

Sponsor ID: Region Västerbotten, Region Örebro, Region Värmland och Region Sörmland Sverige

### **Information och samtycke till deltagande i studien:**

## **CoVUm -Virus och värdinteraktioner, immunsvaret och sjukdomsutfall vid Covid-19 infektion.**

### **Information till dig som har konstaterats smittad med Covid-19.**

Du tillfrågas härmed om du vill delta i ett forskningsprojekt som leds från Infektionskliniken, Norrlands Universitetssjukhus och Institutionen för klinisk mikrobiologi, Umeå Universitet. Projektet är ett samarbete mellan forskare vid Infektionskliniker inom Uppsala-Örebro sjukvårdsregion och vid Infektionskliniken Norrlands Universitetssjukhus. Ansvarig forskningshuvudman, det vill säga den organisation som är ansvarig för studien är Umeå Universitet. I studien deltar även följande forskningshuvudmän; Region Örebro län, Region Sörmland, Region Värmland och Region Västmanland. Ta god tid på dig att läsa informationen och ställ gärna frågor om något är oklart.

### **Studiens bakgrund, syfte och omfattning:**

För att öka kunskaperna om immunsvaret och immuniteten mot olika coronavirus tillfrågas du nu om att delta i en uppföljning efter tidigare genomgången coronavirusinfektion. Du tillfrågas i och med att du har haft covid-19. Denna studie försöker svara på varför vissa individer blir så svårt sjuka, medan andra inte blir det.

Vi kommer att kunna analysera olika delar av infektionsförsvaret, bland annat dess minne och motståndskraft mot olika coronavirus. Det är för närvarande okänt hur olika delar av immunsvaret aktiveras, vilka antikroppar som utvecklas mot olika delar av viruset samt hur länge immuniteten kvarstår samt om det finns s.k. korsimmunitet inom coronavirus gruppen. Vi kommer också att undersöka hur du mår med hjälp av frågeformulär och funktionstester av fysisk förmåga samt lungornas funktion.

### **Hur genomförs studien?**

Vi kommer att studera immunsvaret och mekanismerna bakom symtomen vid covid-19 samt vad som påverkar infektionens svårighetsgrad. Med ökade kunskaper om infektionen kan vi förhoppningsvis i framtiden utveckla blodprov som hjälper till att kunna ge individanpassad vård och behandlingar för lindra sjukdomsförloppet.

Vi kommer också att studera hur länge det orsakande viruset finns kvar i kroppen, analysera immunförsvaret samt påverkan på lungor och andra organ. Vi kommer även att analysera din nedärvda förmåga att hantera sjukdomar genom att analysera din arvs massa och hur den styrs genetiskt.

För att noggrannare undersöka detta kommer extra blod, avföring- och urinprover att tas efter att du skrivits ut från sjukhuset samt varje år i fem år framöver. Om du inkluderas i studien 6 månader efter den akuta infektionen innebär detta att du därefter kallas för uppföljande studiebesök och därefter varje år under fem års tid.

Vi vill också följa upp dig som vårdats för covid-19 med lungfunktionsundersökningar för att se om dina lungor tagit skada av infektionen. Lungfunktionsundersökning planeras till, 3-6 månader och 1 år (om första undersökningen inte är normal) efter din akuta infektion. Vi vill vid dessa tillfällen även testa din ork och förmåga till fysisk aktivitet efter infektionen genom att be dig omväxlande sitta och stå under en minuts tid.

För Din del innebär deltagandet i studien att du kallas in för att lämna blod, avföring- och urinprov. Uppföljningen innebär även att vi testar din lungfunktion och bedömer hur du mår enligt en enkät utöver den sedvanliga rutinprovtagningen. Vi ber också att få kunna använda de blodprov som tagits i sjukvårdssyfte, och analysera dem avseende ditt immunsvaret mot Covid-19. Du kommer i övrigt att få samma vård och omhändertagande som de patienter vilka inte ingår i studien.

### **Risker och obehag**

Om du behandlas för en sjukdom kommer din behandling inte att påverkas av studien på något sätt. Vi kommer att ta extra prover och följa upp dig i högre utsträckning än de patienter som inte ingår i studien. Vi ser inte att de planerade provtagningarna innebär några hälsorisker.

### **Finns det några fördelar med att delta?**

I och med att du får flera planerade uppföljningstillfällen och det tas flera prover, finns det bättre möjligheter att upptäcka avvikelser än i sedvanlig klinisk rutin.

### **Vad förväntas av dig?**

För att resultaten av studien skall bli så tillförlitliga som möjligt vill vi att du följer dessa instruktioner:

- Berätta för oss om du upplever något obehag under studiens gång.
- Ställer frågor om du känner dig osäker på någonting som gäller studien.

### **Försäkringsskydd**

Du är på sedvanligt sätt försäkrad genom patient- och läkemedelsförsäkringen.

### **Frivillighet**

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Beslutar du dig för att delta kommer du att få skriva under ett samtyckesformulär och du får en kopia av samtyckesformuläret och den information du nu läser.

