyrelsen.se samt på www.vardguiden.se.

Vem får tillgång till prover och information?

Endast forskare har tillgång till insamlad data och biomaterial och då endast efter att identifierbar information är borttagen. Ditt namn och personnummer finns alltså inte med vid analyserna. Forskare som får tillgång till STHLM3 måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av STHLM3 och en etikprövningsnämnd. STHLM3 utesluter inte att utländska forskare, även utanför EU/EES, får tillgång till data och biomaterial från STHLM3. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav.

För vissa specialanalyser kan anonymiserade eller kodade prover lämnas till forskare både inom och utom EU/EES-området, t ex USA samt till läkemedelsföretag.

Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna från STHLM3 i enlighet med sekretesslagen. Detsamma gäller släktingar till deltagare, polisen eller andra myndigheter. En domstol kan dock besluta att biologiskt material kan tas i beslag enligt rättegångs- och brottsbalkarna.

Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett dataregister. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis blodanalyser).

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. De prover du lämnar får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga. Dina prover hanteras i enlighet med biobankslagen.

Alla som arbetar med STHLM3 har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra.

STHLM3 är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2012/572-31/1.

Behandling av dina personuppgifter sker enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det framkommer att det står någonting felaktigt om dig skall den uppgiften rättas.

Ansvarig för dina personuppgifter och för biobanken är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, telefon 08-524 800 00.

Kan jag ångra mitt deltagande i STHLM3?

Att delta i STHLM3 är frivilligt och du kan när som helst avsluta ditt deltagande. Självklart behöver du inte ange något skäl till varför du inte längre vill vara med i studien.

Om du kontaktar STHLM3 och vill avsluta ditt deltagande kommer inga fler uppgifter att samlas in. Redan insamlade prover och data kommer att sparas men avidentifieras så att de inte längre kan spåras till dig. Biologiska prover som sparats i biobank kommer att förstöras.

Kontakta STHLM3 på telefon 08-524 86 797 eller e-post sthlm3@ki.se om du vill avsluta ditt deltagande.

Var kan jag få reda på mer om STHLM3?

På vår hemsida www.sthlm3.se kan du följa vårt arbete och längre fram ta del av resultat och rapporter. Du kan också hitta mer information om STHLM3 och prostatacancer på www.vardguiden.se.

Hur kontaktar jag STHLM3?

Kontakta gärna STHLM3 på telefon 08-524 86 797 eller per e-post sthlm3@ki.se.

Besök oss på
www.sthlm3.se
för mer information.