

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

## Information om forskning

till vuxna under uppföljning av hematologisk sjukdom i barndomen

---

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

---

## Information till forskningspersoner

Du tillfrågas här om din medverkan i forskning om hematologiska sjukdomar hos barn. Om du medverkar betyder det att prov som tas i samband med vård och behandling sparas i en biobank, och att materialet i proven analyseras i forskningssyfte. De prov som omfattas är benmärg, spinalvätska, blod, urin och avföring.

Mer information om biobanken och vad det innebär att delta får du i detta dokument.

### Vad är det för projekt och varför vill ni att jag 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 du genomgår en uppföljning av hematologisk sjukdom tillfrågas du nu om att delta.

1

Version	Datum	Godkänt av	Ändringar mot tidigare version
---------	-------	------------	--------------------------------

1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik
-----	------------	-------------	-----------------------------------

med godkänt samtycke från EPM som grund

Lägg till regionens logga

*Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn*

Namn

Personnummer

Forskningshuvudman för projektet är Region Uppsala. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen 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. Provet tas under narkos, och 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.

Man 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 man 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 dina 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.

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EPM som grund

Lägg till regionens logga

*Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn*

Namn

Personnummer

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 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 den egna behandlingen 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 man väljer att delta eller inte kommer det inte på något sätt att påverka ens behandling.

### **Möjliga följder och risker med att delta i projektet**

Eftersom prover 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. Om en etikprövningsnämnd bedömer att du behöver tillfrågas på nytt kommer vi att ta kontakt med dig för att ta ställning till det specifika syftet. Det kan medföra att du påminns om en svår tid i ditt liv.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. 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 din identitet.

3

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
----------------	--------------	-------------------	---------------------------------------

1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik
-----	------------	-------------	-----------------------------------

med godkänt samtycke från EPM som grund

## Lägg till regionens logga

*Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn*

Namn

Personnummer

Analysresultaten kan komma att göras tillgängliga för behöriga forskare med forskningsprojekt godkända av Etikprövningsmyndigheten, eller motsvarande instans i ett annat EU/EES-land.

Utöver deltagandet i biobankning/forskning innebär samtycket att du även godkänner att prov- och dataregistreringen vid biobanken innefattande dina personuppgifter och viss medicinsk information om dig knyts till Svenska Barncancerregistret. Uppgifterna är sekretessbelagda och endast tillgängliga för behandlande läkare och ansvariga för biobanken/Svenska Barncancerregistret samt för behöriga forskare.

Dina 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 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 raderas eller att behandlingen av personuppgifterna 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, 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 är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank, och de får användas för det du har samtyckt 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.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras i ett säkert

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
----------------	--------------	-------------------	---------------------------------------

1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik
-----	------------	-------------	-----------------------------------

med godkänt samtycke från EPM som grund

Lägg till regionens logga

Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn

Namn

Personnummer

biobanksinformationssystem som finns inom Region Uppsala. Kodnyckeln 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 dina prover sparas har du 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 dig som individ). Elektroniska signaturer kan ändras på minforskning.se. Om du signerat på papper kan du i stället kontakta lokalt ansvariga läkare eller ansvarig för projektet (se nederst i detta dokument).

Proverna får bara användas på sätt som du har samtyckt till specifikt. All framtida forskning som görs på det sparade provmaterialet måste vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten, eller av motsvarande myndighet för etisk prövning i det EU/EES-land där forskningen bedrivs. Den enhet som gör den etiska bedömningen kommer också att avgöra om du behöver tillfrågas på nytt för att proverna ska få 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.

## Internationella behandlingsprotokoll och forskningsstudier

Hematologiska sjukdomar hos barn klassas som sällsynta hälsotillstånd. Internationellt samarbete är därmed ofta en förutsättning för att kunna sammanställa ett tillräckligt stort forskningsunderlag av material och data för att dra säkra slutsatser från resultaten.

Prover och analysresultat från biobanken kan, i samband med internationella behandlingsprotokoll som du 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 din patientjournal/Svenska Barncancerregistret skickas. Alla prover, information och analysresultat som skickas är kodade så att din identitet inte röjs, och

5

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EPM som grund

**Lägg till regionens logga**

*Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn*

Namn

Personnummer

skickas enbart till länder med hög dataskyddsnivå. Alla resultat kommer att publiceras på gruppnivå så att ingen individ kan identifieras. 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 din identitet förblir anonym. Om något resultat som kommer från forskningen verkar viktigt för din behandling kan din läkare få tillgång till resultatet, och då får du 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 du att få den behandling för just din sjukdom som enligt internationell kunskap är den bästa tänkbara.

Biobankningen och forskningen kommer sannolikt inte till nytta för dig som patient, men kan hjälpa andra i framtiden.

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

### **Ansvarig 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 klinikkens ansvariga om ni önskar*

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EPM som grund

Lägg till regionens logga

*Svensk biobank för hematologiska sjukdomar hos barn*

Namn
Personnummer

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Godkänt av</b>	<b>Ändringar mot tidigare version</b>
1.0	2025-10-28	Arja Harila	Uppdatering i språk och grammatik med godkänt samtycke från EPM som grund