

Information om frivillig medverkan i en vetenskaplig studie

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

Bakgrund och syfte

Hjärtkärlsjukdomar och KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom) tillhör de vanligaste orsakerna till sjukdom och förtida död. Sex svenska universitetssjukhus planerar nu att rekrytera 30 000 personer med syftet att undersöka varför dessa och det allmänna åldrandets sjukdomar drabbar vissa människor men inte andra. Kunskaperna 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 i pulsådernas väggar. Dessa förtjockningar innehåller fett och brukar kallas för plack. De flesta plack gerdlig upphov till besvär, men några plack kan brista och kan då ge upphov till en blodpropp, 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 hos dem som deltar. Vi vill utveckla och undersöka metoder för att hitta plack som riskerar att brista. Undersökningarna är helt smärtfria och görs dels med skiktröntgen och dels med ultraljud. Med skiktröntgen undersöker vi även mängden fettväv i levern och i buken, vilket anses ha betydelse för risken att drabbas av komplikationer till åderförkalkning.

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

Förfrågan om deltagande

Alla deltagare har slumpvis valts ut från folkbokföringsregistret och deltar frivilligt. Vi frågar dig härmed om du vill vara med i denna forskningsstudie.

Hur går studien till?

Om du vill delta i studien kommer du att kallas till två besök inom en två-veckorsperiod. Besöken äger rum på SCAPIS testcenter i Uppsala. När dessa besök är avslutade bokas du in för att göra en skiktröntgen av hjärta och lungor på Akademiska sjukhuset.

Besök 1. Du kommer på morgonen till mottagningen och är fastande sedan minst 8 timmar innan besöket. Du ges möjlighet att ställa ytterligare frågor innan du definitivt beslutar dig för om du vill delta och underteckna samtyckesblanketten. Vi tar blodprov (ca 100 milliliter) från armen på samma sätt som man gör i sjukvården, där bland annat blodfetter, blodsocker, markörer för njurfunktion och blodsalter kommer att analyseras. Därutöver kommer dessa prover i framtiden att användas för att göra vetenskapliga biokemiska och genetiska analyser (analyser av DNA och koppling till arv, miljö och livsstilsfaktorer). Du lämnar också ett urinprov. I samband med detta tas längd, vikt, midje-, höft- och bukhöjdsått, och BMI (Body Mass Index) räknas ut. Dessutom mäter vi handkraft, halten kväveoxid i utandningsluften och andningsfrekvens, tar din puls, undersöker sockerhalten i blodet utför ett så kallat kognitionstest (ett slags minnestest). Efter detta serveras en enkel frukost (smörgås och dryck). Slutligen så fyller du i en kostenkät, där du anger vad du brukar äta och dricka. Besöket beräknas ta cirka 2 timmar.

Innan du går hem får du inloggningsuppgifter för att kunna fylla i ett internet-baserat frågeformulär hemma. Frågorna handlar om din hälsa och livsstil, som t ex kost, alkoholvanor, rökning, motion, tidigare graviditeter, husdjur, sömn och sjukdomar, samt levnadsförhållanden inklusive arbete och utbildning. Du får också med dig utrustning för mätningar i hemmet

(sömnregistrering, stegräknare, EKG-, puls- och blodtrycksmätare), material för avföringsprov, frågeformulär i pappersform om sömn, samt en aktivitetsdagbok där du under sju dagar registrerar när på dygnet du arbetar eller studerar (om aktuellt).

Besök 2. Vid detta besök skall du lämna in avföringsprovet som du samlat in hemma, frågeformuläret och aktivitetsdagboken ifyllda, samt all mätutrustning du fick med dig från besök 1. Viss mätutrustning kan dock behöva lämnas in redan dagen efter besök 1, alternativt hämtas ut 24 timmar innan besök 2.

Om det under besök 1 visade sig att du hade ett högt blodsocker måste du fasta 8 timmar innan även innan detta besök. Ett nytt prov för analys av blodsocker tas och du erbjuds därefter en enkel frukost (smörgås och dryck).

Du kommer att genomgå 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.

Blodtryck (både runt ankel och arm) och ett EKG tas, därefter görs en ultraljudsundersökning av dina halspulsådor. Du ligger bekvämt på en brits under dessa undersökningar som är helt smärtfria.

Besöket beräknas ta ca tre timmar. Innan avslut bokas en tid för skiktröntgen på Akademiska sjukhuset och du får information om hur denna skiktröntgen går till. Du får med dig information om en standardiserad måltid, samt eventuellt Seloken (betablockad) i tablettform för att sänka pulsen i samband med skiktröntgen. Innan besöket för skiktröntgen ska du fasta 4 timmar. Därefter intas både måltiden och Seloken ca 2 timmar innan skiktröntgen genomförs.

Skiktröntgen (CT, computed tomography) utförs av hjärtats kranskärl, lungorna, delar av stora kroppspulsådern, samt för bestämning av fettmängden kring hjärtat, i levern, i magen och i lår.

