

Information om medverkan i en forskningsstudie

SCAPIS (Swedish **C**Arдио**P**ulmonary bio**I**mage **S**tudy)

Bakgrund och syfte

Hjärt-kärlsjukdom och KOL (betyder: kroniskt obstruktiv lungsjukdom) tillhör de vanligaste orsakerna till sjukdom och förtida död. Sex svenska universitetskliniker planerar nu att rekrytera 30 000 personer med syftet att undersöka varför dessa sjukdomar drabbar vissa människor, men inte alla. Sådana kunskaper behövs för att bättre kunna förebygga sjukdom och för att utveckla nya behandlingsmetoder.

Åderförkalkning innebär att det bildas förtjockningar i pulsådernas väggar. Dessa förtjockningar innehåller fett och brukar kallas för plack. De flesta plack ger aldrig upphov till besvär, men några plack kan brista och orsaka blodproppar, som i sin tur kan ge hjärtinfarkt eller stroke.

Undersökningarna i forskningsprojektet syftar till att ta reda på i vilken grad åderförkalkning förekommer i hjärtats kranskärl, i benens kärl eller i halspulsåderna. Vi vill utveckla metoder för att hitta plack som riskerar att brista. Undersökningarna är helt smärtfria och görs dels med skiktröntgen och dels med ultraljud. Vi undersöker även mängden fettvävnad i levern och i buken med skiktröntgen, vilket anses ha betydelse för risken att drabbas av hjärt-kärlsjukdom.

KOL orsakas av rökning och andra luftföroreningar men kan även ha ärftliga orsaker. Lungorna blir då påverkade av slembildning, hosta, och förstörda lungblåsor och ökad andfåddhet. Personer som lider av KOL har också en ökad risk för att drabbas av hjärt-kärlsjukdomar.

Förfrågan om deltagande

Alla deltagare har slumpvis hämtats från folkbokföringsregistret och deltar frivilligt. Vi har fått ditt namn ur folkbokföringsregistret och vi frågar dig härmed om du vill vara med i denna forskningsstudie.

Hur går studien till?

Om du väljer att delta i studien kommer du att kallas till två besök med cirka två veckors mellanrum. Besöken äger rum på XXX Universitetssjukhuset och tar cirka 4 timmar vid vardera tillfället.

Besök 1. Du kommer på morgonen till mottagningen och du har fastat sedan föregående kväll (ca kl 22 00). Du ges möjlighet att ställa ytterligare frågor innan du definitivt beslutar dig för att vara med. Vi tar blodprov (15 milliliter) från armen på samma sätt som man gör i sjukvården, där bland annat kolesterol, blodsocker och kreatinin (njurfunktion) kommer att analyseras. Du tillfrågas också om du vill lämna ytterligare blod (85 milliliter), som kommer att förvaras i en biobank (se avsnittet om Biobanksprover). Du lämnar också ett urinprov. I samband med detta mäts längd, vikt, midje- och höftmått. Efter provtagningen serveras frukost. Efter detta utförs ett antal noggranna undersökningar av din lungfunktion. Du kommer att göra utandningsprov för att mäta lungfunktionen efter att du andats in en spray som vidgar luftrören. Därefter får du i lugn och ro svara på en enkät som är en mycket viktig del av studien. Du får frågor som gäller din hälsa och andra levnadsförhållanden; om du tar några mediciner, hur mycket du motionerar, om rökning eventuella sjukdomar i släkten. Du får också fylla i en kostenkät. Det finns även tid i slutet av dagen att slutföra enkäten. Innan hemgång får du med en liten apparat som kan mäta hur mycket du rör dig.

Besök 2. Besök 2 inleds med en kort introduktion om hur planeringen för dagen ser ut. Inför detta besök skall du vara fastande (minst 4 timmar beroende på när ditt besök är planerat). Visar det sig att du hade ett högt blodsocker vid första besöket kommer detta prov att tas om. Därefter får du en måltidsersättning innan dagens undersökningar påbörjas för att alla deltagare skall starta dagen med samma förutsättningar.

Först tas blodtryck och ett EKG därefter görs en ultraljudsundersökning av dina halspulsådor. Du ligger bekvämt på en brits under dessa undersökningar som är helt smärtfria.

