

Supporting texts for ethics application approval for projects utilizing data from the SCAPIS study

Projects that intend to use data from the SCAPIS study must have ethical approval from the Swedish ethics review authority to be able to apply for extraction of SCAPIS data. To facilitate the description of the SCAPIS study, how it was performed and what data was collected, etc, SCAPIS has put together specific wordings that can be used as a starting point for the ethics application. Three different types of wordings/information can be found under selected sections:

”SCAPIS kommentar” (SCAPIS’s comment):

Refers to clarifying information to the person writing the application.

”SCAPIS rekommenderar följande tillägg” (SCAPIS recommends the following additions):

Refers to descriptive text regarding the SCAPIS study that is recommended in the current section. Adaptation based on the project in question may be relevant.

”SCAPIS tillägg, bör alltid vara med ordagrant enligt formulering” (SCAPIS supplement, should always be included verbatim):

Refers to formulations that SCAPIS highly recommends should be included verbatim under the current section to enable that project data can be contributed to SCAPIS in the future.

Supporting texts for:

Template 00:

Ansökan om etikprövning

Allmän information och underskrifter

1.8 Andra medverkande:

SCAPIS kommentar:

Då data inom SCAPIS samlats in vid sex olika universitet ansvarar respektive universitet tillsvidare för data från sina respektive orter.

SCAPIS rekommenderar tillägg enligt följande:

Göteborgs universitet, Prof Göran Bergström

Lunds universitet, Prof Gunnar Engström

Uppsala universitet, Prof Johan Sundström

Linköpings universitet, Prof Carl Johan Östgren

Karolinska institutet, Prof Tomas Jernberg

Umeå universitet, Prof Anders Blomberg

Template 01:

Ansökan om etikprövning – Bilaga 1

Beskrivning av forskningsprojektet

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"SCAPIS-studien är en världsunik svensk forskningsstudie inom hjärt/lung-området där 30 000 slumpmässigt utvalda personer mellan 50-64 år deltagit. Studien är ett samarbete mellan Göteborgs, Lunds, Linköpings, Uppsala och Umeå universitet samt Karolinska Institutet i Stockholm. Studien är också i samarbete med universitetssjukhusen på respektive ort. Ett pilotprojekt genomfördes 2012 och insamling av data från studiens baslinjeundersökningar pågick 2013-2018.

Studien är sedan tidigare etikgodkänd (Dnr 2010-228-31M med kompletteringar, EPN Umeå; Enkäter/Formulär under Dnr 2013-365-32M, EPN Umeå).

I baslinjeundersökningarna ingick:

- 1) medicinsk historia
- 2) frågeformulär avseende hälso- och sjukdomshistoria, levnadsvanor, socioekonomisk bakgrund, eventuella sjukdomar i släkten, motion, rökning och alkoholbruk
- 3) kostenkät
- 4) blod- och urinprover för direktanalys och biobankning
- 5) antropometri (längd, vikt, midje- och höftmått)
- 6) lungfunktionstester
- 7) accelerometri (mätare som registrerar fysisk aktivitet)
- 8) blodtryck/ankeltryck
- 9) EKG
- 10) ultraljudsabbildning av halskärl
- 11) skiktröntgen (CT/datortomografi) avseende lunga, hjärta och kroppssammansättning
- 12) magnetkameraundersökning av halskärlen för ett urval av deltagarna

För insamlat biologiskt material inom SCAPIS-studien har provsamlingar upprättats inom biobanken vid respektive universitetssjukhus.

Studiens insamlade data har resulterat i en databas placerad vid Göteborgs universitet. Med hjälp av data och biologiska material från denna studie kan folksjukdomar som t ex hjärt/kärlsjukdom och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) studeras, i syfte att bättre kunna förstå sjukdomsmekanismer och förbättra förebyggande åtgärder och behandlingsmetoder."

Sökandes egen sammanfattning av det sökta projektet följer.

OBSERVERA:

Om denna ansökan innefattar uttag av prover för analys bör detta tydligt beskrivas (t ex kommer en sekundär provsamling skapas, kommer prover skickas utomlands, vad händer med överblivet material etc).

Stäm av med lokal biobank för korrekt beskrivning.

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"Data ur den befintliga SCAPIS-databasen kommer att användas. Se punkt 3.1. och 10.1.2"

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"SCAPIS-data som skall användas i denna studie är insamlade av SCAPIS-projektet (Dnr 2010-228-31M med kompletteringar, EPN Umeå). Databasen finns vid Göteborgs universitet."

Om ansökan även rör analys av biologiska prover tagna inom SCAPIS-studiens genomförande, kan följande förtydligande göras:

"Inom SCAPIS-studien har provsamlings upprättats inom biobanken vid universitetssjukhuset i xxxxx, i enlighet med ovan nämnda etikansökan."

SCAPIS kommentar:

Sökande ska beskriva de data som genereras av det egna projektet, vilka analyser som görs från prover eller bilder etc.

SCAPIS tillägg, bör alltid vara med ordagrant enligt formulering:

"Nya data som skapas i detta projekt kan komma att återföras till SCAPIS databas vid Göteborgs universitet för att möjliggöra användningen i kommande/framtida, etikgodkända forskningsprojekt."

