

Information till forskningspersonerna

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.

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

Du har eller har haft en infektion och har kvarstående symptom efter att dina infektionstecken har förvunnit. På kliniken bedriver vi ett integrerat vetenskapligt arbete som syftar till att öka kunskapen om sjukdomsmekanismer och behandlingsalternativ vid post-virala syndrom. Forskningen sker tillsammans med forskare knutna till Karolinska institutet och Lunds universitet i Sverige samt till Stony Brook University i U.S.A.

Forskningshuvudman för projektet är RED Clinic i Stockholm AB. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Som deltagare i studien kommer du att ombes att fylla i en studieenkät som tar ca. 45 minuter. Den innehåller frågor om din sjukhistoria, riskfaktorer och eventuella tidigare behandlingar. Du kommer också i tillägg till ordinarie utredningsprover att få lämna följande prov:

- (1) blod (genom venpunktion i armvecket, totalt 2 rör innehållande totalt 16 mL blod);
- (2) urin (du ombeds att fylla i ett större plaströr i samband med ordinarie toalettbesök);
- (3) avföring (tas av dig ur toaletten med en plastsked som sedan placeras i ett större plaströr);
- (4) munslemhinna (tas av utbildad sjuksköterska med två bomullspinnar som stryks längs slemhinnan i munnen);

Ifrån denna vävnad kommer vi sedan att isolera äggviteämnen, DNA, RNA och olika kemiska ämnen för vidare analys. Vi kan också komma att isolera levande celler som odlas. Samtliga vävnader som tas ifrån dig kommer att förvaras i klinikens biobank (se nedan).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

På kort sikt medför studien ingen direkt fördel för dig och du erhåller ingen ekonomisk ersättning. På längre sikt kan studien komma att leda till en ökad förståelse för din sjukdom, till framtagandet av biomarkörer för att följa den samt potentiellt till nya behandlingar.

Blodprovstagningen kan komma att innebära att ett blåmärke utvecklas i armvecket. Samtliga besvär är övergående inom 2 veckor och fram till dess följs du utav oss på kliniken.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. När du väljer att ingå i studien tilldelas du ett studienummer. Därefter kommer enbart detta studienummer att användas och all information behandlas därmed s.k. pseudonymiserat. En kodnyckel som förvaras krypterat på studieansvarigs arbetsdator möjliggör fortfarande identifiering av enskilda vid behov (t.ex. upptäckt av blodsmitta eller för att meddela dig resultat i det fall du önskar ta del av dessa). Teoretiskt är det också möjligt att någon genom att läsa dina svar på studieenkäten kan gissa sig till din identitet. För att undvika det senare presenteras alla resultat ifrån studien bara på gruppnivå (minst 5 personer i varje grupp och medelvärden eller medianer används).

Ansvarig för dina personuppgifter är RED Clinic i Stockholm AB. 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 Mikaela Andersson, forskningssköterska, RED Clinic AB, e-post mikaela.andersson@redclinic.se. Hon är också dataskyddsombud. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är IVO reg. nr. 982 och den finns vid RED Clinic i Vällingby. Huvudman (ansvarig) för biobanken är RED Clinic i Stockholm AB.

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 ångra ett samtycke ska du kontakta Mikaela Andersson, forskningssköterska, RED Clinic AB, e-post mikaela.andersson@redclinic.se. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Som en del i forskningen kan en delmängd av dina prover i pseudonymiserad form komma att bearbetas utomlands, t.ex. för DNA-läsning eller specifika metabola analyser. Dessa analyser kan komma att ske både inom Europa, i U.S.A. och i Asien.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien avslutas (eller senast om 3 år ifrån dagens datum) kommer du om du så önskar att erhålla ett utdrag av de resultat som har framkommit avseende dina vävnader. I flera fall kommer även medelvärdet för gruppen sjuka att anges som jämförelse. Det är inte säkert att några data alls framkommer, eller att de resultat som eventuellt kommer dig till del har någon relevans för ditt mående. Du markerar nedan om du vill ha resultaten som beskrivs ovan. Ångrar du dig angående detta meddelar du Mikaela Andersson, forskningssköterska, RED Clinic AB, e-post mikaela.andersson@redclinic.se.

I det fall ett fynd med känd klinisk relevans för en behandlingsbar sjukdom framkommer kommer forskningshuvudmannen i förtid att bryta pseudonymiseringen och kontakta dig med besked om detta. Vi kommer också att hjälpa till med att slussa dig vidare till lämplig sjukvårdsinstans för omhändertagande av fyndet.

Försäkring och ersättning

Samtliga deltagare i studien omfattas av en försäkring som forskningshuvudmannen tecknat hos If Skadeförsäkring AB. Försäkringen är ett komplement till patientförsäkringen.

Ingen ersättning ges för ditt deltagande, inte heller ges ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet.

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).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Doc. Jonas Axelsson, leg spec läk, RED Clinic i Stockholm AB, Box 450 32, 104 30 Stockholm, jonas.axelsson@redclinic.se, tel 0760-26 56 34.

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 REDBANK.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift

Plats för etikett