Därefter görs röntgenundersökningar (skiktröntgen - CT) av hjärtats kranskärl, lungorna, delar av stora kroppspulsådern samt av fettmängden kring hjärtat, i levern, i magen och i lår. För att undersöka kranskärlen får du kontrast via en nål i en ven i ena armen. Hjärtats kranskärl undersöks inte om blodprovet från Besök 1 visar nedsatt njurfunktion, eller om du är allergisk mot det jod som ingår i kontrastmedlet. För att bilderna skall bli så bra som möjligt kommer du också att få läkemedel som sänker din puls (beta-blockad) och som vidgar dina kranskärl i hjärtat (nitroglycerin). Du som vid undersökningen har sänkt njurfunktion eller behandlas med läkemedlet metformin kommer att få särskild muntlig information om vad kontrastundersökning innebär för just dig. Under CT-undersökningen ligger du på en brits och röntgenapparaten befinner sig ovanför bröst och mage. Undersökningarna tar ungefär 20 minuter.

De personer som visar sig ha åderförkalkning i halskärnen kommer att tillfrågas om att undersöka denna i mer detalj med en magnetkamera (MR-kamera). Detta görs vid ett separat besök och tar cirka 1 timme. Även vid denna undersökning använder vi kontrastmedel som sprutas i en nål i armen. MR-kameran avger ingen strålning.

Efter dessa undersökningdagar ingår inga fler besök i denna studie. Vi kan dock komma att kontakta dig igen och tillfråga dig om uppföljningsstudier. Dessa studier ingår inte i huvudstudien och har egna tillstånd från Etikprövningsnämnden. Det är helt frivilligt för dig om du vill delta i dessa studier.

Biobanksprover

Dina prover kommer att sparas i en biobank vid XXX Universitetssjukhus. Vissa prover kommer att tillhöra en lokal provsamling för SCAPIS och andra tillhöra en nationell provsamling. All hantering lyder under Biobankslagen (2002:297). Proverna från biobanken kommer att analyseras efter avslutad studie, men först efter en förnyad etikansökan. I samband med det kan etikprövningsnämnden besluta att vi ska kontakta dig för ett nytt samtycke. I de sparade och kodade blodproverna kommer biokemiska och genetiska analyser att besvara framtida forskningsfrågor om hjärt-kärl sjukdomar, lungsjukdomar som KOL och riskfaktorer såsom fetma och diabetes. Vi kommer för vissa av analyserna att samarbeta med forskningslaboratorier runt om i världen och inom läkemedelsindustrin. I samarbete med oss kommer dessa speciallaboratorier att få tillgång till proverna för analyser men inte ha någon äganderätt eller tillgång till någon patientinformation.

Alla prover är kodade, vilket gör att ditt namn och personnummer inte kan spåras utan kodnyckel. Proverna får endast användas för de ändamål som du nu godkänner. Du har rätt att utan förklaring begära att dina prover skall förstöras.

Vilka är riskerna?

De undersökningar som görs i denna studie görs rutinmässigt inom sjukvården och har redan gjorts i många tidigare studier. De innebär inget väsentligt eller okänt risktagande.

Röntgenundersökningen och MR-undersökningen kan i några fall ge biverkningar av kontrastmedlet som ges som en injektion i en blodåder (ven) i armvecket. De vanligaste biverkningarna är värmevallningar och smärta vid injektion. Vissa personer kan få allergiska reaktioner på kontrastmedlet. Vi har beredskap för att motverka och behandla sådana biverkningar om de skulle uppkomma. Kontrastmedel kan också i sällsynta fall ge övergående njurfunktionspåverkan eller njursvikt.

Beta-blockad som vissa får vid CT-undersökningen ger långsam hjärtfrekvens som kan upplevas

som hjärtklappning. Nitroglycerin som också ges vid CT kan ge huvudvärk, hjärtklappning och lågt blodtryck. I sällsynta fall kan kombinationen av dessa ge blodtrycksfall och risk för svimning.

Ventoline som ges vid lungundersökningen kan ge darrningar, ökad hjärtfrekvens och huvudvärk.

I samband med röntgenundersökningen utsätts du också för strålning, som vi håller så låg som möjligt. Den sammanlagda maximala stråldosen från denna undersökning motsvarar den naturliga bakgrundsstrålning som vi alla i Sverige utsätts för under en 5-10 årsperiod. Det anses utgöra en begränsad risk för personer i din ålder.

Risken för integritetskränkning är närmast obefintlig eftersom alla prover och personuppgifter är kodade för att inte din identitet skall framgå.

Inom projektet görs en rad olika undersökningar. Dessa är mycket detaljerade. Vi kommer därför upptäcka avvikelser som kräver fortsatt undersökning och kontroller inom sjukvården. I många fall kommer det att visa sig att fynden är helt ofarliga eller går att åtgärda. Detta kan givetvis orsaka oro innan du får besked om vad fynden innebär.

Finns det några fördelar med att vara med?

