

Coronavirus ur ett folkhälsoperspektiv; riskfaktorer för Covid-19, immunitet och långsiktiga hälsoeffekter

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?

« Coronavirus ur ett folkhälsoperspektiv; riskfaktorer för COVID-19, immunitet och långsiktiga hälsoeffekter »

Den globala pandemin med coronavirus och sjukdomen COVID-19 utgör ett hot mot folkhälsan med svår sjukdom och ökad dödlighet, samt risk för kvarstående hälsoeffekter efter genomgången infektion. Vi startar därför en ny uppföljning i BAMSE-projektet med fokus på riskfaktorer och konsekvenser av COVID-19, där du som deltagare i projektet inbjuds att vara med.

Det övergripande syftet med studien är att undersöka hur immunitet mot coronavirusinfektion (SARS-CoV2) utvecklas hos unga vuxna under en 6-9 månadersperiod samt att studera livsstils-, miljörelaterade, genetiska och immunologiska faktorer för COVID-19 infektion. Syftet är även att undersöka vilka konsekvenser genomgången infektion har på individ- och folkhälsnivå vad gäller immunitet och immunförsvar, lungfunktion och lungsjukdom samt livskvalité och psykisk ohälsa. Vi kommer också att undersöka hur läkemedelsanvändning och vårdkonsumtion påverkas av pandemin.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet, Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Studien är uppdelad i 3 delar. Har du inte möjlighet att delta i undersökningen (del 2) går det bra att enbart delta i övriga moment (del 1 och 3).

Del 1: Enkät och blodprov (sommar/höst 2020)

Du besvarar en kort webbenkät (ca 5-7 min). Enkäten innehåller frågor om symptom kopplade till eventuell COVID-19 infektion samt hälsa (inklusive symptom på astma och allergi), livskvalité (inklusive stress och oro), livssituation (arbets- och bostadsförhållanden) och livstilsfaktorer (inklusive rökning).

Efter besvarad enkät får du ett provtagningskit med instruktioner skickat hem till dig. Du sticker dig själv lätt i fingret och droppar blod på ett provtagningskort. Detta skickas sedan tillbaka till BAMSE-sekretariatet i frisvarskuvert för analys av antikroppar mot coronavirus (SARS-CoV-2) samt andra immunologiska biomarkörer. Blodprovet sparas sedan för framtida

analys. Du kommer inte att få svar på detta blodprov. Däremot kommer du få svar på om du utvecklat antikroppar mot coronavirus (SARS-CoV-2) efter hälsoundersökningen i del 2.

Del 2: Hälsoundersökning på Södersjukhuset (höst/vinter 2020)

De som skickat tillbaka testkitet i del 1 kommer efter sommaren att erbjudas att delta i en hälsoundersökning samt att besvara en ny webbenkät med fokus på COVID-19 och hälsa. Undersökningen sker på Forskningscentrum på Södersjukhuset i Stockholm. Du kan själv boka en tid på vår webb. Undersökningen liknar den vid 24-årsuppföljningen men med färre moment och beräknas ta ca. 45 min. Vid undersökningen ingår följande moment:

- Blodprov med analys av bl.a. antikroppar mot SARS-CoV2 (max 75 ml)
- Mätning av kroppsammansättning
- Mätning av blodtryck
- Lungfunktionstest

En läkare bedömer dina resultat och du kommer att få provsvar om de har tecken till genomgången coronavirusinfektion (SARS-CoV2). Vid avvikande värden får du även information om blodtryck och lungfunktion. Blodproverna kommer att användas för att undersöka vilka immunologiska faktorer som är av betydelse för COVID-19 infektion och sjukdomsutveckling. Analyser av immunologiska och genetiska faktorer samt andra potentiella biomarkörer kommer att utföras.

Del 3: Enkät och blodprov (vinter/vår 2021)

I början av nästa år (januari-mars 2021) kommer vi att upprepa hemprovtagningen av blodprov. Du kommer då även att få besvara webbenkäten på nytt.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Samtliga moment i undersökningen är rutin i sjukvården och innebär inga fysiska risker för dig som forskningsperson.

För att minska smittorisken ber vi dig att stanna hemma vid tecken på infektion eller förkylningssymtom. All personal som arbetar på plats måste självklart vara fullt friska.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vid hantering av det insamlade materialet från enkät och undersökning ersätts ditt namn och personnummer med ett BAMSE-ID som är en unik sifferkod. Kodnyckeln som möjliggör identifiering förvaras säkert och separat från den kodade uppgiften. Endast några få personer har tillgång till kodnyckeln.

Information från enkät och provresultat sparas i en forskningsdatabas vid Karolinska Institutet. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Karolinska Institutet, (org. nr. 202100–2973). Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) 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 BAMSE sekretariatet via e-post på bamse-projektet@imm.ki.se.

Dataskyddsbud nås på dataskyddsbud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vi kommer inhämta information från nationella och regionala register om hälsoutfall utifrån frågeställningarna i studien.

Karolinska Institutet samarbetar med andra universitet. Vid samtycke från dig kan det därför förekomma att kodade uppgifter skickas till universitet både inom och utanför EU/EES-området. Det krävs då att landet har en mycket hög skyddsnivå, lik den Sverige har.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank i väntan på analys. Biobankens namn är Stockholms medicinska biobank nr 914 och huvudman för biobanken är Region Stockholm. Proverna är inte åtkomliga för obehöriga personer. 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 BAMSE sekretariatet på bamse-projekt@imm.ki.se. Proverna kan komma att skickas utomlands. Samma krav på datasäkerhet och hantering av prover gäller för våra samarbetspartners i andra länder. Efter genomförd analys utomlands skickas proverna tillbaka till vår biobank i Sverige.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Prover hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). 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 resultat av studien?

Efter hälsoundersökningen får du provsvar om du har tecken till genomgången coronavirusinfektion (SARS-CoV2) utifrån analys av de blodprov som tas vid den kliniska undersökningen. Under undersökningen får du (om du önskar) resultat vad gäller kroppsammansättning och blodtryck, samt möjlighet till rådgivning kring dessa av erfaren sjuksköterska på plats. Liksom i tidigare BAMSE-uppföljningar kommer du att få svar om dina blodprov skulle avvika från referensvärdena. Det finns även alltid möjlighet att ställa frågor om undersökning och provsvar till läkare/sjuksköterska i efterhand. Inga individuella svar kommer att ges från blodprovet du tagit hemma, då detta fortfarande är en experimentell metod under utveckling.

Resultat från studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten presenteras alltid anonymt så att inga enskilda individer kan spåras. Referenser till publikationer läggs upp på projektets hemsida.

Försäkring och ersättning

Din hemförsäkring gäller under transport till och från undersökningen och i samband med undersökningen gäller vår försäkring "Särskilt Personskadeskydd (SPS)".

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

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 den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Huvudansvarig forskare är professor Erik Melén, Karolinska Institutet, Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset. Om du har några frågor är du varmt välkommen att kontakta oss:

BAMSE-sekretariatet

Telefon: 08-123 372 50

bamse-projekt@imm.ki.se

www.ki.se/bamse