

Information till försökspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en klinisk prövning. I det här dokumentet får du information om prövningen och om vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av dig om du väljer att delta och om eventuella risker och fördelar med prövningen. Diskutera gärna prövningen med din läkare och ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Vad är syftet med den kliniska prövningen och varför vill ni att jag ska delta?

Prostatacancer kan behandlas på flera olika sätt. Operation eller strålning är standardbehandling för den högrisktyp av prostatacancer som du har diagnosticerats med, medan hormonläkemedel används i andra, mer avancerade sjukdomsskeden.

Nubeqa, ett hormonellt läkemedel, har visats ge förlängd överlevnad vid behandling av prostatacancer i mer avancerade faser än du diagnosticerats med. Det saknas för närvarande vetenskapligt stöd för att använda hormonella läkemedel inför prostatacanceroperation. Det pågår flera stora studier runtom i världen som förväntas bringa klarhet i frågan. Man vet dock att prostatacancer reagerar olika på hormonell behandling och denna studie syftar till att undersöka om en viss biomarkör (PCAI ImmunoScore) på ett robust sätt på förhand kan identifiera de patienter vars tumörer kommer att krympa mest av läkemedlet Nubeqa. Om behandling med Nubeqa inför operation ger långsiktig positiv effekt finns det skäl att tro att det är just dessa patienter som har mest nytta av att få Nubeqa, som är dyrt och förknippat med vissa biverkningar, inför operation.

Studiens resultat kommer alltså ge viktig information om hur man kan individanpassa prostatacancerbehandling för att uppnå en botande effekt och samtidigt hålla nere kostnaderna och minska onödiga bieffekter av behandling.

Denna kliniska prövning bedrivs vid Karolinska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Huvudansvarig för prövningen, så kallad Sponsor är Karolinska Universitetssjukhuset. Prövningen är granskad och godkänd av regulatorisk läkemedelsmyndighet och etikprövningsmyndighet i Sverige.

Hur går prövningen till?

Om du tackar ja till att delta i denna prövning kommer du att genomgå kirurgisk behandling, radikal prostatektomi, som du även skulle gjort utanför studien. Inom studien får du dock ta läkemedlet Nubeqa, två piller på morgonen och två på kvällen, i 90-120 dagar innan du opereras. Efter cirka 90 dagars behandling görs en extra magnetkameraundersökning, för att se hur canceren reagerat. Sedan görs en

detaljerad operationsplanering baserad på alla dina kliniska data, inklusive den extra magnetkameraundersökningen, och operationen genomförs inom 120 dagar efter start av Nubeqabehandlingen. Du avslutar Nubeqabehandlingen dagen före operation.

Blodprover kommer att tas vid extra besök inför start av behandling, vid 1, 2 och 3 månader efter start av behandling samt vid 3 och 12 månader efter operation. Vid varje tillfälle får du träffa en sköterska som tar 20-30 ml blod och frågar dig om ditt mående. Vid behov får du också träffa en läkare vid dessa tillfällen.

Vi kommer att be dig svara på digitala enkäter vid sammanlagt 5 tillfällen under totalt 16 månader. Det tar uppskattningsvis ca 8 min att svara på enkäten och frågorna rör biverkningar som vi sedan tidigare vet kan följa av de olika behandlingarna. Exempel på möjliga biverkningar av Nubeqa är trötthet och svullnad av bröstkörtlar; relativt vanliga bieffekter av radikal prostatektomi är minskad erektionsförmåga och urininkontinens. Om du får milda biverkningar av Nubeqa kommer dosen justeras, vid svårare eller kvarstående biverkningar avslutas Nubeqabehandlingen och du planeras för operation tidigare. För att kunna skicka ut de digitala enkäterna behöver vi registrera din e-postadress i studiedatabasen.

Efter operation kommer din prostata att utvärderas av patologer, som bedömer hur den sammantagna behandlingen har verkat.

Till sist kommer vi att använda en liten bit vävnad från dina befintliga diagnostiska biopsier, som togs innan du blev aktuell för operation, och analysera vävnadens genetiska material och utseende i mikroskop. Resultaten från den analysen används för att beräkna PCAI ImmunoScore, som sedan jämförs med patologens utvärdering av den bortopererade prostatan. När resultaten kommer är alltså din behandling redan genomförd och påverkas således inte på något sätt av vad PCAI ImmunoScore visar. Vår förhoppning är att resultaten ska komma framtida patienter till godo.

Om du avstår från att delta i PARIS-BIO kommer du att erbjudas standardbehandling enligt gällande riktlinjer, vilket innebär att du inte kommer att få Nubeqa.

Sammanlagt 100 män med högriskprostatacancer som är planerade för kirurgi vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg kommer att delta i studien. Alla deltagare kommer att få behandling med Nubeqa under 90-120 dagar före operationen.

Möjliga konsekvenser, risker och olägenheter med att delta i prövningen

Det finns risker med att delta i PARIS-BIO. Nubeqa, liksom andra mediciner som påverkar kroppshormoner, kan ge viss trötthet, hudirritation, förstörade bröstkörtlar, vallningar och förhöjt blodtryck. Det finns ännu inga studier som visar om Nubeqa inför operation ger överlevnadsvinster, oavsett om tumörens volym minskar av behandlingen eller ej.

Om du deltar i PARIS-BIO kommer din operation att fördröjas med upp till ca två månader jämfört med om du ej deltar. Studier som undersökt fördröjd kirurgisk behandling (utan föregående medicinsk behandling) vid prostatacancer av högrisktyp har inte visat några försämrade utfall vid upp till 180 dagars väntan, men det finns en risk att tumören förvärras under fördröjningen. Det finns skäl att tro att den risken är mindre för de patienter vars tumörer svarar som förväntat på studiens Nubeqabehandling.