Du kan under studiens gång när som helst välja att avbryta ditt deltagande. Du kan när som helst ta tillbaka ditt samtycke genom att antingen kontakta projektansvarig på din ort, se nedan, eller genom att kontakta dataskyddsombudet, se kontaktinformation nedan. Vill du inte delta i studien eller väljer att avbryta studien i förtid kommer detta inte att påverka ditt omhändertagande i vården i övrigt. I det fall du inte kan lämna samtycke själv

frågar vi dina närmast anhöriga om de tror att du skulle vilja medverka i denna studie. Om dina anhöriga inte vill att du skall medverka i studien kommer du heller inte att delta. Det kan även finnas tillfällen då din läkare anser att ditt deltagande i studien ska avbrytas.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vi kommer att samla uppgifter från din patientjournal om dina tidigare och nuvarande sjukdomar, dina symptom, tobaksvanor, hur behandlingen har fungerat, vikt, ålder och kön samt hur ofta du har behandlats med antibiotika tidigare. Varje patient erhåller en kod och kodnyckeln förvaras i ett låst brandsäkert skåp i infektionsklinikens lokaler. Endast studieläkare och studiesköterska har tillgång till kodnyckeln. Dina uppgifter kommer att listas och förvaras på vårdgivarna Region Örebro, Region Värmland eller Region Sörmlands datorservrar, beroende på var du vårdats. Kodad information kommer att lagras på Umeå och Örebros Universitets datorservrar Uppgifterna kommer att bevaras så länge forskningsprojektet pågår, och minst 10 år efter att de sista resultaten publicerats från forskningsprojektet. Kodad information som rör din och mikroorganismernas arvs massa som produceras genom analys av dina prover kommer att sparas och analyseras på Umeå Universitets datorservrar och Karolinska Institutets. För att forskningsresultaten skall kunna kontrolleras kommer din pseudonymiserade (kodade) information att kunna granskas och användas av andra forskare i framtiden. Inga personuppgifter som direkt identifierar eller kan användas för att identifiera dig kommer att lämnas ut till tredje part. All behandling av personuppgifter sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning. GDPR, <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen>. För att kunna bidra till större förståelse för sjukdomen kommer oidentifierad information som rör ditt hälsotillstånd kopplad till laboratoriedata att skickas till andra forskargrupper både nationellt och internationellt.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är regionen där du vårdats, exempelvis Värmland, Örebro eller Sörmland. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. För att säkerställa studieresultatets kvalitet kan, enligt gällande lagar och förordningar, data insamlade i forskningsstudier inte alltid raderas på din begäran. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studieansvarig på den ort där du vårdats lista nedan. Dataskyddsombud nås via kontaktuppgifter nedan Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med mina prover?**

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankernas namn är Biobanken Norr, Värmland biobank, Sörmland Biobank och Örebro biobank. Huvudman (ansvarig) för biobanken är respektive Region

dvs Region Västerbotten, Region Värmland, Region Sörmland och Region Örebro län. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) ditt samtycke. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta studieansvarig på din ort, se lista nedan.

Proverna är kodade och utan tillgång till kodnyckel kan proverna inte hänföras till en individ. Endast studieansvariga läkare och sjuksköterska har tillgång till kodnyckeln. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

### **Hur får jag information om resultaten av studien?**

Resultat från studien kan komma att publiceras i vetenskapliga sammanhang, vilket sker utan att du kan identifieras. Du har möjlighet att ta del av dina egna analysresultat via ansvarig läkare eller sjuksköterska och har också rätt att slippa ta del av dina analysresultat om du så önskar. Om du inte efterfrågar resultaten så kommer ingen information att skickas.

### **Vem har godkänt studien?**

Denna studie är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, Dnr: 2020-01557.

### **Ansvarig för studien, kontaktinformation**

#### **Umeå**

**Ansvarig läkare** Johan Normark, Infektionskliniken, Norrlands universitetssjukhus, 901 85 Umeå, 090-786 4556, 070-225 8959, johan.normark@umu.se

#### **Karlstad**

#### **Ansvarig läkare**

Staffan Tevell, Infektionskliniken, Centralsjukhuset, 65185 Karlstad, 010-831 50 00 (vxl), [infektion.forskning@regionvarmland.se](mailto:infektion.forskning@regionvarmland.se)

#### **Sjuksköterska**

Veronica Dalevi, Forskningsmottagning, Centralsjukhuset Karlstad, 010-831 54 29  
Anna Joelsson, Forskningsmottagning, Centralsjukhuset Karlstad, 010-831 54 29

### **Dataskyddsbud**

Du kan kontakta dataskyddsbudet via 1177 vårdguiden, via e- post: [dataskyddsbud@regionvarmland.se](mailto:dataskyddsbud@regionvarmland.se), på telefon 010-831 50 00 eller på adress: Dataskyddsbudet, Region Värmland, 651 82, Karlstad

Sponsor ID: Region Västerbotten Region Örebro, Region Värmland och Region Sörmland

### Samtycke till att delta i studien

#### CoVUm -Virus och värdinteraktioner, immunsvaret och sjukdomsutfall vid Covid-19 infektion.

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien: Virus och värdinteraktioner, immunsvaret och sjukdomsutfall vid Covid-19 infektion.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

\_\_\_\_\_  
Datum (ifylls av deltagare)

\_\_\_\_\_  
Deltagarens underskrift

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

Läkare/Studiesjuksköterska

- Jag har informerat forskningspersonen om studien och gett möjlighet för henne/honom att ställa frågor samt besvarat dessa.
- Deltagaren har lämnat sitt samtycke att delta i studien

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Läkarens/Sjuksköterskans underskrift

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande