



Förfrågan om medverkan i en studie om genetiska och miljömässiga faktorer som kan påverka uppkomsten av bipolärt syndrom (manodepressiv sjukdom) - SWEBIC-studien

Bästa «Person_Tilltalsnamn»,

«StudiepersonID»

Varför får du detta brev?

För att kvalitetssäkra vården om bipolära syndrom (manodepressiv sjukdom) finns ett nationellt kvalitetsregister som kallas Bipolär. Du har någon gång träffat en behandlare (oftast läkare) som valt att kvalitetssäkra sin verksamhet genom att medverka i detta kvalitetsregister. Vi vänder oss till personer som finns i detta kvalitetsregister.

Kvalitetsregister kan också användas för forskning. Deltagandet i sådan forskning är frivilligt och du kan avböja deltagande utan att ange skäl och utan att detta påverkar ditt omhändertagande inom hälso- och sjukvården. Forskningsstudier utifrån registret får bara göras efter godkännande av etikprövningsnämnd. Registreringen i Bipolär är frivillig och du har rätt att begära ändring av felaktigheter eller borttagning av redan registrerade uppgifter. I patientdatalagen finns bestämmelser om patientens rätt till information om de personuppgifter som behandlas i kvalitetsregister. Ytterligare information om kvalitetsregister och Bipolär-registret finns på www.psykiatriregister.se.

Förfrågan om deltagande i forskningsstudie

Vi vill fråga dig om du vill delta i *SWEBIC studien* där försöker vi ta reda på vilka ärftliga faktorer och miljöfaktorer som är viktiga för uppkomsten av bipolära syndrom. Resultatet av forskningen kan öka vår förståelse för orsakerna till dessa sjukdomar och i framtiden hjälpa till att förebygga och förbättra vården. Till exempel försöker vi ta reda på om vi med hjälp av genetisk undersökning kan se hur en viss person kommer svara på en viss sorts behandling.

SWEBIC-studien är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm och finansieras av forskningsanslag från USA. Projektet koordineras från Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik vid Karolinska Institutet, som bedriver omfattande forskning för att öka förståelsen för uppkomsten av psykisk ohälsa, däribland bipolärt syndrom.

Vad innebär det att delta?

Du blir först kontaktad av en forskningssjuksköterska. Då har du möjlighet att ställa ytterligare frågor om studien innan du bestämmer om du vill medverka.

- Om du väljer att delta så kommer du att få svara på några frågor i en telefonintervju (ca 20 min).
- Vi skickar ett blodprovtagningspaket som vi vill att du tar med dig till den vårdcentral eller vårdenhet som du brukar gå till. Blodprovet tas från armen (14 ml) och kan tas i samband med andra prover.

Vidare innebär ditt deltagande att du godkänner att forskarna får ta del av kompletterande uppgifter från olika nationella register: Medicinska födelseregistret, Utbildningsregistret, Värnpliktsregistret, Flergenerationsregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Folkbokföringsregistret och Dödsorsaksregistret.

Från Statistiska centralbyrån begärs uppgifter om sysselsättning, utbildning, betyg och inkomst. Från Socialstyrelsen begärs uppgifter om sjukvård och sjukdomar, samt läkemedelsbehandling och dödsfall. Detta innebär att du efterger sekretessen för dessa register för forskarna i studien. Det är de sammantagna uppgifterna från registren, telefonintervjun samt blodprovet som sedan ligger till grund för analysen och förhoppningsvis svaret på frågan om vilka genetiska och miljörelaterade faktorer som är viktiga för att utveckla bipolärt syndrom.

Kommer jag att få reda på resultatet från undersökningen?

Som regel informerar vi inte om testresultaten eftersom de inte har något värde för dig som individ. Resultaten från studien kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter och även göras tillgängliga via vår hemsida: <https://ki.se/meb/swebic>. Alla resultat kommer att presenteras på gruppnivå. Därmed kommer ingen enskild studiedeltagare kunna identifieras.

Är det riskfyllt eller obehagligt att delta?

Telefonintervjun kräver ingen förberedelse och uppfattas av de allra flesta som okomplicerad. Blodprovet kan tas när som helst under dagen och kräver heller inga förberedelser. Dina blodprover kommer att registreras och sparas i en Biobank på Karolinska Institutet, (reg.nr 222 i Inspektionen för vård och omsorgs biobanksregister).

