

## **Bäste patient!!**

Härmed tillfrågas du om deltagande i en vetenskaplig studie som har till syfte att undersöka effekten av tillfällig kärlavstängning på levervävnadens struktur och funktion.

### **Bakgrund och Frågeställning**

Blödning under leverkirurgi, då delar av levern tas bort, är bland den vanligaste och mest signifikanta komplikation. I samband med leveroperationer, strävar man efter att minska blödningen så mycket som möjligt. Det vanligaste sättet att göra detta är att stänga av leverns blodflöde under tiden delningen pågår. Effekterna av en sådan blodflödesavstängning på leverns ämnesomsättning och funktion är dåligt kartlagda och syftet med denna studie är att med hjälp av elektron mikroskopi undersöka de förändringar som sker i levern under och efter en sådan kärlavstängning.

### **Genomförande**

Under operationen så kommer vi att stänga av leverblodflödet på det sätt som vi vanligen gör i samband med operationen. För studien samlas det biopsier från den delen av levern som ska opereras bort. Biopsierna ska tas vid 3 tidpunkter; i samband med kärlavstängningen, 20 min efter kärlavstängningen och 20 min efter öppning av kärlet. Dessa biopsier är väldigt små och innebär inte någon risk för skada under själva provtagningen och inte någon betydlig vävnad förlust. Alla vävnadsbitar kommer att förvaras på ett säkert sätt i larmade frysar i låsta lokaler vid Biobank Karolinska. Proven är kodade så att ingen på provröret kan se vem proven kommer ifrån. En kodnyckel och uppgifter om vävnadsbitarna registreras i en lösenordsskyddad databas. Detta innebär att endast de studieansvariga har tillgång till dessa uppgifter. Biopsierna ska studeras morfologiskt med elektron mikroskopi på patologavdelningen. Effekterna på vissa proteiner som kan vara viktiga vid kärlavstängning i levern kommer även att studeras. Biopsitagningen lyder under Biobankslagen som tryggar Dina rättigheter att fritt bestämma över dessa provers hantering.

### **Databehandling**

Alla data som insamlas med anledning av denna studie kommer att registreras i det elektroniska patientjournalssystemet. En separat studiedatabas kommer att upprättas vid CRU Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge där motsvarande data är pseudonymiserade. Uppgifterna i databasen hanteras enligt det regelverk som finns tydliggjort i

Personuppgiftslagen (PUL). Personuppgiftsansvarig är verksamhetschefen, Gastrocentrum, Karolinska Universitetssjukhuset. Du har rätt till att en gång per år kostnadsfritt få ett registerutdrag samt begära rättelse av eventuella felaktigheter.

### **Frivillighet**

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan avstå från att delta eller när som helst välja att avbryta Din medverkan utan att det påverkar Din fortsatta vård.

### **Frågor**

Om du önskar ytterligare information eller vill ha svar på speciella frågor kan du vända dig till någon av nedanstående.

**Bengt Isaksson,**

08-585 869 95

**Melroy D'souza,**

08-585 828 41

**Greg Nowak**

08-585 877 06

### **Samtycke**

**Jag samtycker till att delta i denna forskningsstudie. Jag har läst och förstått studieinformationen ovan.**

.....  
Personnummer

.....  
Namn

.....  
Ort och datum

.....  
Namnteckning