

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt då du kommer att göra en koloskopi i klinisk rutin.

I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Ditt deltagande är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagandet. Läs igenom informationen noggrant innan du bestämmer om du vill medverka eller inte. Fråga din läkare om det är något som är otydligt eller om du behöver mer information. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Patienter som har sjukhusvårdats på grund av covid-19 kan drabbas av kortvariga- eller långvariga komplikationer, såsom skador eller inflammation i lungor, hjärta, extrem trötthet, muskel/ledsmärtor, kognitiv försämring som påverkar minne eller koncentration, diarréer, påverkan på centrala eller autonoma nervsystemet, blodproppar, eller psykiska besvär som ångest eller depression. Även personer som inte har varit sjukhusvårdade för Covid-19, har visat sig kunna drabbas av långvariga symtom från olika organ. Covid-19 är en ny sjukdom och kunskaperna om vad som orsakar dessa komplikationer är än så länge begränsade. Förhoppningsvis kan den här studien bidra med ökade kunskaper kring långvariga komplikationer hos personer som genomgått Covid-19.

I denna studiedel kommer personer med postcovid diagnos att undersökas med koloskopi. Du tillfrågas här om du vill delta i studien som kontrollperson, då du inte har postcovid diagnos. De prover som tas i forsknings syfte av kontrollpersoner kommer att jämföras med prover från patienter med postcovid diagnos.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Om du samtycker och uppfyller kriterierna för att delta i denna studie, kommer du att vara en av max 100 deltagare i studien som kontrollperson med provtagning vid koloskopi undersökningen. I den här forskningspersonsinformationen beskrivs vad studien innebär för dig.

I samband med att du gör en koloskopi inom rutinsjukvård, kommer extra vävnadsprover att tas för forskningsändamål. Vävnadsprovtagning med 6-15 prover vid koloskopi är en vanlig rutinmetod inom rutinsjukvård, och vi planerar att ta max 6 stycken extra vävnadsprover i samband med din koloskopi undersökning.

Studien kommer att pågå i 10 år och proverna kommer att sparas 10 år efter studiens avslut.

Förutom data från din patientjournal, som ålder och kön, etnicitet, kommer data om du haft covid-19, om du har andra sjukdomar och behandlingar, och om du har vaccinerats mot covid-19 och i så fall vilka datum och med vilka vacciner att samlas in. Orsaken till att man

samlar in information om etnicitet är att etnicitet har sammankopplats med svårare sjukdomsförlopp av Covid-19.

Vad är riskerna?

Risker med extra vävnadsprover bedöms vara minimala. Vävnadsprovstagning bedöms vara en säker metod, som används inom rutinsjukvård. Blödning med några droppar blod kan förekomma vid vävnadsprovstället i tarmen, men blödning brukar vara övergående och avstanna spontant. Ytterst ovanligt kan tarmperforation förekomma. Själva vävnadsprovtagningen orsakar ingen smärta eller obehag. Forskningsdeltagande kan dock medföra att din undersökning kan bli något längre på ca 3-5 minuter. Deltagande i studien innebär ingen påverkan på diagnostik eller din fortsatta utredning inom rutinsjukvård.

Finns det några fördelar?

Det finns inte några direkta fördelar för dig att delta i studien. Kunskapen vi får från studien, kan indirekt vara till nytta för patienter med långtidskomplikationer eftersom vi genom studien får en bättre förståelse för orsaken till symtomen. Ökade kunskaper kring orsak kan leda till utveckling av behandlingar.

Vad händer med mina uppgifter?

I studien kommer det att samlas in och registreras information om dig. Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Personuppgifter som behandlas

Inom ramen för denna studie kommer Karolinska Universitetssjukhuset att behandla uppgifter som är direkt eller indirekt hänförliga till dig (personuppgifter). Uppgifterna hämtas från din journal, de undersökningar och provtagningar som genomförs under studien samt även från de svar du lämnar på frågor som du får svara på under studien.

Ändamål för personuppgiftsbehandlingen

Ändamålet för behandlingen av dina personuppgifter är forskning.

Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen

Den rättsliga grunden för vår personuppgiftsbehandling vid forskning finns i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen (GDPR) 2016/679, dvs. personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och i artikel 9.2 j GDPR, dvs. att behandlingen är nödvändig för forskningsändamål.

Tidsperiod då personuppgiftsbehandlingen kommer att pågå

Studien med insamling av personuppgifter planeras att avslutas under 2032. Därefter kommer personuppgifterna att sparas i ytterligare 10 år.

Offentlighetsprincipen

Karolinska Universitetssjukhuset är en myndighet och lyder under den s.k. offentlighetsprincipen. Detta innebär att handlingar som har inkommit till eller upprättats vid sjukhuset utgör s.k. allmänna handlingar som sjukhuset måste lämna ut på begäran. En förutsättning för utlämnande är att uppgifterna inte omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Varje eventuellt utlämnande föregås av en sekretessprövning.

