

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?

Du tillfrågas om att delta i studien eftersom du behandlas för misstänkt infektion på intensivvårdsavdelning eller intermediärvårdsavdelning.

Studien heter «Immunstatus av sepsispatienter på intensivvården». Sepsis är ett sjukdomstillstånd där en infektion orsakar organsvikt. Det är ett stort hälsoproblem i världen. Många av patienterna med sepsis får en försämring av immunförsvaret, vilket kan leda till dödsfall. För att kunna förbättra vården vill vi studera immunförsvaret hos patienter med misstänkt sepsis på intensivvården och intermediärvården. Yttersta ansvaret för projektet har Region Stockholm.

Hur går studien till?

Studien samlar blodprover och journaluppgifter, utan att din vård förändras på något sätt.

Vi kommer att ta blodprover upp till fyra gånger under vårdtiden, antalet beror på hur länge du vårdas på sjukhuset. Eventuellt kommer du inom 1 år att kontaktas med en förfrågan om att få ta ett uppföljande blodprov, då också kommer en sjuksköterska att tillfråga dig om hur du mår.

Vid varje blodprovstillfälle tas knappt två matskedar blod (ca 26 ml).

Blodprovet kommer att analyseras med metoder för att mäta genetiska egenskaper, blodmarkörer för inflammation och organpåverkan, samt immunförsvarets olika funktioner.

Vi kommer också att samla journaluppgifter om dig och ditt sjukdomstillstånd, bland annat uppgifter om ålder, kön, anledningen till att du blev inlagd på intensivvårdsavdelningen, tidigare sjukdomar, läkemedelsbehandling, svar på laboratorieprover, antibiotikabehandling och sjukvårdskontakter efter vården på intensivvårdsavdelningen. Journaluppgifterna är viktiga för att kunna värdera blodprovsanalyserna på ett korrekt sätt.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Blodmängden som tas vid varje blodprov är liten och proven tas ur befintliga infarter för att inte orsaka onödigt obehag för dig. Om du inte har en befintlig infart kan provtagningen ge mild smärta och lämna ett blåmärke. Sjukvårdspersonalen som tar proverna vana att utföra denna uppgift.

Vad händer med mina uppgifter?

Dina uppgifter kommer att samlas under ett studienummer som du tilldelas och kodnyckeln kommer förvaras i låsta skåp så att ingen utomstående kan komma åt den. Kodnyckeln kommer finnas på sjukhuset där du vårdas (Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset eller Danderyds Sjukhus).

Om behov uppstår kan representanter för tillsynsorgan och monitorer få tillgång till din data för att säkerställa deras validitet och att forskningen bedrivs korrekt. Uppgifterna från denna studie kommer att sparas i 15 år för att kunna användas i framtida studier.

Ansvarig för dina personuppgifter är sjukhuset där du vårdas (Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset eller Danderyds Sjukhus). 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 Dr Kristoffer Strålin, I73 Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, 141 86 Stockholm.

Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se (för Karolinska Universitetssjukhuset), gdpr.sodersjukhuset@regionstockholm.se (för Södersjukhuset) och dso.ds@regionstockholm.se (för Danderyds Sjukhus). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank. Proverna kommer att frysas och samlas i 15 år för att kunna användas i framtida studier. Proverna kommer att förvaras i Sverige, på Karolinska Universitetssjukhuset.

Blodproverna kommer att lagras i Sverige. Merparten av analyserna på blodproverna kommer att göras på Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet i Stockholm. Blodprover kan komma att skickas till andra laboratorier i Sverige eller Europa, för specifika analyser. Proverna kommer då att skickas i provrör med en streckkod som går att matcha med ditt studienummer. Laboratoriet kommer inte kunna koppla blodprovet till dig. Kvarvarande blod efter dessa analyser kommer att återsändas till Stockholms Medicinska Biobank.

Resultaten av analyserna kommer att kopplas ihop med insamlade journaldata och kan därmed leda till bättre kunskap om sjukdomen sepsis.

Blodproverna 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.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultat från studien kommer inte att komma dig eller dina behandlande läkare till del. Forskningsresultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidningar och kommer inte att kunna härledas till någon enskild person.

Försäkring och ersättning

Eftersom du behandlas på Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset eller Danderyds Sjukhus kommer du att omfattas av Patientförsäkringen. Ingen ersättning utgår för deltagande i denna studie.

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 eller ångra att dina prover sparas ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan). Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras.

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är:

Dr Kristoffer Strålin, docent, överläkare
I73 Karolinska Universitetssjukhuset, 141 86 Stockholm
Telefonnummer: 08-585 800 00
kristoffer.stralin@regionstockholm.se

Dr Rebecka Rubenson Wahlin, överläkare
Ane/IVA Plan 6
Sjukhusbacken 10
Södersjukhuset, 11883 Stockholm
Telefonnummer: 08-6162965

Dr Maria Cronhjort, överläkare
Anestesi- och intensivvård
Danderyds Sjukhus
182 88 Stockholm
Telefonnummer: 0724669196

Samtycke till att delta i studien

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

- ☐ Jag samtycker till att delta i studien
- ☐ 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 (Forskningsperson)
Plats och datum	Underskrift (Forskare/Forskningsjuksköterska)

Skriftligt medgivande bevittnas av studiepersonal:

Stockholm (Datum)

.....

Namnteckning

.....

Namnförtydligande