

Information om frivillig medverkan i en vetenskaplig studie

SCAPIS (Swedish CArdioPulmonary bioImage Study)

Bakgrund och syfte

Hjärtkärlsjukdomar samt 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 och bättre behandlingsmetoder.

Åderförkalkning är en kärlsjukdom som medför att det bildas förtjockningar inom 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 ger då upphov till en blodpropp, som i sin tur kan ge hjärtinfarkt eller stroke. Undersökningarna syftar till att ta reda på i vilken grad åderförkalkning förekommer i hjärtats kranskärl, i stora kroppspulsådern eller i halspulsåderna hos dem som deltar. Vi vill utveckla och pröva metoder för att hitta plack som riskerar att brista. Undersökningarna är helt smärtfria och görs dels med skiktröntgen och dels med ultraljud. Vi undersöker med skiktröntgen även mängden fettvävnad i levern och i buken, vilket anses ha betydelse för risken att drabbas av komplikationer till åderförkalkning.

KOL är nära kopplat till rökning och andra luftföroreningar men kan även ha ärftliga orsaker. Lungorna blir då påverkade med ökad slembildning, hosta, mindre elastiska luftrörsväggar, förstoring av lungblåsor och ökande andfåddhet som följd. KOL är också kopplat till hjärtkärlsjukdom på så vis att personer som lider av KOL också har en ökad risk för att drabbas av hjärtkärlsjukdomar.

Förfrågan om deltagande

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

Hur går studien till?

Om du vill delta i studien kommer du att kallas till två besök med cirka två veckors mellanrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhus. Första besöket tar cirka 5 timmar, andra besöket beräknas ta cirka 3 timmar.

Besök 1. Du kommer på morgonen till vår mottagning och du har fastat sedan föregående kväll (kl 22 00). Du får möjlighet att ställa ytterligare frågor till en läkare innan du definitivt beslutar dig för att vara med. 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; om du tar några mediciner, hur mycket du motionerar, om rökning och andra levnadsförhållanden inklusive arbete och utbildning, samt eventuella sjukdomar i släkten. Det finns även tid i slutet av dagen att slutföra enkäten. 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. Därutöver kommer ytterligare blod (85 milliliter) att tas för framtida vetenskapliga biokemiska och genetiska analyser. I vissa fall kommer ett salivprov tas för bestämning av munfloras bakterieinnehåll. Salivprovet tas med en steril bomullspinne under tungan. Efter provtagningen serveras frukost. Då frukosten är avslutad tas längd, vikt, midje- och höftmått och efterföljs av ett antal noggranna undersökningar av din lungfunktion. Du kommer att göra utandningsprov för att mäta lungfunktionen, före och efter att du andats in en spray som vidgar luftrören. Vi kommer även

att testa din kondition på en träningscykel där du får cykla så du blir lätt ansträngd. Innan hemgång får du med en liten apparat som kan mäta hur mycket du rör dig och hur bra du sover.

Besök 2. Besök 2 inleds med en kort introduktion om hur planeringen för dagen ser ut. Inför detta besök skall du vara fastande (4 timmar). Visar det sig att du hade ett högt blodsocker vid första besöket kommer detta prov att tas om. Därefter bjuds du på en måltid innan dagens undersökningar påbörjas.

Först tas blodtryck och därefter görs en ultraljudsundersökning av dina halspulsådror, lever och hjärta. Vi registrerar också ett EKG. Du ligger bekvämt på en brits under dessa undersökningar som är helt smärtfria.

Därefter görs röntgenundersökning (skiktröntgen, CT) av hjärtats kranskärl, lungorna, stora kroppspulsådern samt av fettmängden kring hjärtat, i levern och i magen. För att undersöka kranskärlen får du kontrastinjektion insprutad 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. Du som vid undersökning visar dig ha lätt sänkt njurfunktion eller behandlas med läkemedlet metformin kommer att få speciell muntlig information om vad kontrastundersökning innebär för just dig och hur denna kommer att genomföras. Under undersökningen ligger du på en brits och röntgenapparaten befinner sig ovanför bröst och mage. Undersökningen tar bara några 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 undersökningss dagar 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

En del av proverna kommer att sparas i en biobank på Sahlgrenska Universitetssjukhus och den andra delen i en central biobank för alla deltagare. Proverna från biobanken kommer att analyseras efter avslutad studie. I det sparade och kodade blodprovet kommer biokemiska och genetiska analyser att utföras för att öka förståelsen av åderförkalkningssjukdomen, hjärtsjukdomar, samt lungsjukdomar som KOL och associerade tillstånd som fetma och diabetes. Vi kommer för vissa av dessa undersökningar att samarbeta med forskningslaboratorium runt om i världen och inom läkemedelsindustrin. I nära 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 närmare förklaring begära att dina prover skall förstöras. Om någon annan forskning på dessa prover skulle övervägas kommer vi att informera och fråga efter ditt samtycke. Då måste vi också söka om nytt tillstånd för forskningen hos Etikprövningsnämnden.