Dina rättigheter

Du har rätt att ta del av de personuppgifter som hanteras om dig inom ramen för denna studie. Du har också en rätt att få eventuella felaktiga uppgifter ändrade i den utsträckning ändring är tillåten enligt lag. Under vissa förutsättningar har du rätt att få de uppgifter vi behandlar om dig raderade, t.ex. om de inte längre är nödvändiga för det forskningsändamål som de har samlats in. Du har vidare rätt att invända mot vår behandling av dina personuppgifter och rätt att begära att vår behandling av dina personuppgifter begränsas. Utövande av dina rättigheter i dessa avseenden kan påverka din möjlighet att delta i forskningsprojektet.

Vid frågor om hur dina personuppgifter hanteras i forskningsprojektet kontaktar du främst ansvarig för projektet som anges i slutet av detta dokument.

Kontaktuppgifter till forskningshuvudman/personuppgiftsansvarig:

Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna / 141 86 Huddinge
Tel. 08-517 700 00 (växel Solna) och 08-585 800 00 (växel Huddinge)
Organisationsnummer: 232100-0016

Kontaktuppgifter till dataskyddsbud:

Dataskyddsbudet, Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna
Tel. 08-517 700 00 (växel), e-post: dataskyddsbud.karolinska@regionstockholm.se

Om du anser att Karolinska Universitetssjukhuset har behandlat dina personuppgifter på ett felaktigt sätt har du möjlighet att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (fd Datainspektionen).

Hur skyddas mina personuppgifter?

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer en oberoende person inom Karolinska Universitetssjukhuset att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter med dina journaluppgifter. Av dessa skäl kan delar av journalen som har med studien att göra komma att läsas av personer som ansvarar för kvalitetsgranskning av data som samlats in i studien. All information om dig och din identitet kommer att hållas konfidentiell. Genom att du skriver

Kliniska, immunologiska, virologiska och genetiska faktorer associerade till postcovid och utfall (KLIMP-studien)

under samtycket till medverkan i studien ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien, sparas i en s k biobank i enlighet med Lagen om biobanker i hälso-och sjukvården (SFS, Svensk författningssamling 2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas, den reglerar även kvaliteten och säkerheten kring biobanker. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank, registreringsnummer 914. Huvudman för biobanken är Region Stockholm.

Prover som tas i studien kommer att vara kodade, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln ansvarar forskningsansvarig läkare för och den förvaras oåtkomlig för obehöriga. Proverna kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast bli aktuella för fler analyser om du lämnat ett nytt samtycke och/eller om Etikprövningsmyndigheten utfärdat ett nytt godkännande. Du har rätt att säga nej till att prover sparas och kan utan närmare förklaring begära att dina sparade prover ska förstöras eller avidentifieras. Du kontaktar då ansvariga för studien enligt kontaktuppgifter nedan i detta dokument. Resultat från prover som redan är analyserade kommer att användas i studien.

Som en del av studien kommer dina prover att analyseras vid olika laboratorier i Sverige. Prover kan också komma att skickas för analys till andra laboratorier inom EES eller inom/utanför EU. Vi förväntar oss att resultaten från denna studie kommer leda till nya hypoteser och studier och därför kommer vi att spara överblivna prover från den här studien. För dessa söker vi då nya etikillstånd där det behövs. Studien kommer att pågå i ca 10 år. Proverna kommer därefter att sparas i ytterligare 10 år och destrueras därefter om inget nytt tillstånd sökes

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultat från analyser i studien planeras att publiceras i vetenskapliga artiklar och/eller presentera data på vetenskapliga konferenser.

Försäkring och ersättning

När du deltar i studien täcks du av patientförsäkringen (LÖF), som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård i Sverige. Om du upplever en skada under studien som du tror kan vara forskningsrelaterad eller har frågor om kompensation så kontaktar du studiens ansvariga läkare eller studiesjuksköterska.

Du kommer inte att få någon ekonomisk ersättning för din medverkan i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande 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).

Kliniska, immunologiska, virologiska och genetiska faktorer associerade till postcovid och utfall (KLIMP-studien)

Ansvariga för studien

Tveka inte att ställa frågor om studien eller denna forskningspersonsinformation när som helst. Du kan ställa frågor innan du bestämmer dig för att delta i studien eller när som helst efter att du påbörjat ditt studiedeltagande.

Ansvarig forskare för studien är Soo Aleman tel 08-585 800 00 (växel Karolinska Universitetssjukhuset).

Kontaktuppgifter:

Ansvarig studieläkare

Namn: Soo Aleman

Tel: 08-123 800 00

Forskningssjuksköterska

Namn: Lena Dager

Tel: 08-123 843 00

Samtycke

Undertecknad har tagit del av den muntliga och skriftliga informationen till studien ”*Kliniska, immunologiska, virologiska och genetiska faktorer associerade till postcovid och utfall (KLIMP-studien)*” och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla en kopia av den skriftliga informationen och detta samtycke.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlade data om mig förvaras och hanteras.
- Jag tillåter att utsedd kvalitetsgranskare får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien.
- 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 biobank (Stockholms Medicinska Biobank) på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Deltagare

Deltagares textade namn

Namnsteckning

Datum _____

Läkare/forskningssjuksköterska som erhåller samtycke

Textat namn

Namnsteckning

Datum _____