För att undersöka kranskärlen får du en kontrastinjektion insprutad 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 får du i samband med undersökningen läkemedlet Seloken (betablockad) som sänker din puls och läkemedlet nitroglycerin som vidgar dina kranskärl i hjärtat. Om du fick med dig Seloken hem tar du det ca 2 timmar innan undersökningen. Du som vid undersökning visar dig ha lätt sänkt njurfunktion eller behandlas med något av läkemedlen; Metformin, Janumet, Jardiance, eller Forixiga kommer att få speciell muntlig information om vad kontrastundersökning innebär för just dig och hur denna kommer att genomföras. Under CT-undersökningen ligger du på en brits och röntgenapparaten befinner sig ovanför bröst och mage. Själva undersökningen tar bara några minuter, men den totala besökstiden vid röntgenavdelningen är cirka 1-1,5 timme.

Efter dessa undersökningar 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 kommer att ha egna godkännanden från Etikprövningsnämnden. Det är helt frivilligt för dig om du vill delta i dessa eventuella studier.

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

Biobanksprover

Dina prover kommer att sparas i en biobank vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. 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. För de sparade och kodade proverna kommer resultat från biokemiska och genetiska analyser att analyseras tillsammans med data från övriga undersökningar och enkäter i studien, för att öka förståelsen av åderförkalkningssjukdomar, hjärtsjukdomar, lungsjukdomar (såsom KOL), fetma, diabetes samt andra sjukdomar kopplade till det allmänna åldrandet. Vi kommer för vissa av dessa undersökningar att samarbeta med forskningslaboratorier och läkemedelsföretag i hela världen. I nära samarbete med oss kommer dessa speciallaboratorier att få tillgång till proverna för analyser, men inte ha någon äganderätt eller tillgång till några personuppgifter. 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. Redan insamlade resultat kommer dock att behållas. Om annan forskning skulle övervägas kommer vi att söka nytt tillstånd från Etikprövningsnämnden. Nämnden beslutar om detta får göras och det kan innebära att vi tar kontakt med dig igen för ett nytt samtycke.

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 få fall medföra biverkningar av kontrastinjektionen som ges som en injektion i en blodåder (ven) i armvecket. Rapporterade biverkningar är värmevallningar och smärta vid injektion. Sällsynta allergiska reaktioner orsakade av kontrastmedlet kan inträffa. Vi har beredskap för att motverka och behandla sådana biverkningar om de skulle uppkomma. Kontrastmedel kan också hos riskindivider i sällsynta fall övergående negativ påverka på njurarnas funktion.

Betablockad som de flesta får vid CT-undersökningen sänker hjärtfrekvensen vilket av vissa 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, ett vanligt luftrörsvidgande läkemedel, som ges vid lungundersökningen kan ge darrningar, ökad hjärtfrekvens och huvudvärk.

I samband med röntgenundersökningen utsätts du 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 strålrisk för personer i din ålder.

Risken för integritetskränkning genom att obehöriga får tillgång till dina prover och analysvar är närmast obefintlig eftersom alla prover och personuppgifter är kodade för att inte din identitet ska framgå.

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

Finns det några fördelar med att vara med?

Fördelar för dig personligen är att du får en mycket omfattande hälsoundersökning som bland annat omfattar blodtryck, blodsocker, blodfetter och lungfunktion. Om något resultat visar sig så avvikande att det behöver behandlas eller utredas ytterligare, kommer vi att se till att du får kontakt med rätt instans inom sjukvården för fortsatt hjälp.

Möjliga fördelar för andra människor är att ditt och andras deltagande medför att det på sikt kan skapas bättre möjligheter att upptäcka, förhindra och behandla hjärtkärlsjukdomar och lungsjukdomar.

Hantering av data och sekretess

Dina personuppgifter innefattar all information som samlas in om dig i studien, inklusive röntgen- och ultraljudsbilder, enkätsvar och provsvar. Vid behandling av uppgifterna tillämpas Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679), och offentlighets- och sekretesslagen. Dina uppgifter kommer att behandlas så att obehöriga inte kan få ta del av dem. När svaren på undersökningarna analyseras och så småningom redovisas i vetenskapliga tidskrifter 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.

All studiedata inkluderande bilder och laboratorieresultat, samt data insamlat på testcentret kommer dels att lagras 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. Resultaten inte kan knytas till någon särskild individ utan tillgång till kodnyckeln. Huvudansvarig för studien har tillgång till denna kodnyckel.

Enligt dataskyddsförordningen har du rätt att på begäran, årligen och utan kostnad få ta del av dina registrerade personuppgifter 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 Uppsala universitet (dataskyddsombudet kan nås på dataskyddsombud@uu.se). Frågor om personuppgiftshantering kan riktas till ansvarig för studien (se kontaktuppgifter under rubriken "Ansvariga för studien och kontaktpersoner").

