

Patientinformation

BIOMARKÖRER FÖR UPPKOMST OCH BEHANDLINGSSVAR VID LEDGÅNGSREUMATISM

Bakgrund och syfte

I en landsomfattande forskningsstudie vill vi studera orsakerna till uppkomst, prognos och behandlingseffekter vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Målet är att förbättra behandlingen av ledgångsreumatism men även att på sikt kunna förebygga uppkomst av sjukdomen.

Vi vet att både arv och miljö påverkar risken att utveckla ledgångsreumatism. Sannolikt spelar dessa faktorer ä v e n en viktig roll för sjukdomsförloppet och för hur effektiva olika behandlingar är. Vi tror därför att behandling och omhändertagande av patienter med ledgångsreumatism kan förbättras genom ett mer individbaserat synsätt, där genetiska och andra blodmarkörer hos den enskilda patienten kan bidra till valet av vilken behandling som bör ges samt vilka behandlingar som bör undvikas i syfte att minska risken för biverkningar. Vi vet dock fortfarande inte exakt vilka dessa gener eller biomarkörer är, eller hur de påverkar resultaten av olika behandlingar.

Som ett led i att öka kunskapen om reumatiska sjukdomar finns ett så kallat kvalitetsregister, Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ), för uppföljning och utvärdering av behandling av reumatisk sjukdom. I dagsläget omfattar registret majoriteten av alla patienter med ledgångsreumatism i Sverige. I den nu aktuella forskningsstudien vill vi samla in blodprover från personer som finns registrerade, eller inkluderas, i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (dvs. har ledgångsreumatism eller någon närliggande reumatisk sjukdom) för att leta efter nya markörer som kan hjälpa oss att förutsäga uppkomst, förlopp och behandlingssvar vid ledgångsreumatism. Forskningsstudien är en nationell satsning under ledning av Svensk Reumatologisk Förening (SRF).

Förfrågan om deltagande

Du får den här patientinformationen eftersom att du kontrolleras för ledgångsreumatism hos reumatolog och av detta skäl finns med i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ). Du tillfrågas härmed om du vill delta i den beskrivna forskningsstudien.

Hur går studien till?

Om du samtycker till att delta i studien innebär det att du vid ett tillfälle lämnar tre provrör blod (totalt ca 23 mL blod). Proven tas i samband med ett besök på din reumatologmottagning eller på vårdcentral om du har fått ett brev med anvisning om detta.

Blodproverna kommer bland annat att användas för att extrahera DNA och studera genetiska faktorer bakom ledgångsreumatism samt för att försöka hitta andra riskfaktorer (eller skyddande faktorer) som kan ställas i relation till din sjukdomsaktivitet, förlopp samt anti-reumatiska behandling såsom dokumenterad i SRQ och i andra datakällor. För vissa specialanalyser kan kodade prover komma att användas i samarbete med forskare och/eller läkemedelsföretag både inom EU/EES-området och utanför, t.ex. i USA. Mottagarna kommer inte att känna till provgivarens identitet och dessa prov förstörs eller

skickas tillbaka när de har använts.

Biobanksprover

Blodproverna som tas i studien kommer att förvaras på Karolinska Institutets biobank i Stockholm. Det innebär att de skyddas enligt biobankslagen (2023:38), som reglerar på vilket sätt biobanksprover får sparas och användas samt säkerställer individens integritet. Proven är märkta med en kod på sådant sätt att de inte direkt kan kopplas ihop med dig. Kodnyckeln förvaras säkert så att obehöriga inte kan komma åt den. Proven kommer enbart att användas för de syften som du har gett samtycke till (se nedan). Proven kan dock komma att användas även till framtida ännu inte specificerade hälsorelaterade forskningsprojekt, men för varje sådant projekt kommer i så fall en ny etisk prövning att göras av Etikprövningsmyndigheten. Du kan då komma att kontaktas igen efter beslut av Etikprövningsmyndigheten.

Vilka är riskerna?

Den lilla mängd blod som tas innebär ringa medicinska risker. Du riskerar inte heller att din eventuella vård påverkas på något sätt.

Finns det några fördelar?

Framtida forskning kan vara till nytta för personer med ledgångsreumatism då det på sikt kan leda till nya behandlingsmöjligheter och eventuellt förebyggande åtgärder.

Hantering av data och sekretess

Forskningsresultat och personuppgifter kommer att behandlas enligt dataskyddsförordningen (GDPR) så att obehöriga inte kan ta del av dem. Alla som deltar i arbetet med studien har tystnadsplikt och uppgifterna kommer att användas till forskningsändamål.

