

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

Information om forskning till vårdnadshavare med barn som utreds eller behandlas för leukemi eller hematologisk sjukdom

- Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn: för att uppfölja barns framtida vård och behandling samt för medicinsk forskning som förbättrar vården

Information till forskningspersoner

Du tillfrågas här om din och ditt barns medverkan i forskning om hematologiska sjukdomar hos barn. Om ni medverkar betyder det att prov sparas i en biobank, och att materialet i proven analyseras i forskningssyfte. De prov som omfattas är benmärg, spinalvätska och blod. Mer information om biobanken och vad det innebär att delta får du i detta dokument.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att mitt barn ska delta?

Vi på "Svensk biobank för hematologiska sjukdomar (blodsjukdomar) hos barn" vill öka kunskapen om hematologisk sjukdom hos barn genom forskning.

Fortsatt forskning kan ge oss bättre förståelse för hur sjukdomen utvecklar sig och ny kunskap om hur vi kan behandla den bättre i framtiden, så att fler barn med hematologisk sjukdom kan bli friska.

Målet för forskning om hematologiska sjukdomar hos barn är att om möjligt hitta ännu effektivare behandlingar med mindre risk för biverkningar. Att spara prover för framtiden, i en så kallad biobank, är en värdefull metod för att snabbt kunna pröva nya forskningsidéer mot insamlat material.

Eftersom ditt barn är under utredning för hematologisk sjukdom tillfrågas du nu om att delta.

Forskningshuvudman för projektet är Region Uppsala. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av

1 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund

[Lägg till regionens logga](#)

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för provningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-05176-01

Hur går projektet till?

Provtagning vid diagnostik

När man utreds för hematologisk sjukdom så behöver man ta ett benmärgsprov för att få en säker diagnos. Det provet tas på ditt barn under narkos (eller har redan tagits). Samtidigt med diagnosprovet tas en liten mängd extra benmärg, blod, och spinalvätska för eventuell forskning.

Praktiskt tas cirka 2-5 ml (upp till en tesked i volym) extra av benmärgsprovet för forskningssyfte. Detsamma gäller för spinalvätskeprovet, i de fall där ett sådant tas i samband med utredningen. Man tar även ett extra rör med blod (max 1 ml/kg). Den exakta mängden som tas beror på barnets vikt och hålls på en säker nivå för provtagning hos barn.

Alla prover i forskningssyfte tas samtidigt som prov i vårdsyfte. De medför alltså inga extra nålstick.

Ditt barn kan också tillfrågas om att lämna ett extra blodprov, och ibland även urin- och avföringsprov, i samband med att man tar prov för vård och behandling. Även dessa typer av prov kan bidra med viktig information för framtida forskning.

Provtagning vid senare tillfällen

Forskningsprov tas också i samband med de uppföljningsbesök som görs inom ramarna för vård och behandling – omkring var tredje månad första året och sedan årligen. Om ditt barn behandlas med så kallad stamcellstransplantation tas prover innan och efter transplantation, och därefter var tredje månad under ett år. Om ett återfall av sjukdomen misstänks eller konstateras återgår man till samma provtagningsplan som vid diagnos.

De analyser som görs på ditt barns prover syftar till att öka förståelsen för orsaker och mekanismer bakom hematologiska sjukdomar och vilka behandlingseffekter och biverkningar som kan uppstå, och att förutspå återfall och komplikationer.

Genom att analysera arvsmassan kan man upptäcka genetiska förändringar relaterade till hematologiska sjukdomar. Biomarkörer som finns i blodet (oftast olika proteiner) kan både hjälpa till att ställa diagnos och förutspå hur sjukdomen utvecklar sig. De kan även göra det

2 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

möjligt att upptäcka biverkningar från behandlingen i ett tidigt skede. Analys av spinalvätska och urin kan till exempel påvisa hur hjärnan respektive njurarna påverkas av sjukdom och behandling, och avföringsprover gör det möjligt att undersöka tarmbakteriernas roll i sjukdomen.

