

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund och syfte

T-celler utgör en viktig del av vårt immunförsvar mot olika virus, men det är också dessa immunceller som infekteras med vissa virus, så som hiv. Hos dessa infekterade T-celler bildar hiv en reservoar som gör infektionen kronisk. Tidigare studier har visat att en stor del av de infekterade T-cellerna finns i lymfatisk vävnad i mag-tarmkanalen. Syftet med detta projekt är att kartlägga vilka T-celler som förstörs vid hiv-infektion att identifiera vad som utgör ett effektivt T-cellsvar mot viruset. För att undersöka dessa frågor vill vi i denna studie samla in blod och lymfatisk vävnad (vävnadsprov från mag-tarmkanalen) från personer med hivinfektion samt personer som INTE har hivinfektion. Vi tror att denna information kan vara värdefull för att i framtiden kunna bota hiv eller skapa nya behandlingskoncept där T-celler utgör det primära immunsvaret för kontroll av hiv. Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2019-03453.

Hur går studien till?

I denna studie tillfrågas du att donera blod, avföringsprov samt i samband med undersökning av tjocktarmen (koloskopi) lämna vävnadsprov för att studera hur T-celler särskiljer sig mot personer som är hiv-infekterade. Du som väljer att delta i studien kommer vid ett läkarbesök förfrågas att utöver rutinblodprover ge 40 mL extra blod. Du kommer i samband med att du genomgår din koloskopi att lämna vävnadsprover.

Biobanksprover

Vi kommer att lagra proverna i Stockholms medicinska biobank (nr 914). Alla prover kommer att vara kodade och kan därför inte direkt hänföras till en individ, förutom av huvudansvarig läkare på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge som har tillgång till kodnyckel. Proverna hanteras i enlighet **med Biobankslagen (2023:38)**. Vissa av de tekniker vi kan komma att använda för analys av prover finns inte i vårt laboratorium och vi kommer i dessa fall vilja skicka provmaterial (kodat) till andra universitet, myndigheter eller analysföretag inom eller utom EU/EES. Proverna sparas till 2039. Insamlat material får endast användas på det sätt som är beskrivet här. Om vi i framtiden önskar analysera ytterligare faktorer kommer vi att göra en ny etikprövning.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ta tillbaka ett samtycke ska du kontakta studieansvarig läkare samt forskare (se nedan).

Vilka är riskerna?

Provtagningen innebär inga risker för komplikationer eller annan fysisk skada för dig. Den enda fysiska åtgärden som berör dig är att extra blodprov tas vid ett tillfälle och att du lämnar in ett avföringsprov.

Vid en koloskopi undersöks tjocktarmen, ändtarmen och om möjligt även nedre delen av tunntarmen. Alla koloskopier utförs av en specialistläkare med gedigen erfarenhet inom endoskopi. Biopsitagning under en koloskopi hos friska individer anses idag medföra små risker.

Finns det några fördelar?

Studien innebär inga direkta fördelar för dig annat än att erhållen kunskap kan öka vår förståelse för hur olika virus, som hiv, ska kunna botas i framtiden.

Hantering av data och sekretess

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Den information som samlas in under denna forskningsstudie kommer endast att lämnas till studieansvariga läkare på sjukhuset. Personuppgifter från studien kommer att lagras i en databas och behandlas. Ändamålet med denna databas är forskning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till din data. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Sjukhuset, där ansvarig provvare är anställd, är ansvarig för den information som behandlas på kliniken och är personuppgiftsansvarig för den information som förs till dem.

I studien kommer vi analysera din genetiska arvs massa (DNA, RNA). Den information vi får fram av detta kan komma att lagras i offentliga databaser. Din identitet framgår inte i dessa. Eftersom de databaser där genetisk informationen från dig lagras är offentliga går det inte att ta bort denna information även om du i ett senare skede begär att proverna ska förstöras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta **Dr. Markus Birk (ansvarig läkare på plats) på telefonnummer: 070-490 00 61, email: markus.birk@capio.se**, Dr. Piotr Nowak (ansvarig läkare för studien) på telefonnummer: 08-585 80 00, email: piotr.nowak@ki.se eller Dr. Marcus Buggert (ansvarig forskare för studien) på telefonnummer: 073-924 52 24, email: marcus.buggert@ki.se. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att framföra klagomål till Integritetskyddsmyndigheten (IMY), som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultaten från studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och på vetenskapliga konferenser. Du kan även vid studiens slut be studieläkaren att delge information om dina studieresultat.

Försäkring och ersättning

Genom Patientförsäkringen har du samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård. Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Ansvariga forskare:

Piotr Nowak, Överläkare, Lektor

ME Infektionssjukdomar; Karolinska Universitetssjukhuset

141 86 Huddinge, telefon: 08-585 871 29, email: piotr.nowak@ki.se

Markus Birk, Överläkare

Hus O, Valhallavägen 91, plan 4,

114 28 Stockholm; telefon: 070-490 00 61, email: markus.birk@caphio.se

Oscar Kieri, ST-läkare, Doktorand

ME Infektionssjukdomar; Karolinska Universitetssjukhuset

141 86 Huddinge, telefon: 08-585 871 29, email: oscar.kieri@ki.se

Marcus Buggert, Forskargrupsledare, Docent

Karolinska Institutet; Alfred Nobels Allé 8, Hiss A, Våning 7

SE-141 52 Huddinge; telefon: 073-924 52 24; email: marcus.buggert@ki.se

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien “Karaktärisering av T-cellsfunktioner och reservoarer i hivinfektion”
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Underskrift	Plats och datum
Namnförtydligande	

Klinikens underskrift

Underskrift	Plats och datum
Namnförtydligande	