Vissa uppgifter om din reumatologiska sjukdom och de forskningsresultat som genereras från dina blodprov kommer att samlas i ett dataregister för forskningsändamål. Endast behöriga forskare kommer att få tillgång till uppgifter i registret, och då i kodad form för att skydda din identitet. Du har rätt att begära registerutdrag om dina personuppgifter och få rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter.

Forskningsresultat kommer att publiceras men bara på gruppnivå och på sådant vis att enskilda individer inte kan urskiljas.

Syftet med forskningsprojektet är att hitta markörer som kan användas för att skräddarsy behandling av ledgångsreumatism. Om vi finner sådana markörer, och om dessa blir del av framtida behandlingsriktlinjer för ledgångsreumatism, så kan information om dessa markörer överföras från forskningsdatabasen till kvalitetsregistret SRQ så att denna information blir tillgänglig för den reumatolog som behandlar dig. Någon annan typ av överföring eller återföring av enskilda analysresultat kommer inte att ske.

I enlighet med sekretesslagen kommer försäkringsbolag och arbetsgivare inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna. Detsamma gäller släktingar till deltagare, polisen eller andra myndigheter.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet.

Hur får jag information om studiens resultat?

Forskningsresultat kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Studien stöds av Reumatikerförbundet som kan komma att presentera delar av forskningsresultaten i patientföreningskrift, på hemsida på internet eller vid föredrag, men utan att enskilda individers identitet röjs.

Försäkring, ersättning

Du omfattas av sedvanlig patientskadeförsäkring. Ingen ekonomisk ersättning utgår.

Frivillighet

Deltagandet i studien är helt frivilligt och du har när som helst, och utan särskild förklaring, rätt att avbryta din medverkan. Du kan också, när som helst, begära att dina prover i biobanken förstörs. Om du väljer att inte delta, eller avbryta ett påbörjat deltagande, kommer detta inte att påverka sedvanlig behandling eller omhändertagande inom vården.

Ansvariga för studien

Ansaret (forskningshuvudman) för forskningsstudien har Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tel.nr: 08-524 800 00. Mats Gustavsson är dataskyddsombud och har följande kontaktuppgifter:

Karolinska Institutet, Universitetsförvaltningen
Nobelsväg 5, 171 77 Stockholm
Tel.nr: 08-524 864 73. E-post: mats.gustavsson@ki.se

Huvudansvarig för genomförandet av studien är ordföranden i Svensk Reumatologisk Förenings biobanksgrupp, reumatolog/professor Johan Askling vid Reumatologkliniken Karolinska Universitetssjukhuset samt institutionen för medicin Solna, Karolinska Institutet. Övriga medverkande forskare är:

Lena Björkman, reumatolog/docent, Institutionen för medicin, Göteborgs universitet.

Solbritt Rantapää-Dahlqvist, reumatolog/professor, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin/Reumatologi, Umeå universitet.

Alf Kastbom, reumatolog/professor, Institutionen för klinisk och experimentell medicin, Linköpings universitet.

Carl Turesson, reumatolog/docent, Institutionen för kliniska vetenskaper, Malmö, Lunds universitet.

Michele Compagno, reumatolog/PhD, Institutionen för kliniska vetenskaper, Malmö, Lunds universitet.

Hur kontaktar jag studien?

Om du har frågor gällande forskningsstudien eller önskar mer information kan du kontakta studiesamordnare Caroline Colliander eller Ida Palmqvist

E-post: srqbiobank@meds.ki.se

Enheten för klinisk epidemiologi, T4:01 Karolinska Universitetssjukhuset Solna
171 76 Stockholm

Samtycke (patientens kopia)

Jag har tagit del av den skriftliga informationen om forskningsstudien "Biomarkörer för uppkomst och behandlingssvar vid ledgångsreumatism". Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.

Jag samtycker till deltagande i forskningsstudien.

Jag tillåter att mina personuppgifter behandlas enligt den information jag tagit del av samt att mina blodprov och DNA lagras i en biobank.

Jag tillåter att mina prover som sparas på biobanken och mina personuppgifter får användas för framtida hälsorelaterad forskning som har godkännande från etikprövningsnämnd – även för analyser utanför Sverige och EU/EES.

Jag tillåter att forskningsstudien får tillgång till uppgifter om min reumatologiska sjukdom (tex. typ av ledgångsreumatism, sjukdomsaktivitet och behandling) eller relevanta följsjukdomar och behandlingsutfall från mina reumatologjournaler och kvalitetsregistret SRQ, och/eller via koppling till nationella hälsodataregister.

Jag ger min tillåtelse till att eventuella analysresultat som också ingår i framtida vårdprogram för ledgångsreumatism får överföras från forskningsdatabasen till Svensk Reumatologis Kvalitetsregister och därmed bli tillgängliga för min behandlade reumatolog.

Jag har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när jag vill utan närmare förklaring.