

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Den pågående COVID-19 pandemin orsakas av ett nytt coronavirus. Ännu så länge så finns inga vaccin tillgängliga. Vad som redan blivit känt är att pandemin slår väldigt olika mot skilda grupper i samhället. Individer med diabetes har pekats ut som en särskild risk-grupp.

Syftet med det här projektet är att undersöka hur individer med diabetes upplever och genomlever pandemin jämfört med befolkningen i stort. Två grupper tillfrågas om de vill vara med i studien. Dels individer med diabetes som identifieras vid behandlande klinik. Dels befolkningskontroller som slumpvis har valts ut av Statistiska Central Byrån i Örebro.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Det övergripande målet med studierna är att kartlägga diabetes i samband med COVID-19 pandemin genom 1) Psykosociala aspekter inkluderat oro, stress, ångest och livskvalité; 2) Medicinska aspekter inklusive komplikationer som kan ha uppstått eller försämrats under pandemin, och 3) om du har varit smittad av coronaviruset och haft COVID-19.

Hur går studien till?

Att delta i studierna innebär att vi ber dig fylla i frågeformulär samt att ta ett blodprov i hemmiljön. Det som krävs av dig som forskningsperson är mindre än en timme av din tid.

Vad som först efterfrågas är att fylla i olika frågeformulär gällande ångest, oro, stress och livskvalité i samband med COVID-19 pandemin. Därefter ber vi dig att ta ett kapillärt blodprov som är ett stick i fingret med hjälp av en lancet som finns i ett standardiserat hemma-provtagnings-kit. Vi ber dig fylla hela röret med blod som motsvarar 4-6 blodsdroppar.

Inga sjukvårdsbesök ingår i projektet. All kontakt mellan forskningspersoner och studie-ansvariga sker per post. Möjlighet att ställa frågor per telefon blir också möjligt. För diabetes personer så är det viktigt att känna till att de här studierna **inte** påverkar din rutinmässiga kontakt med sjukvården.

COVID-19 pandemin har kommit att påverka vårt samhälle på olika nivåer, från större samhällseliga konsekvenser till inverknings för den enskilde individen. Beskrivna studier, där du tillfrågas om deltagande, har som mål att bidra med ökad förståelse kring hur pandemin kommit att påverka livet för dem har diabetes jämfört med personer som inte har den sjukdomen.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det föreligger ingen risk för dig att delta i studien. Ett stick i fingret med lancetten för att få ut flera droppar blod kan kännas obehagligt och ett blåmärke kan uppstå.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vi kommer att registrera dina ifyllda svar från frågeformulären i en Studie-databas. Ditt blodprov kommer att användas till antikroppsanalyser samt bestämning av din vävnadstyp, som också kallas för HLA. I databasen och vid laboratorie-analyser som dels sker vid Lunds Universitet dels i Seattle, Washington, USA så kommer din identitet var skyddad genom att alla frågeformulär och prover istället kommer att vara med märkta med studienummer (Study-ID).

Så snart laboratorie-analyserna är slutförda så kommer samtliga datapunkter att överföras till Studie-databasen som enbart studie-ansvariga har tillgång till. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro Universitet. 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. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@oru.se.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet. De blodprover som doneras till vårt projekt kommer enbart att användas till forskning och inte lämnas ut till andra. Personuppgifter kommer skyddas på samma sätt som görs med patientjournaler på sjukhus. Resultat från vår forskning presenteras på ett sådant sätt att individer inte går att identifiera, vi intresserar oss bara för resultat hos de olika grupperna. Resultat publiceras i vetenskapliga tidskrifter med hjälp av figurer och text där enbart grupperns resultat förekommer.

Uppgifterna om forskningspersonen kommer att skyddas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Publicering av statistik och forskningsresultat endast kommer att ske i oidentifierat skick. Patientuppgifter med studiedata kommer att lagras och registreras i Studie-databasen. Uppgifterna är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret.

Vi behandlas personuppgifter i enlighet med artikel 6, i den EU-gemensamma allmänna Dataskyddsförordningen (GDPR). Vid bearbetning av studieuppgifter, kommer forskningspersonens namn och personnummer fortsatt att vara ersatt av Studie-ID. En enskild forskningsperson kan således inte urskiljas. Resultat från studien kommer att publiceras i medicinska tidskrifter och i andra vetenskapliga sammanhang. I dessa fall kommer enskilda forskningspersoner inte att kunna identifieras.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Regionalt biobankscentrum Södra sjukvårdsregionen och den finns vid Lunds Universitet. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Skåne.

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) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta de ansvariga för studien (se nedan). Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt. En mindre del av ditt blodprov kommer att skickas i kodad form för analys i Seattle, Washington, USA. Överblivet material efter den analysen, som inkluderar bestämning av din vävnadstyp, kommer att förstöras.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Studien planerar **inte** att som rutin erbjuda forskningspersoner möjlighet att ta del av individuella resultat. Resultaten från frågeformulären har forskningspersonen redan tillgång till, antikropps resultat samt bestämning av vävnadstyp bedömes ha begränsat intresse på individ-nivå, men är av stort intresse på grupp-nivå. Diabetes autoantikroppar förekommer naturligt hos en mindre andel av befolkningen, utan att det behöver kopplas till sjukdom. Kontroll personer i studierna som har diabetes autoantikroppar kommer att kontaktas för att tillfrågas om uppföljning. Resultaten av de kompletta studierna kommer att kommuniceras ut via Örebro Universitets hemsida. Studie ansvariga åtar sig även att kommunicera ut resultaten i populariserad form för intresserade forskningspersoner att ta del av.

Försäkring och ersättning

Personer som deltar i vår studie ombeds att donera en mindre volym blod i hemmet. Vår bedömning är att en specifik försäkring inte är nödvändig för detta ingrepp. Ingen ersättning utgår till personer som väljer att delta i vår studie.

Patientskadelagen (1996:799) och patientförsäkringslagen omfattar forskningspersonerna.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta ansvarig för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Johan Jendle, Professor, Institutionen för medicinska vetenskaper, Örebro universitet, johan.jendle@oru.se. Telefon: 0709571257

Samtycke till att delta i CORVETTE-studien

Jag har skriftlig information om studien och har fått möjlighet att ställa frågor muntligt per telefon. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien CORVETTE
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift

- Jag önskar deltaga i beskrivna studier
- Jag önskar **inte** deltaga i beskrivna studier (Vänligen returna det här dokumentet ändå)

Efter att vi mottagit ditt signerade samtycke så fortsätter studien med ett andra utskick av provkit samt frågeformulär. Dessa formulär kan fyllas igenom papperskopia eller online. Jag önskar;

- Papperskopia
- Online

Jag har en bekräftad diabetes diagnos (typ 1 eller typ 2)?

- Ja
- Nej