

Vi anmoder dig om at deltage i et videnskabeligt forsøg:

”Proteomanalyse af pleuraeksudat og identifikation af diagnostiske markører for pleurasygdomme med fokus på det maligne mesotheliom”.

Påvisning af unikke sygdomsmarkører for sygdomme i væske i lungehulen.

Vi anmoder dig hermed om at være med i et forskningsprojekt, hvor vi undersøger kemiske ændringer i en blodprøve og i væske fra lungehulen for at påvise eventuelle særlige sygdomsmarkører for sygdomme i lungehulen.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage og dette vil ikke påvirke den behandling du modtager på sygehuset.

Vi kender ikke sygdomsmarkører for sygdomme i lungehulen.

Lungehindekræft er en alvorlig kræftsygdom i lungehulen. Diagnosen er svær at stille, og kræver ofte vævsprøver, som igen kræver operation. Nye sygdomstilfælde skal anmeldes mhp arbejdsskadeerstatning, da det stort set altid skyldes asbesteksponering. Af samme grund henvises mange patienter med væske i lungehulen af helt anden årsag til operation for at udelukke lungehindekræft.

Vi undersøger blodprøver, væske fra lungehulen, og en vævsprøve fra lungehinden.

I forbindelse med din planlagte operation fjernes oftest store mængder væske før der tages vævsprøver fra lungehinden til undersøgelse i mikroskop. Vi vil gerne gemme og undersøge 50 ml af denne væske samt en blodprøve udtaget i forbindelse med rutineblodprøvetagning før operation. Endelig vil vi gerne gemme og undersøge en af de små vævsprøver der udtages fra selve lungehinden og som typisk fylder ca. 3x3x3 mm.

Ingen af disse undersøgelser er forbundet med ubehag i forhold til en rutineoperation.

Resultaterne vil give os vigtig information om der kan isoleres særlige sygdomsmarkører i væske fra lungehulen.

Resultaterne af vores undersøgelser vil få betydning for forståelsen af sygdomme i lungehulen, men vævsanalyserne har ikke betydning for den enkelte projekt-deltager.

Deltagelse i projektet har ingen indflydelse på din operation

Deltagelse i projektet har ingen betydning for udførelsen af den operation du skal have udført. Operationen vil forløbe efter samme retningslinjer som vanligt. Deltagelse medfører ikke nogen øget risiko ved operationen.

Hvad indebærer det at medvirke i undersøgelsen?

- Vi gemmer og undersøger ca. 50 ml af den væske, som normalt smides væk i forbindelse med din operation. Væsken anvendes til biokemiske undersøgelser og sammenholdes med svaret af de mikroskopiske undersøgelser af vævsprøver der udtages ved og som er formålet med operationen.
- Vi gemmer og undersøger en af de små vævsprøver fra lungehinden, som udtages i forbindelse med operationen og som fylder ca. 3x3x3 mm.
- Vi gemmer og undersøger 6 ekstra blodprøveglas (sammenlagt ca. 30 ml). For ikke at stikke ekstra, tages glassene under samme stik som de normale blodprøver og medfører derfor ikke yderligere ubehag. Prøverne fryses og anvendes til biokemiske analyser, som sammenholdes med resultaterne fra rutineundersøgelse af vævsprøver af lungehinden.
- De gemte blod-, væskeprøver og vævsprøver videregives ikke. Hvis der er væske/blod/væv tilbage efter analyserne vil det blive opbevaret i en forskningsbiobank. Evt. senere forskning på de udtagne prøver vil ikke blive udført før end dette er godkendt af en videnskabsetisk komite.
- Endelig vil vi under indlæggelsen stille vi dig spørgsmål om andre sygdomme og om medicin, såfremt disse spørgsmål ikke kan besvares ud fra journaloplysninger.

Økonomi

Projektet er blevet til på initiativ af professor Peter B Licht, Hjerte-Lunge-Karkirurgisk Afd T, Odense Universitetshospital, og er ikke støttet af kommercielle økonomiske midler. Offentlige og private fonde vil blive ansøgt om økonomisk støtte. Eventuel økonomisk støtte til projektet vil blive deponeret på en dedikeret forskningskonto, som administreres af Fondskontoret ved Odense Universitetshospital.

Er man anonym?

Personlige data behandles fortroligt og det vil ikke være muligt at forbinde resultaterne fra undersøgelsen med enkelte personer. Oplysninger om deltageren er omfattet af tavshedspligt. Du kan på hvilket som helst tidspunkt fortryde din deltagelse og trække dig ud af projektet.

Med venlig hilsen

Peter B Licht
Professor, overlæge, ph.d.
Afd. T, OUH

Lars Melholt Rasmussen
Professor, overlæge, dr.med
Afd. KBF, OUH

Helle Dahl Madsen
Overlæge
Afd. J, OUH

For yderligere oplysninger kan Forskningsenheden for Hjerte-Lunge-Karkirurgi, Odense Universitetshospital kontaktes på tlf: 40828020

Vedlagt findes „Dine rettigheder som forsøgsperson“ Udgivet fra Etisk Komité