

Gothenburg April 2017

Informed consent statement ESPS manuscript NO: 32886

Written and verbal informed consent was obtained from all the participating study subjects.

The study information provided to the study subjects is provided below (in Swedish).

Optimering av provtagning vid endoskopiskt ultraljud (EUS)

Förfrågan om deltagande

Du har remitterats till oss för endoskopiskt ultraljud (EUS). EUS ger viktig klinisk och diagnostisk information som inte uppnåtts med andra metoder. I samband med EUS görs ofta en vävnadspunktion för senare analys i mikroskop. Punktionen kan göras med två olika typer av nålar - den ena för cellundersökning och den andra för vävnadsundersökning. Bägge undersökningar kan ge rätt diagnos, men ibland ger endast en av nålarna tillräckligt bra utbyte för att kunna ställa diagnos. Vilken nål som kan och bör användas är inte studerat tidigare. Vi har startat denna studie just för att ta reda på vilken nål som skall användas på vilka typer av förändringar. Deltagande i studien innebär att vi tar prover både för cellundersökning och vävnadsundersökning när detta är möjligt. Undersökningen kommer att ske enligt klinisk rutin. För att ta reda på vad den korrekta diagnosen blir efter undersökningen behöver vi i vissa fall beställa journalhandlingar från din ansvarige läkare eller uppgifter från Socialstyrelsens medicinska register. Önskar du medverka i studien fyller du i samtyckesformuläret.

Syfte

Att öka antalet korrekt ställda diagnoser efter endoskopiskt ultraljud med provtagning.

Hur går studien till?

Vid deltagande i studien kommer Du att genomgå EUS enligt klinisk rutin. Vi kommer dock före undersökningen att lotta dig till provtagning med cytologinål (celler) eller biopsinål (vävnad).

Om förändringen är stor kommer vi att ta prov med bägge nålar för att få mer material och därmed större möjlighet till snabb och korrekt diagnos. Vi tar först prov med nålen som du lottades till. Om förändringen är liten använder vi enbart nålen som du lottades till. Små förändringar är oftast svårare att punktera. Vi kommer sedan vetenskapligt att studera svaren från cellundersökning och vävnadsundersökning. Studien kommer inte att kräva någon ytterligare medverkan från din sida.

Fördelar

Genom att i många fall använda två olika nålar får vi mer material för att ställa rätt diagnos. Materialet kommer dessutom att bedömas i mikroskop av två olika experter - en s k cytolog (studerar celler) och en s k patolog (studerar vävnad). Möjligheten till korrekt diagnos ökar och risken minskar för att behöva göra om EUS-undersökningen och provtagningen en andra gång.

Risker

EUS-undersökningen kan förlängas med ett par minuter. Vi bedömer inte att det finns några ökade risker kopplade till denna studie. Patientskadeförsäkring täcker precis som vanligt eventuella komplikationer till undersökningen.

Hantering av data

Resultat från EUS med punktion kommer att dokumenteras i patientjournalen, vilken har sekretesskydd. Eventuella journalkopior som beställs från din behandlande läkare kommer liksom uppgifter från Socialstyrelsens medicinska register att avidentifieras innan de matas in i ett studieprotokoll. Nyckeln till protokollet kommer att förvaras inlåst på Mag-tarmlab, SU/Sahlgrenska. Hanteringen av dina uppgifter regleras av personuppgiftslagen (SFS 1998:204).

Personuppgiftsansvar och sekretess

Ansvarig för behandling av Dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Du kan vända Dig till sjukhusets personuppgiftsombud Claire Melin om Du önskar utdrag på de uppgifter som finns registrerade på Dig och eventuell hjälp till rättelse:

Claire Melin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg, 031 - 342 38 01

claire.melin@vgregion.se

Den information som insamlats under projektet kommer att lagras i en dator. Ditt namn kommer dock inte att matas in i datorn. Det är bara studieansvarig som kommer att veta att informationen handlar om Dig. Resultaten kan komma att publiceras i någon vetenskaplig tidskrift, men Din identitet kommer inte att framgå.

Information om resultat

Dina provsvar från mikroskopisk undersökning går till din behandlande läkare.

Frivillighet

Din medverkan i studien är helt frivillig och du kan avbryta ditt deltagande när du vill utan att det påverkar din fortsatta utredning och behandling.

Ansvarig för studien (forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig):

Riadh Sadik, Överläkare/Docent, GEA/Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 031-3426620

riadh.sadik@vgregion.se

Samtyckesformulär

Optimering av provtagning vid endoskopiskt ultraljud (EUS)

Samtycke

Jag har muntligen informerats om studien och har tagit del av ovanstående information. Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är fullständigt frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt omhändertagande.

.....

Datum Namn

Ansvarig för studien (forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig):

Riadh Sadik

Överläkare/Docent

GEA/Sahlgrenska Universitetssjukhuset

031-3426620

riadh.sadik@vgregion.se