Den genetiska analys som görs av ditt tumörmaterial är inte av sådan art att den har någon uppenbar betydelse för dig eller dina anhöriga och kommer därför i normalfallet inte att delges. Om det uppkommer information från de genetiska testerna som bedöms ha betydelse för dig eller dina släktingar kommer den att delges din läkare, och om behov bedöms föreligga kommer du att erbjudas genetisk vägledning via mottagningen för klinisk genetik.

Vad händer med mina uppgifter?

I denna kliniska prövning kommer information om dig att samlas in och registreras. Informationen som registreras rör journaluppgifter och bildmaterial från röntgen och patologi som är relevanta för din prostatacancersjukdom och behandling samt de svar du gett i studiens frågeformulär. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Uppgifterna lagras pseudonymiserat (det vill säga med ett studie-ID och inte personnummer) i en studiedatabas förlagd på en säker server på Karolinska Universitetssjukhuset. Kodnyckeln kommer att förvaras inlåst vid den klinik där du får din behandling. De kodade uppgifterna kommer även att överföras till samarbetspartners i Sverige och inom EU/EES. Du kommer inte att kunna identifieras som individ i någon rapport som utgår från denna studie.

Mina rättigheter

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset. Ändamålet och den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är forskning av allmänt intresse. 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 om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare (se kontaktuppgifter nedan). Dataskyddsombudet nås på dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Kvalitetskontroll och arkivering

För att säkra kvaliteten och kontrollera att prövningen blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor eller en myndighetsperson jämför insamlade data med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket till medverkan i prövningen ger du din tillåtelse till denna insyn i din medicinska journal. Data och personuppgifter bevaras i enlighet med de gällande regelverken för arkiveringstid i 25 år.

Vad händer med mina prov?

Om du deltar i studien kommer vi att använda de befintliga vävnadsprover som tagits i klinisk rutin från din prostata samt ta blodprover vid sammanlagt 5 tillfällen.

Blodproverna kommer att användas för att följa dina blodvärden under och efter Nubeqabehandlingen. Blodet kommer att kastas direkt efter analys.

De befintliga vävnadsprover som samlas in i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank i enlighet med Biobankslag (2023:38) som reglerar på vilket sätt prov får hanteras. Samtliga vävnadsprov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln förvaras på Karolinska Universitetssjukhuset och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den. Dina prov kommer att sparas i upp till 10 år efter prövningens slut.

De kodade vävnadsproverna kommer att skickas inom Sverige och till ett eller flera andra EU/EES-länder för analys av det genetiska materialet och vävnadens utseende i mikroskop och som digitaliserade bilder.

Dina prov får enbart användas på det sätt och för de ändamål som du har gett samtycke till.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prov

kommer i så fall att förstöras. I undantagsfall, om det inte är möjligt att förstöra endast dina prov utan att andra prov påverkas kommer dina prov i stället att avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta huvudansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan.

Hur får jag information om resultatet av prövningen?

Om du så önskar kommer du att få besked av din läkare om effekten av Nubeqa efter den extra magnetkameraundersökningen. Om oväntade fynd görs vid analys av ditt blod eller din vävnad kommer dessa meddelas din läkare. Resultaten från PARISBIO kommer publiceras i en EU-gemensam databas för kliniska läkemedelsprövningar samt publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

Du kan också be ansvarig prövare informera dig om resultatet när det finns tillgängligt.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

Det utgår ingen särskild ersättning för deltagande i studien men den innebär heller inga extra kostnader för dig.

Deltagandet är frivilligt

Du väljer själv om du vill delta i denna prövning och du kan när som avbryta ditt deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du väljer att avbryta behandlingen med Nubeqa kan studieteamet fortsätta att samla in uppgifter om din hälsa och följa upp säkerhet och resultat enligt studieplanen. Du kan när som helst välja att helt återkalla ditt samtycke, och då kommer inga ytterligare uppgifter att samlas in. Om du väljer att helt avbryta ditt deltagande kommer redan insamlade data och prov fortsatt att användas i prövningen men inga fler uppgifter eller prov kommer att samlas in. Om du inte längre önskar att dina redan lämnade prover används i prövningen kan du begära att de ska kastas. När ansvariga för prövningen får information om att du har återkallat dina prover kommer de förstöras. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för prövningen (se nedan).

EU-prövningsnummer: **2025-520639-17-00**

Prövningens titel: PARIS-BIO: Biomarkör för att förutsäga krympning av prostatacancer med Nubeqa

Version: 2.0, 2026-02-17

Ansvariga för prövningen

Sponsorrepresentant och huvudansvarig forskare:

Professor Peter Wiklund, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, D4:53, 17176
STOCKHOLM, telefonnummer +46(0)8-12370000 (Karolinska Universitetssjukhusets
växel), mejladress peter.wiklund@regionstockholm.se.

Ansvarig prövare:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Forskningssjuksköterska:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Samtycke till att delta i klinisk prövning

Jag har fått muntlig och skriftlig information om prövningen och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla en kopia på den skriftliga informationen.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i prövningen och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlad data om mig förvaras och hanteras.
- Jag tillåter att kvalitetsgranskare utsedd av sponsor eller myndighetsrepresentanter får ta del av uppgifter i min medicinska journal som är relevanta för den aktuella prövningen.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet.
- Jag ger mitt samtycke till att mina prover sparas i en svensk biobank på det sätt som beskrivs i försökspersonsinformationen.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i prövningen

Underskrift
(Försöksperson):

Namnförtydligande:

Datum:

Klinikens underskrift

Jag har informerat om prövningen, kontrollerat att försökspersonen förstått informationen och har fått svar på sina frågor angående prövningen.

Underskrift:

Namnförtydligande:

Datum:

En kopia av denna signerade information ges till försökspersonen