Bilder och svar från dina kliniska undersökningar som finns i sjukhusets organisation kommer att dokumenteras i din patientjournal och vara tillgängliga för vårdgivare i Region Uppsala. Dessa data omfattas då av patientdatalagens (2008:355) regler. För dessa uppgifter är Region Uppsala personuppgiftsansvarig (Dataskyddsombudet nås via Tel: 018-611 00 00). Region Uppsala är också personuppgiftsansvarig för uppgifter relaterade till dina biobanksprover.

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).

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 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 någon sjukdom. I dessa register kan vi till exempel få information om någon av deltagarna under tiden har drabbats av hjärtkärl- eller lungsjukdom, cancer eller har avlidit.

Vi vill också söka information om läkemedelsanvändning och andra faktorer som kan påverka hälsan. Detta kan vara information om 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 tillsammans med utvecklingen av din och övriga deltagares hälsa över längre tid kan relateras till dina studieresultat i SCAPIS. En tabell över de register vi kommer att söka i, samt vad vi söker efter finns i bilagan till denna information.

Vi vill också ha ditt tillstånd att låta läkarna i SCAPIS studieteam, som även innehar en anställning vid Uppsala läns landsting, att kunna gå in i din sjukhusjournal för att söka efter ytterligare information kring sjukdomar eller händelser.

Hur får jag information om studiens resultat?

Alla deltagare kommer att kunna ta del av sina egna undersöknings- och provresultat genom en personlig inloggning på "1177.se". Landstinget i Uppsala läns hemsida. Om resultaten är sådana att det finns anledning till utredning eller behandling inom sjukvården informerar vi dig via brev, mail eller telefon inom en månad. Du kommer även att få en del resultat, som t ex från stegräknare och sömnregistrering, redovisade i en rapport som i första hand distribueras via e-post. Vi gör också många undersökningar som endast är till för forskning, vars resultat du inte blir informerad om. I framtiden kommer omfattande biokemiska och genetiska analyser att göras av proverna i biobanken. Du kommer inte att få direkt information om resultat från dessa undersökningar.

Allteftersom undersökningen visar resultat 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 kontaktuppgifter:

Huvudansvarig för SCAPIS i Uppsala är professor Johan Sundström vid institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala universitet, och kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset.

Kontaktuppgifter:

SCAPIS testcenter
Oscar II 1 tr (hiss finns)

Deltagarinformation SCAPIS

Dag Hammarskjölds väg 10B

751 85 Uppsala

Tel: 018 611 02 85

Epostadress: scapis@medsci.uu.se

Hemsida: www.medsci.uu.se/scapis

Studie-id: _-_-_-_-

Bilaga

Tabell över de register som vi vill ha samtycke att tillfråga om information. 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 principiella innehåll beskrivs nedan.

Då data från register och från studien analyseras av forskare sker det alltid i kodatskick.

Nummer	Register	Vad kommer vi att söka efter?
1	Socialstyrelsens och olika lokala sjukvårdsregioners register med information om besök i sjukvården och vilka diagnoser som satts i samband med detta.	Om du fått sjukhusvård till följd av någon av de sjukdomar som ingår i vår forskningsstudie eller sjukdomar som har ett nära sammanhang 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 sjukdomstillstånd inom hjärta, kärl och lungområdet.	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.

Genom att signera denna blankett, samtycker jag till:

1. att delta i studien och att det är helt frivilligt. Jag kan, när som helst, utan förklaring, avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mina möjligheter till sjukvård i framtiden eller min relation till Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet. Däremot är jag medveten om att de resultat som redan erhållits inte kan återkallas.
2. att mina personuppgifter behandlas enligt den information jag tagit del av och att representanter för studien, anställda av Landstinget i Uppsala län, får tillgång till mina medicinska journaler och studiedokumentationen för hälsorelaterad forskning. Detta får ske under förbehåll att personlig information som därmed blir tillgänglig inte förs vidare.
3. att data samlas in, lagras och analyseras i datormiljö, där sekretess kommer att beaktas och min identitet skyddas. Kodade uppgifter kan komma att överföras till andra länder inom och utanför EU. Även då kommer min identitet skyddas.
4. att blod- och urinprover får lagras i biobank i väntan på analys. Ska biologiskt material som jag lämnat i studien användas för något annat ändamål än inom denna studie, måste man först ha mitt och/eller etikprövningsnämndens godkännande. Jag har enligt biobankslagen rätt att dra tillbaka mitt samtycke. Vid en sådan begäran avidentifieras eller förstörs det biologiska materialet som eventuellt finns kvar. Däremot kan de resultat som redan erhållits från proverna inte återkallas.
5. att mitt hälsotillstånd och bakomliggande faktorer följs upp genom samkörning med nationella register och att journalhandlingar i förekommande fall kontrolleras.
6. att bli kontaktad med förfrågan att delta i andra studier inom detta forskningsområde.

Ort och datum

Deltagarens namnteckning

Namnförtydligande

Informationen lämnad av:

Ort och datum

Läkare/sköterskas namnteckning

Namnförtydligande och titel