Vilka är riskerna?

De undersökningar som görs i denna studie görs rutinemässigt 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 medföra biverkningar av kontrastinjektionen som ges som en injektion i en blodåder (ven) i armvecket. Vanliga rapporterade biverkningar är värmevallningar och smärta vid injektion. Mindre vanliga biverkningar är: Illamående, kräkningar, nässelutslag. Sällsynta rapporterade biverkningar är: yrsel, pirrande/stickande känsla i huden, darrningar, snabb hjärtverksamhet och lågt blodtryck, hosta, andnöd, rinnsnuva, smakförändringar, muntorrhet, hudrodnad, klåda, hudutslag, smärta/svårigheter vid urinering, svalgsvullnad, frossbrytningar, huvudvärk. Dessa beror på allergiska reaktioner på kontrastmedlet. Vi har beredskap för att motverka och behandla sådana biverkningar om de skulle uppkomma.

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 5-10 årsperiod. Det anses utgöra en begränsad strålrisk för personer i din ålder.

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

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 samt också lungfunktion för att se om du har KOL. Inom 2 veckor efter första besöket får du också skriftlig information om ultraljuds- och/eller röntgenundersökningarna visat något avvikande som behöver behandlas eller utredas ytterligare. Vi kommer att se till att du i så fall får kontakt med rätt instans inom sjukvården för fortsatt hjälp.

Fördelar för alla är att ditt och andras deltagande gör att det på sikt skapas mycket bättre möjligheter att upptäcka, förhindra och behandla hjärtkärlsjukdom och KOL.

Hantering av data och sekretess

Personuppgifter och undersökningsresultat hanteras och samlas dels i en egen databas på Göteborgs Universitet, dels i en central databas för alla personer i landet som ingått i studien. Uppgifterna skyddas av Personuppgiftslagen (PUL, SFS 1998:204). 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 tillgång till kodnyckeln. En ansvarig forskare (Göran Bergström) har tillgång till kodnyckeln. När svaren på undersökningarna analyseras och så småningom redovisas i skrift så görs det på alla deltagare samtidigt, aldrig för enskilda individer. Sådana avidentifierade, kodade uppgifter från databasen kan komma att användas i samarbete med forskningslaboratorier runt om i världen och inom läkemedelsindustrin. I nära samarbete med oss kommer dessa speciallaboratorier att få tillgång till kodade data för analys men inte ha någon äganderätt eller tillgång till någon patientinformation.

Bilder och svar ifrån dina kliniska undersökningar som finns i sjukhusets organisation kommer att vara tillgängliga för vårdgivare i Västra Götalands Regionen.

Enligt personuppgiftslagen har du rätt att få veta vilka uppgifter som registrerats om dig samt att begära att felaktiga uppgifter rättas. Personuppgiftsansvarig är Sahlgrenska universitetssjukhuset och personuppgiftsombud är Claire Melin, Sjukhusstaben, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg, tel 031-342 38 01.

Uppföljning

När undersökningarna är färdiga kontrollerar vi varje år om det har hänt någonting med deltagarnas hälsa. Vi vill därför ha ditt tillstånd att vid flera tillfällen i framtiden kontrollera i nationella och lokala, hälso-, person- och kvalitetsregister om din hälsa varit god eller om du drabbats av sjukdom. I dessa register kan vi få information om någon av deltagarna under tiden har drabbats av hjärt-kärl-lungsjukdom eller om någon avlidit och om vissa faktorer som kan ha haft betydelse för hälsan, som t ex förändringar i civilstånd, bostadsort eller yrke. Skälet till att vi vill söka i registren är att vi vill undersöka om utvecklingen av din och övriga deltagares hälsa över längre tid kan relateras till fynden vid Besök 1 och 2.

Hur får jag information om studiens resultat?

Alla deltagare kommer att få reda på sina egna provresultat från den inledande undersökningen. Om resultaten är sådana att det finns anledning till utredning eller behandling inom sjukvården blir du informerad om detta. Allteftersom undersökningen kan visa upp 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 vid 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 närmare förklaring också avbryta ditt deltagande utan att det påverkar ditt omhändertagande inom sjukvården.

Ansvariga för studien och kontaktpersoner:

Göran Bergström (forskningshuvudman)

Professor, Överläkare

Wallenberglaboratoriet

Institutionen för Medicin

Sahlgrenska Akademin

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

413 45 Göteborg

Tel arbete 031 342 1000

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 godkänner att mina blod- och urinprover, i väntan på analys, får lagras i biobank.

Ja
Nej

Jag samtycker också till att mitt hälsotillstånd och bakomliggande faktorer följs upp med samkörning mot nationella register och att journalhandlingar i förekommande fall kontrolleras, dock efter särskilt godkännande av etikprövningsnämnden.

Ja
Nej

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

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 närmare förklaring avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt fortsatta omhändertagande.

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