Fördelar för dig personligen: du får en mycket omfattande hälsoundersökning som bland annat omfattar blodtryck, blodsocker, blodfetter och lungfunktion. Ett brev med information om dina undersökningsresultat kommer att skickas till dig ca 2 månader efter besök 2. Du får besked om ultraljuds- och/eller röntgenundersökningarna visat något avvikande som behöver behandlas eller utredas ytterligare. Vi kommer i så fall se till att du får kontakt med rätt instans inom sjukvården för fortsatt hjälp. Fördelar för alla är att ditt och andras deltagande på sikt skapar nya möjligheter att upptäcka, förhindra och behandla hjärt-kärlsjukdom och KOL.

Hantering av data och sekretess

Dina personuppgifter innefattar all information som samlas in om dig i studien, inklusive röntgen- och ultraljudsbilder, enkätsvar och provsvar. Personuppgifter och undersökningsresultat lagras dels lokalt och dels i en central databas för alla personer i landet som ingått i studien. Ändamålet med datainsamlingen är forskning. Alla som behandlar personuppgifter måste stödja sig på en rättslig grund. Forskning anses vara en uppgift av allmänt intresse i samhället, vilket därför är den rättsliga grunden för vår behandling av personuppgifter.

Vid behandling av uppgifterna tillämpas Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan få ta del av dem. Identiteten är kodad vilket gör att resultaten inte kan knytas till någon särskild individ utan en kodnyckel. Huvudansvarig för studien har tillgång till kodnyckeln. När svaren på undersökningarna analyseras och så småningom redovisas i skrift sker detta aldrig för enskilda individer utan endast på gruppnivå. Kodad eller avidentifierad information kan komma att lämnas vidare till forskare vid andra universitet och inom läkemedelsindustrin inom och utom landet.

SCAPIS är en långsiktig studie som kommer beforskas under flera decennier. Dina uppgifter kommer att sparas så länge de behövs för forskning. Gallring av uppgifter sker i enlighet med arkivlagen (1990:782).

Enligt dataskyddsförordningen har du rätt att på begäran, årligen och utan kostnad, kunna få ta del av dina registrerade uppgifter samt att begära att felaktiga uppgifter rättas eller raderas. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen. Personuppgiftsansvarig för dina forskningsdata i SCAPIS är XXX Universitet och frågor om personuppgiftshantering kan riktas till ansvarig för studien (se kontaktuppgifter

under rubriken "Ansvariga för studien och kontaktpersoner"), eller till dataskyddsombudet (kontaktuppgifter).

Bilder och svar ifrån de kliniska undersökningar som finns i sjukhusets organisation kommer att dokumenteras i din patientjournal och vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal i XXX region/landsting och omfattas då av patientdatalagens (2008:355) regler. För dessa uppgifter är Region XX personuppgiftsansvarig (+ kontaktuppgifter dataskyddsombud). Region XX är också personuppgiftsansvarig för uppgifter relaterade till dina biobanksprover.

Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits i denna information. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av etikprövningsnämnd.

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Uppföljning

När undersökningarna är färdiga kontrollerar vi varje år om det har hänt någonting med deltagarnas hälsa. Vi vill därför ha ditt medgivande att i framtiden kontrollera i nationella och lokala, hälso-, person- och kvalitetsregister om du drabbats av sjukdom. I dessa register kan vi få information om någon av deltagarna har drabbats av hjärt-kärl-lungsjukdom, cancer eller om någon avlidit. Vi vill också ha tillstånd att gå in i din sjukhusjournal för att se om något har hänt dig.

Vi vill också söka information i olika register om andra faktorer som kan påverka hälsan, såsom läkemedelsanvändning födelsevikt, förändringar i civilstånd, tidigare bostadsadresser, boendeform, yrke, utbildning, inkomst mm. Skälet till att vi vill söka i registren är att vi vill undersöka om dessa data och resultaten av undersökningarna påverkar risken att drabbas av sjukdom. En med detaljerad beskrivning av register finns i den tabell som bifogas samtycket (se bilaga).

Hur får jag information om studiens resultat?

Alla deltagare kommer att få reda på sina egna provresultat från den inledande undersökningen. Om det finns anledning till vidare utredning eller behandling inom sjukvården blir du informerad om detta. Vi gör också många undersökningar som endast är till för forskning och där vi idag inte vet vad det innebär för din hälsa. Om du vill ha del av dessa resultat kan du kontakta.... (ange person i lokal organisation som skall kontaktas, PI, personuppgiftsansvarig, eller annan)

Allteftersom forskningsstudien ger resultat så kommer dessa att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Vi planerar också att publicera populärmedicinska redogörelser av resultaten, men kommer inte att skicka sådan information till de enskilda deltagarna.

Försäkring, ersättning

Du är försäkrad för ditt deltagande i studien via Patientförsäkringen.

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

Frivillighet

Ditt deltagande i undersökningen är helt frivilligt. Du kan när som helst och utan förklaring också avbryta ditt deltagande utan att det påverkar ditt omhändertagande inom sjukvården. Väljer du att dra tillbaka ditt samtycke kommer ingen ytterligare information om dig samlas in. Däremot kommer redan insamlad data att användas i studien.

Ansvariga för studien och kontaktpersoner:

Namn PI

Adress och kontaktuppgifter

Bilaga

Tabell över de register som vi vill ha samtycke att hämta information från. Innan vi gör detta måste vi ha tillstånd från etikprövningsnämnden och från det aktuella registret. Här nedan ses exempel på dessa register idag – registrens namn kan ändras men dess huvudsakliga innehåll beskrivs nedan.

Data hanteras endast i kodad form så det inte kan kopplas till dig som person utan särskild kodnyckel. Ibland måste det kopplas till ditt personnummer för att vi skall kunna kontrollera att uppgifterna stämmer med hjälp av andra register. Detta gör vi för att höja kvalitén på vår forskning så den inte grundar sig på fel information. Data presenteras endast gruppvis så att ingen individ kan identifieras.

Nummer	Register	Vad kommer vi att söka efter?
1	Socialstyrelsens och olika sjukvårdsregioners register med information om besök och diagnoser i sjukvården	Om du fått sjukhusvård för någon av de sjukdomar som ingår i vår forskningsstudie eller sjukdomar som har ett nära samband med dessa.
2	Dödsorsaksregistret hos Socialstyrelsen	I samband med alla dödsfall sätts en diagnos som vi vill kunna söka efter.
3	Svenska läkemedelsregistret och liknande register inom olika lokala sjukvårdsregioner.	Här finns information om alla receptbelagda läkemedel som tas ut på apotek och vilka doser som läkemedlen förskrivs med.
4	Kvalitetsregister över olika hjärt-kärl och lungsjukdomar	För de flesta sjukdomar finns det så kallade kvalitetsregister som har mer detaljinformation om hur sjukdomen ter sig när du besöker vården. Exempel på dessa är: SWEDEHEART, RiksStroke, RiksSvikt, SWEDVASC, Auricula, Luftvägsregistret, Cancerregistret och Nationella Diabetesregistret mm, olika register över tandhälsa (t.ex. SKaPa)
5	Statistiska Centralbyråns olika register (SCB).	Exempel på dessa register är: <i>Befolkningsregistret</i> (nuvarande och tidigare adresser, födelseort/land, föräldrars födelseort/land). <i>Folk och bostadsräkningen</i> (Hur man bor och hushållets sammansättning) <i>LISA registret</i> (sjukförsäkring, inkomst, yrke) Utbildningsregistret (utbildning) Flergenerationsregistret (släktskap i olika generationer) Födelseregistret (gravitet och förlossning)
6	Olika fristående register	Tvillingregistret – register över alla tvillingar i Sverige (Karolinska Institutet). Värnpliktsregistret – information från mönstring (Värnpliktsverket) BEST - register över tillväxtkurvor från BVC Sjukskrivningsstatistik - Riksförsäkringsverket

Informerat samtycke till att delta i studien: SCAPIS

Jag har både muntligen och skriftligen informerats om studien och fått tillfälle att ställa frågor. Informationen har innehållit eventuella fördelar och risker med mitt deltagande.

Jag samtycker till att lämna blod- och urinprover för framtida forskning inom de områden som framgår av denna skriftliga forskningspersonsinformation, som endast kan genomföras efter ny etikprövning

Ja
Nej

Jag samtycker också till att mitt hälsotillstånd och bakomliggande faktorer följs upp i framtiden med samkörning mot nationella register (se Tabell) och att journalhandlingar i kan kontrolleras i samband med det, dock efter särskilt godkännande av etikprövningsnämnden.

Ja
Nej

Jag samtycker också till att mina kodade uppgifter överförs till tredje land, det vill säga ett land utanför EU/EES.

Ja
Nej

Jag samtycker också till att bli kontaktad med förfrågan att delta i andra studier inom detta forskningsområde.

Ja
Nej

Mitt deltagande i studien är fullt frivilligt och jag har rätt att när som helst och utan förklaring avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt fortsatta omhändertagande.

Jag samtycker till att SCAPIS-studiens personal tar del av min journal och att provsvar och resultat från undersökningarna förs in i patientjournalen. Jag godkänner den personuppgiftshantering som jag fått information om och jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Ort och datum

Deltagarens namnteckning

Namnförtydligande

Informationen lämnad av:

Ort och datum

Namnteckning

Namnförtydligande och titel