

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: **k**roniskt **o**bstruktiv **l**ungsjukdom) tillhör de vanligaste orsakerna till sjukdom och förtida död. Sex svenska universitetskliniker planerar nu att undersöka 30 000 personer för att utforska varför dessa sjukdomar drabbar vissa människor, men inte alla. Sådan kunskap behövs för att bättre kunna förebygga sjukdom och för att utveckla nya behandlingsmetoder. I Skåne drivs projektet av forskare vid Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus.

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 Halspulsådrorna. 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 fett 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 som leder till ökad andfåddhet. Personer som lider av KOL har också en ökad risk för att drabbas av hjärt-kärlsjukdomar.

Förfrågan om deltagande

Vi frågar dig härmed om du vill vara med i denna studie. Alla deltagare har slumpvis hämtats från folkbokföringsregistret. Det är helt frivilligt att delta.

Hur går studien till?

Om du deltar i studien kommer du att kallas till tre besök vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö. Första besöket tar cirka 2 timmar, andra besöket tar cirka 3 timmar och tredje besöket 1 timme.

Besök 1. Du kommer på morgonen till vår mottagning och har fastat sedan föregående kväll (ca kl 22 00). Du får 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). Vi mäter längd, vikt, midje- och höftomfång. Efter provtagningen serveras frukost. 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 och eventuella sjukdomar i släkten. Du får också fylla i en kostenkät. Du blir också tillfrågad om att lämna urin-, saliv- och avföringsprov. Avförings- och salivprovet kommer att användas för att undersöka samband mellan bakteriefloran och hjärt- och kärlsjukdom.

Du får låna en accelerometer ("stegräknare") som du ska bära i en vecka som visar hur mycket du rör dig.

Besök 2. Du får en kort information om planeringen för dagen. Visar det sig att du hade ett högt blodsocker vid första besöket kommer detta prov att tas om. Först görs en ultraljudsundersökning av dina Halspulsådror. Sedan mäter vi kärlens stelhet och pulsen

undersöks med ultraljud. Därefter tas blodtryck i armar och ben. Vi registrerar också ett EKG. Du ligger bekvämt på en brits under dessa undersökningar som är helt smärtfria.

Du kommer att göra utandningsprov för att mäta lungfunktionen efter att du andats in en spray som vidgar luftrören.

Besök 3. Vid detta besök görs en röntgenundersökning (skiktröntgen, CT) av hjärtats kranskärl, lungorna, delar av stora kroppspulsådern samt av fettmängden kring hjärtat, i levern, i magen och i lår. Inför besöket får du en näringslösning (Modifast) och en tablett som sänker pulsen (Seloken). För att undersöka kranskärlen får du kontrast via en nål i en ven i ena armen och en kärlvidgande spray (Glytrin) under tungan. Hjärtats kranskärl undersöks inte om du är allergisk mot kontrastmedlet. Du som vid undersökningen har sänkt njurfunktion eller behandlas med läkemedlet metformin kommer att få särskild information om vad kontrastundersökning innebär för just dig. Under undersökningen ligger du på en brits och röntgenapparaten befinner sig ovanför bröst och mage. Undersökningen tar ungefär 20 minuter.

De personer som visar sig ha åderförkalkning i halskärnen kommer att tillfrågas om att undersöka det 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 röntgenstrålning.

Några deltagare kommer att tillfrågas om att delta i en ultraljudsundersökning av hjärtat eller en utökad kostundersökning. Om du är en av dessa deltagare så kommer du få särskild information vid ditt första besök och möjlighet att ta ställning till detta. 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 Region Skåne. Vissa prover kommer att tillhöra en lokal provsamlings för SCAPIS och andra tillhöra en nationell provsamlings. 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 utföras för att besvara framtida forskningsfrågor om hjärt-kärlsjukdomar, lungsjukdomar och riskfaktorer såsom fetma och diabetes. Vi kommer för vissa analyser att samarbeta med forskningslaboratorier runt om i världen och inom läkemedelsindustrin. I samarbete med oss kommer dessa speciallaboratorier att få tillgång till prover 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. 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. Glytrin som också ges vid CT-undersökningen 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 var 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. Vid ditt tredje besök lämnar vi en skriftlig information om dina prover från första besöket. Cirka 4-6 veckor efter sista besöket får du också skriftlig information om ultraljuds- och/eller röntgenundersökningarna visat något 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. Vid behandling av uppgifterna tillämpas personuppgiftslagen (1998:204), 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.

Enligt personuppgiftslagen har du rätt att på begäran, årligen och utan kostnad, kunna få ta del av dina registrerade uppgifter. Du har rätt att få felaktiga uppgifter korrigerade.

Personuppgiftsansvarig för dina forskningsdata i SCAPIS är Lunds Universitet och frågor om personuppgiftshantering kan riktas till ansvarig för studien (se kontaktuppgifter under rubriken "Ansvariga för studien och kontaktpersoner"), eller personuppgiftsombudet som nås på tel 046-2220000.

Bilder och svar ifrån kliniska undersökningar som kan vara viktiga för din vård kommer att föras in i din patientjournal och vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal i Region Skåne och omfattas då av patientdatalagens (SFS 2008:355) regler. För dessa uppgifter är Region Skåne personuppgiftsansvarig (Kontakt: Personuppgiftsombud i Region Skåne, Koncernkontoret, Enheten för juridik, 291 89 Kristianstad, tel 044-309 30 00). Region Skåne är också

personuppgiftsansvarig för uppgifter relaterade till dina biobanksprover. Vidare kommer personuppgifter finnas i ett bokningssystem som tillhandahålls av Västra Götalandsregionen.

Uppföljning

När undersökningarna är färdiga kontrollerar vi årligen om det har hänt någonting med deltagarnas hälsa. Vi vill därför ha ditt medgivande att i framtiden regelbundet 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, födselvikt, 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 mer 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 oss via brev till professor Gunnar Engström (se adress nedan).

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 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 förklaring också avbryta ditt deltagande utan att det påverkar ditt omhändertagande inom sjukvården.

Ansvariga för studien och kontaktpersoner:

Gunnar Engström, Professor

CRC 60:13

Institutionen för Kliniska Vetenskaper i Malmö

Jan Waldenströms gata 35

20502 Malmö

Tel. 046-2220000

Gunnar.Engstrom@med.lu.se

Olle Melander, Överläkare, Professor

CRC 91:12

Institutionen för Kliniska Vetenskaper i Malmö

Jan Waldenströms gata 35

20502 Malmö

Tel. 046-2220000

Olle.Melander@med.lu.se

Margaretha Persson, avdelningschef, med.dr

Klinisk Forskningsavdelning

Inga Marie Nilssons gata 42

Skånes Universitetssjukhus

Tel: 040-331000

Margaretha.m.persson@skane.se

Mail till SCAPIS

Sus.malmo.scapis@skane.se

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.

	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 (graviditet 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-, saliv-, urin- och avföringsprover, för framtida forskning inom de områden som framgår av denna skriftliga forskningspersoninformation, 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 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