I slutändan handlar alla analyser om att utveckla bättre behandlingar av hematologisk sjukdom hos barn. Analysmetoderna utvecklas hela tiden, och tillgång till prov att forska på är en avgörande faktor.

Det är helt frivilligt att delta. Det finns en möjlighet att det extra provmaterial som sparas i biobank kan leda till insikter som även ditt barn kan dra nytta av, men det finns ingen garanti för det. Att delta gör man i första hand för att kunna hjälpa andra i framtiden. Oavsett om du väljer att delta eller inte kommer det inte på något sätt att påverka ditt barns behandling.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Eftersom prover på ditt barn tas under narkos eller i samband med annan provtagning så förekommer inget extra obehag vid provtagningen.

All framtida forskning som bedrivs kommer att kräva en godkänd etikansökan. Det kan innebära att du eller ditt barn kontaktas igen i framtiden för att ta ställning till det specifika syftet, och kan tvinga er att tänka tillbaka på en svår tid i livet.

Sjukdom hos en familjemedlem drabbar hela familjen, och i de fall där sjukdomen har genetisk orsak kan det även skapa en större oro.

Vad händer med mitt barns uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om ditt barn. Informationen kommer att lagras i ett säkert datorsystem på biobanken, på ett sådant sätt att obehöriga inte har åtkomst till den. Informationen som lagras är personuppgifter inklusive personnummer och viss relevant patientinformation kopplade till proverna.

Endast ansvariga för biobankningen/forskningen, och vid behov den behandlande läkaren, kommer att ha tillgång till koden som kopplar analysresultaten till ditt barns identitet. Analysresultaten kan komma att göras tillgängliga för behöriga forskare med forskningsprojekt godkända av Etikprövningsmyndigheten, eller motsvarande instans i EU/EES-land.

3 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

Utöver deltagandet i biobankning/forskning innebär samtycket att du även godkänner att prov- och dataregistreringen vid biobanken innefattande dina/ditt barns personuppgifter och viss medicinsk information om ditt barn knyts till Svenska Barncancerregistret. Uppgifterna är sekretessbelagda och endast tillgängliga för behandlande läkare och ansvariga för biobanken/Svenska Barncancerregistret samt för behöriga forskare. Prover och analysresultat från biobanken kan, i samband med internationella behandlingsprotokoll som ditt barn eventuellt deltar i eller i andra forskningsstudier, komma att skickas utomlands för vidare analys. I sådana situationer kan det även hända att klinisk information från ditt barns patientjournal/Svenska Barncancerregistret skickas. Alla prover/information/analysresultat som skickas är kodade så att ditt barns identitet inte röjs och kommer enbart att ske till länder med hög dataskyddsnivå. Alla resultat kommer att publiceras på gruppnivå så att inget barn kan identifieras.

Ditt barns svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för insamlade personuppgifter är Region Uppsala. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du/ditt barn rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om ditt barn som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du/ditt barn kan också begära att uppgifter om dig/ditt barn raderas samt att behandlingen av dina/ditt barns personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifterna, inklusive data från redan utförda analyser i biobanken, vilar på allmännyttan av forskning. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta *Arja Harila, överläkare i barnonkologi Akademiska barnsjukhuset, Uppsala, tel: 018-611 00 00 (växel), e-post: arja.harila@uu.se*. Dataskyddsombud nås på *tel: 018-611 00 00 (växel) eller e-post: dataskyddsombud@region uppsala.se*. Om du/ditt barn är missnöjd med hur dina/ditt barns personuppgifter behandlas har du/ditt barn rätt att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mitt barns prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank och de får användas för det du/ditt barn har givit samtycke till. Biobanken finns i Uppsala i anslutning till Akademiska Sjukhuset och heter Uppsala Biobank, med registreringsnummer 827 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Uppsala.