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

SCAPIS kommentar:

Beskriv den egna hanteringen av data vid ansökande universitet och hur nya genererad data skall hanteras som ska återföras till SCAPIS.

SCAPIS tillägg, bör alltid vara med ordagrant enligt formulering:

"Nya data som skapas i detta projekt kan komma att återföras till SCAPIS databas vid Göteborgs universitet för att möjliggöra användningen i kommande/framtida, etikgodkända forskningsprojekt."

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"Redan insamlad SCAPIS-data som ska användas/analyseras i denna studie/projekt, lämnas ut från Göteborgs universitet i pseudonymiserad form."

7.2. Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

SCAPIS tillägg, bör alltid vara med ordagrant enligt formulering:

"Bidrar till datainsamling och nyttan genom ett eventuellt återförande av nygenererad data, vilket berikar SCAPIS databas vid Göteborgs universitet för ytterligare nytta framtida forskning."

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"Urvalet av deltagare utgår från SCAPIS-studien, som är ett redan insamlat material på ett slumpmässigt befolkningsurval i åldrarna 50-64 år från Göteborg, Malmö, Stockholm, Linköping, Uppsala och Umeå."

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

SCAPIS rekommenderar följande tillägg:

"Skriftlig information lämnades till deltagarna i samband med undersökningar i den ursprungliga SCAPIS-studien. Forskningspersonsinformationen med tillhörande samtyckesblankett bifogas. Det framgår av informationen att data kan komma att lämnas ut till andra forskare."

OBSERVERA: Vi hänvisar sökande till SCAPIS.org för huvudversion av SCAPIS forskningspersonsinformation samt respektive lokala versioner innehållande lokala tillägg därutöver.

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

SCAPIS tillägg, måste alltid vara med ordagrant enligt formulering:

"Data kommer begäras ut från SCAPIS-databasen vid Göteborgs universitet och i förekommande fall nedan specificerade register från Socialstyrelsen"

"**SCAPIS kommentar: svara JA**"

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

SCAPIS tillägg, måste alltid vara med enligt ordagrant formulering:

Data kommer begäras ut från SCAPIS-databasen vid Göteborgs universitet"

Om ansökan till SCAPIS kommer att efterfråga data inhämtad från Socialstyrelsens register SKA följande förtydligande görs till meningen ovan:

"och nedan specificerade register från Socialstyrelsen"

10.1.2. [Om Ja 10.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

SCAPIS kommentar:

För baslinjedata från SCAPIS databas kan beskrivning göras i summerad form utifrån urval från baslinjeundersökningar nedan. Variabellista kan eventuellt också biläggas:

Undersökningsresultat bl a :

- Antropometri (längd, vikt, midja-höftmått)
- Baslinje och 24-timmarsmätning av blodtryck, puls och arytmier
- Resultat från blodanalyser: Hb (blodvärde), blodfetter, kolesterol, glukos, HbA1c (diabetes), kreatinin (njurfunktion), högkänsligt CRP (inflammation), mikroalbuminuri
- Lungfunktion (spirometri)
- EKG
- Fysiskt aktivitetsmönster mätt med accelerometer (stegräknare)
- Data från ultraljudsundersökningar: kärnväggstjocklek och förekomst av plack och förträngningar i halsens kärl samt information från uppföljande magnetkameraundersökning av de med kraftiga plackbildningar
- Data från skiktröntgenundersökningar: förkalkningar och förekomst av plack i hjärtats kranskärl och aorta, emfysem i lungor, kroppssammansättning
- Bakgrundsinformation om inställningar/metodik för varje undersökning

Frågeformulärsdata inkluderande bl a:

- Socioekonomisk bakgrund (utbildning, arbete, hushållssituation, födelseland)
- Egen och nära släktingars hälso- och sjukdomshistoria
- Social situation inkl. upplevd stress och socialt nätverk
- Levnadsvanor såsom fysisk aktivitet, alkohol, tobak, sömn, husdjur
- Kostdata från ett omfattande kostfrekvensformulär

OBSERVERA: Vi hänvisar sökande till www.scapis.org för aktuell status kring vilka data som finns tillgängliga vid ansökningstillfället.

SCAPIS tillägg, måste alltid vara med ordagrant enligt formulering då data från någon av nedan nämnda register kommer att efterfrågas från SCAPIS (skriv formuleringar för de register som är aktuella):

”Registerdata om sjukdomshistoria från Socialstyrelsens Patientregister slutenvård//Registerdata om sjukdomshistoria från Socialstyrelsen Patientregistret öppenvård//Registerdata om expedierade läkemedel från Socialstyrelsens Läkemedelsregister//Registerdata om graviditeter som lett till förlossning från Socialstyrelsens Medicinska Födelseregister vilka förvaras i SCAPIS databas vid Göteborgs Universitet (variabelbeskrivning bifogas som bilaga, ytterligare årgångar kan tillkomma över tid).”

SCAPIS kommentar:

Observera att variabelbeskrivning av vilka data som finns i SCAPIS databas för respektive register SKA bifogas ansökan till EPM. För information om variabelfilernas innehåll kontakta SCAPIS-kontoret via epost: scapis@scapis.org.