Vad är en biobank?

Biobanker fyller en viktig roll för forskningen och proverna som lagras här kan leda till att man kommer närmare svar på frågor kring många sjukdomar. En biobank består av olika typer av prover, däribland blodprover, som tagits från människor och som kommer att långtidsförvaras. Biobankslagen (2002:297) reglerar på vilket sätt prover får sparas och användas. Dina personuppgifter i anslutning till KI Biobank skyddas av bestämmelser om sekretess vilket innebär att uppgifterna inte lämnas till någon obehörig. Enligt lagen ska du få information om och ge ditt samtycke till att dina prover sparas och vad de får användas till.

Hur skyddar vi dina personuppgifter?

För att kunna genomföra forskningen upprättas ett forskningsregister med uppgifter om namn, personnummer, adress och andra uppgifter över de som deltar i studien. Dina personuppgifter som samlas in skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna.

Karolinska Institutet (KI) är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Din kontaktperson för personuppgiftsbehandlingen är: Dennis Hellgren, dennis.hellgren@ki.se, telefon 070-770 79 88. Om du har synpunkter på KI:s behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till KI:s dataskyddsombud (dataskyddsbud@ki.se). Om du inte är nöjd med KI:s svar, kan du vända dig till Datainspektionen med klagomål på KI:s behandling av dina personuppgifter (datainspektionen@datainspektionen.se eller 08-657 61 00). KI är en statlig myndighet som är skyldig att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. KI kommer därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning.

Vem kommer att analysera mina data?

SWEBIC studien genomförs i samarbete med forskare vid Broadinstitutet i USA, dit kodade prover kommer att skickas. För vissa specialanalyser kan kodade prover även komma att skickas till forskare såväl inom EU/EES-området som utanför. Proven förstörs eller skickas tillbaka när de inte längre behövs. Analyserna i denna studie görs i samarbete med andra forskare i världen. För att underlätta analyserna kommer kodade uppgifter att läggas på en så kallad molnserver. Dessa servrar har stor säkerhet och kontrolleras regelbundet. Vissa kodade uppgifter kommer också att förvaras i databanker: en svensk databas som heter GAPS och en internationell databas som heter dbGaP. Lämnade personuppgifter kan komma att användas inom annan forskning som är godkänd av en etikprövningsnämnd. Du kan då komma att bli kontaktad igen.

Personuppgifterna kommer att sparas så länge analyserna i studien pågår, varefter data kommer att avidentifieras, vilket innebär att proverna inte längre kan spåras till en enskild person.

Du har rätt att få veta vilka uppgifter om dig som behandlas inom studien. Ett utdrag visande dessa uppgifter kan du få kostnadsfritt en gång per kalenderår efter att en skriftlig begäran ställts till: SWEBIC-studien, Karolinska Institutet, institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, box 281, 17177 Stockholm.

Skulle någon uppgift vara felaktig har du rätt att få uppgiften rättad, blockerad eller raderad. Du har rätt att när som helst återkalla ditt samtycke genom att kontakta oss på adressen ovan.

Att delta är frivilligt

Deltagandet i studien är frivilligt. Om du väljer att delta kan du när som helst avbryta ditt fortsatta deltagande utan att ange skäl. Du kan även be att få dina prover kasserade. Om du deltar i studien eller inte påverkar inte på något sätt ditt omhändertagande inom hälso- och sjukvården. Du ersätts för resa till vårdcentralen eller annan plats där du behöver ta blodprov och får välja mellan biocheck eller trisslotter som tack för din medverkan. Utöver detta kan du inte få någon direkt personlig nytta av att medverka i studien. Vår forskningssjuksköterska hjälper dig med alla praktiska arrangemang.

Vad händer nu?

Vi kommer inom kort att kontakta dig per telefon. Om vi saknar ditt telefonnummer bifogar vi med detta brev även en skriftlig förfrågan och ber dig berätta hur du vill bli kontaktad. Om du inte vill bli kontaktad angående denna studie så kan du ringa, skriva e-brev, eller vanligt brev till någon av oss (kontaktuppgifter nedan).