

## VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

# *MONITORERING AV IMMUNOLOGISK RESPONS PÅ VAKSINE MOT COVID-19 HOS PASIENTER MED LYMFOM BEHANDLET MED MONOKLONALT ANTISTOFF MOT CD20 OG PASIENTER SOM HAR GJENNOMGÅTT ALLOGEN STAMCELLE- TRANSPLANTASJON*

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om vaksine mot Covid-19 har nytteverdi hos pasienter som gjennomgår behandling for lymfekreft/leukemi eller har fullført allogen stamcelletransplantasjon. En gruppe pasienter som velges ut til å forespørres er personer som har mottatt immunterapi med antistoffet rituximab eller andre lignende antistoffer alene eller i kombinasjon med cellegift eller annen behandling, noe som vi vet midlertidig reduserer immunforsvaret. Vårt forskningsmiljø har tidligere funnet ut at pasienter som gjennomgår slik behandling sannsynligvis har dårligere effekt når de vaksineres mot influensa. Vi mener at det samme kan være tilfelle for vaksine mot Covid-19. Covid-19 kan føre til alvorlig sykdom hos pasienter med redusert immunforsvar etter kreftbehandling. En annen gruppe pasienter som velges ut til å forespørres om deltagelse er pasienter som har gjennomgått allogen stamcelletransplantasjon. Dette er en behandling som i etterkant kan føre til at immunforsvaret er redusert over lang tid. Om vaksinen har effekt hos disse gruppene, så bør den benyttes. I motsatt fall så bør pasientene vite om dette. Dette vil studien forsøke å avklare

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Pasienter som har vært behandlet med rituximab eller andre lignende antistoffer alene eller kombinert med annen behandling eller har vært gjennom allogen stamcelletransplantasjon forespørres om deltagelse. Det tas en blodprøve før vaksinen settes. Som regel settes en vaksine nr. 2 rundt 3 uker senere. 2-8 uker etter at vaksine nummer 2 er satt tas en ny blodprøve for å undersøke om vaksinen har hatt effekt. For de som mottar kun en vaksine mot Covid-19 tas en ny blodprøve 6-10 uker etter denne vaksinasjonen. Om det ikke er praktisk mulig å få tatt blodprøve innen det tidsrommet som er angitt over så kan en senere blodprøve også sendes inn. Når du registreres in studien så vil din lege hente opplysninger om din sykdom og behandling du får eller har fått fra pasient-journalen din. Du vil få tilsendt et spørreskjema når pandemien forventes å være over (tentativt mot slutten av 2021) for å spørre om du har gjennomgått infeksjon med Covid-19 og hvor alvorlig den eventuelt var. Om vi ikke mottar svar på spørreskjemaet så vil vi purre en gang skriftlig. Om du ble innlagt på sykehus så vil vi innhente journalopplysninger for å få mere informasjon om forløpet.

Om du allerede har fått vaksinen så kan du likevel være med i studien om vi får anledning til kun å ta en blodprøve etter vaksining.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette vil være alder, kjønn, hvilken type lymfekreft du har, hvilken behandling du har fått/får og opplysninger om Covid-19 vaksinasjon.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Vaksinen mot Covid-19 er nøye testet og innebærer høyst sannsynlig ingen større fare for deg enn for individer som ikke behandles for kreft. Det vil bli opplyst om forventede bivirkninger av de som setter vaksinen. Man kjenner til at de vaksinene som foreløpig er tatt i bruk i Norge kan gi smerter men sjelden hevelse på innstikkstedet, og hos noen forekommer slapphet, hodepine, muskelverk og frysninger i løpet av de første 7 dager etter vaksinen. Analysene som vi gjennomfører vil på sikt kunne si noe om hvor effektiv vaksinen er for pasienter i din situasjon. En ulempe er at du må tar to ekstra blodprøver, men der det er praktisk mulig vil vi ta disse i forbindelse med blodprøver som du uansett skulle ta.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 31.12.2022. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Arne Kolstad samt ansvarlige leger og studiesykepleiere ved Radiumhospitalet som har tilgang til denne listen. I inklusjonsperioden vil også ansvarlig lege og studiesykepleiere ved Haukeland universitetssykehus ha tilgang til en lokal versjon av listen; denne makuleres etter at siste blodprøve er tatt.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

## HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet frem til de blir analysert. Biobanken heter «Biobank Covid-19 vaksinstudie lymfom/allo-txt» og vil befinne seg på Avdeling for Kreftimmunologi, Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet. Dette er serum og plasma samt hvite blodlegemer. Ansvarlig for biobanken er prosjektleder Arne Kolstad. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt med oppfølgingsprosjekt med nye blodprøver for å sjekke hvor lenge en eventuell immunitet mot Covid-19 vedvarer. Om dette blir aktuelt så vil du bli kontaktet senere.

## ØKONOMI

Dette er en studie som gjennomføres av forskere og leger. Kostnader til studien betales av sykehusene og forskningslaboratoriene. Det er ingen kommersielle interesser eller støtte fra firmaer. Hverken deltagerne eller de som gjennomfører studien mottar honorar.

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (Saksnummer hos REK: 229747).

Ansvarlig institusjon er Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet og prosjektleder Arne Kolstad er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Oslo universitetssykehus og prosjektleder et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Nasjonalt supplerende rettslig grunnlag er helseforskningsloven § 9. Samtykke innhentes for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte studiesykepleier Anne Louise Falch på tlf. 55 97 20 93/e-post [anne.falch@helse-bergen.no](mailto:anne.falch@helse-bergen.no) eller studiesykepleier Kari Sørland på tlf. 55 97 04 39/e-post [kari.sorland@helse-bergen.no](mailto:kari.sorland@helse-bergen.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen som er Christer Kleppe, [personvernombudet@helse-bergen.no](mailto:personvernombudet@helse-bergen.no).

Datatilsynets e-postadresse er [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no).

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

MONITORERING AV IMMUNOLOGISK RESPONS PÅ VAKSINE MOT COVID-19 HOS PASIENTER MED LYMFOM BEHANDLET MED MONOKLONALT ANTISTOFF MOT CD20 OG PASIENTER SOM HAR GJENNOMGÅTT ALLOGEN STAMCELLE-TRANSPLANTASJON

Jeg er villig til å bli kontaktet på nytt dersom det kan bli aktuelt å innhente ytterligere blodprøver eller opplysninger og/eller nye samtykker

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

---

Sted og dato

Signatur

---

Rolle i prosjektet