4 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig eller ditt barn som person. Kodnyckel förvaras i ett säkert biobanksinformationssystem som finns inom Region Uppsala. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

Ditt barn har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du/ditt barn samtycker till att ditt barns prover sparas har du/ditt barn rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket och begära att proven ifråga antingen förstörs eller anonymiseras (vilket innebär att proverna inte längre kan spåras tillbaka till ditt barn som individ). Elektroniska signaturer kan ändras på minforskning.se. Om du signerat på papper kan du i stället kontakta lokalt ansvariga läkare.

Proverna får bara användas på det sätt som du/ditt barn har gett samtycke till. All framtida forskning som görs på det sparade provmaterialet måste vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten för den forskning som bedrivs i Sverige, för forskning som bedrivs i EU/EES land sker etisk prövning av det landets motsvarande enhet/myndighet. Den enhet som gör den etiska bedömningen kommer också att avgöra om du eller ditt barn behöver tillfrågas på nytt för att proverna ska få användas. Vi kan då behöva kontakta dig eller ditt barn för att fråga om ditt barns prover får användas i det specifika forskningsprojektet.

All hantering av provmaterialet följer gällande biobankslag som reglerar hur prov får sparas och användas (*Biobankslagen (2023:38)*).

Prover ur biobanken kommer bara att användas för behandling eller forskning. Forskare måste utöver ett nytt etiskt tillstånd även erhålla ett godkännande att nyttja proverna från en vetenskaplig kommitté, som grundar sitt beslut på en bedömning av den tilltänkta forskningens vetenskapliga värde.

Eftersom hematologiska sjukdomar hos barn klassas som sällsynta hälsotillstånd är det viktigt med ett internationellt samarbete för att få tillgång till en tillräckligt mängd material och data. Det är en förutsättning för att dra säkra slutsatser från resultaten. Prover och analysresultat från biobanken kan, i samband med internationella behandlingsprotokoll som ditt barn eventuellt deltar i eller i andra forskningsstudier, komma att skickas utomlands för vidare analys. I sådana situationer kan det även hända att klinisk information från ditt barns patientjournal/Svenska Barncancerregistret skickas. Alla prover/information/analysresultat som skickas är kodade så att ditt barns identitet inte röjs och kommer enbart att ske till

Commented [TS1]: Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård var gamla namnet (2022:297), tror jag?

5 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

länder med hög dataskyddsnivå. Prov kommer endast att finnas utomlands under den tid som krävs för att göra analyser, och kommer därefter att återlämnas eller förstöras.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Forskningsresultaten kan publiceras i vetenskapliga tidningar, men ditt barns identitet förblir anonym. Om något resultat som kommer från forskningen verkar viktigt för ditt barns behandling kan ditt barns läkare få tillgång till resultatet, och då får du/ditt barn också den informationen via behandlande läkare.

Försäkring och ersättning

Provtagning sker i samband med ordinarie provtagning och omfattas därmed av patientförsäkringen.

Deltagandet är frivilligt

Det är helt frivilligt att delta, och man har alltid rätt att avbryta sitt deltagande utan att motivera eller förklara det val man gör. Valet att delta eller inte kommer inte på något sätt att påverka den behandling som ges. Oavsett deltagande kommer ditt barn att få den behandling för just sin sjukdom som enligt internationell kunskap är den bästa tänkbara.

Biobankningen/forskningen kommer sannolikt inte till nytta för ditt barn som patient, men kan hjälpa andra i framtiden.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är: *Arja Harila, överläkare i barnonkologi Akademiska barnsjukhuset, Uppsala, tel: 018-611 00 00 (växel), e-post: arja.harila@uu.se*

Lokalt ansvarig är: *Lägg till klinikens ansvariga om ni önskar*

6 (6)

Version	Datum	Godkänt av	Ändring av samtycke
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EMP som grund