

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta. Ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Vad är syftet med studien och varför blir jag tillfrågad om medverkan?

Pandemin med COVID-19 har inneburit mycket stor påverkan på hela samhället med såväl enorma ekonomiska kostnader som ökad sjuklighet och dödlighet. Vaccinationen mot COVID-19 möjliggör att kunna minska den fortsatta sjukligheten och dödligheten orsakad av pandemin. Utveckling av vaccin har tack vare stora insatser kunnat drivas rekordsnabbt framåt utan att försumma säkerhetskontroller. Samtidigt är det fortsatt mycket som är okänt gällande effekt och biverkningar av de olika vaccinen. Syftet med denna studie är därför att övervaka såväl skyddseffekt som biverkningar på kort och lång sikt. Du har blivit tillfrågad att delta i denna studie eftersom du har sökt sjukhusvård på grund av misstänkt biverkan efter COVID-19 vaccination. Syftet är att klarlägga eventuella orsakande/bidragande faktorer till uppkomsten av biverkningar.

Forskningshuvudman för studie är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Hur går studien till?

Om du bestämmer dig för att vara med i studien, kommer blodprov att tas (ca 20 ml) för analys av immunsvaret mot COVID-19-vaccin, autoantikroppar, immunologiska markörer, celltyper och cellmarkörer samt prov för genetisk analys av gener som är kopplade i inflammation och immunologi. Om det finns tidigare sparade blodprov från dig i någon biobank eller inom klinisk verksamhet inom Region Skåne kommer även dessa begäras ut för att matcha hur ovanstående markörer såg ut innan vaccination och hur de förändrats över tid (om flera prov är tillgängliga).

För att minska antalet frågor som vi behöver ställa direkt till dig för att kunna analysera vilka faktorer som har betydelse för uppkomsten av biverkningar kommer vi att komplettera med uppgifter från register. Från register hos Statistiska Centralbyrån (SCB) hämtas uppgifter om kön, ålder, civilstånd, födelseland (grupperade), medborgarskap (grupperade), invandringsår, utbildning, sysselsättning, inkomst, bidrag, sjuk- eller arbetslöshetsersättning, boendeområde samt vilken typ av fastighet du bor i (t.ex. småhus eller hyreshus). Från Socialstyrelsens, Region Skånes och Folkhälsomyndighetens register hämtas uppgifter om sjukdomar och sjukvårdsutnyttjande i öppen- och slutenvård, läkemedelsförskrivningar, laboratorieresultat och testresultat för coronaviruset SARS-CoV-2 samt vaccination. Dessa uppgifter används för att kunna analysera vilka faktorer som påverkar vaccinationssvaret och risken att insjukna på nytt. Du kommer att få en remiss så du kan ta de uppföljande blodproven på ett lokalt laboratorium/närmsta vårdcentral/sjukhus nära dig.

Studiens titel: COVID-vaccination: Effektivitets-, risk- och säkerhetsstudie (COVERS). Delstudie IV: Fördjupad kartläggning bidragande faktorer till biverkningar

Version: 2.0 2020-12-21

Dessutom kommer en andel tillfrågas om att ingå i en fördjupad studie där blodprov (ca 16 ml) tas för fördjupad undersökning av immunitet samt prov på saliv för att undersöka förekomsten av antikroppar i saliv.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Blodprovstagning kan uppfattas obehaglig, ge blåmärken och i sällsynta fall kan en lokal inflammation uppstå. Vid blodprovstagning kommer totalt max 20 ml (drygt en matsked) blod att tas vid ett tillfälle. Detta kan jämföras med de 450 ml som tas vid en normal blodgivning. Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen.

Det finns inga direkta fördelar för dig med att delta i studien, men resultaten från studien kan leda till bättre förståelse kring COVID-19 vaccinens effekt och biverkningar.

Vad händer med mina uppgifter?

Uppgifterna kommer att analyseras och lagras inom Region Skåne. Ingen obehörig kommer att ta del av uppgifterna. Alla data skyddas av sekretess enligt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), Offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Behandling av personuppgifter kommer ske enligt Dataskyddsförordningen (EU förordningen 2016/679, GDPR). All bearbetning och analys av data sker med så kallade pseudonymiserade data, d.v.s. ingen individ kan direkt identifieras.

Ändamålet med insamling av dina uppgifter är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret.

Mina rättigheter

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse av personuppgifter samt rätt att begära att data raderas. När det gäller forskning är det inte alltid möjligt att få redan insamlad data raderad. Region Skåne är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa dig att få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda. Kontakta i första hand ansvariga för studien enligt kontaktuppgifter nedan. Dataskyddsombudet går att nå på: Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad, telefon: 044-309 30 00, e-post: region@skane.se

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen. Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan

Studiens titel: COVID-vaccination: Effektivitets-, risk- och säkerhetsstudie (COVERS). Delstudie IV: Fördjupad kartläggning bidragande faktorer till biverkningar

Version: 2.0 2020-12-21

endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller om Etikprövningsmyndigheten utfärdat ett nytt godkännande.

Kvalitetskontroll och arkivering

För att säkra kvaliteten och kontrollera att studien blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av forskningshuvudman jämför insamlad studiedata med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal. Studiedata sparas minst 10 år efter att studien är avslutad.

Vad händer med mina prover?

Prover som tas i studien kommer att tillhöra biobank 136 Region Skåne i enlighet med Lagen om biobanker i hälso-och sjukvården (SFS 2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Skåne. Blodprovet förses med ditt personnummer och hanteras enligt samma rutiner som finns för sjukvårdens prover. Vid analys utanför region Skånes kommer proverna förses med en primär kod som inte innehåller persondata. Det innebär att inga uppgifter om din personliga identitet såsom namn, ålder eller födelsedatum kommer att finnas på ditt blodprov. Kodnyckeln förvaras av ansvarig forskare.

Proverna kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast bli aktuella för fler analyser om du lämnat ett nytt samtycke och/eller om Etikprövningsmyndigheten utfärdat ett nytt godkännande. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover ska förstöras.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Du kan också kontakta ansvarig prövare angående studieresultatet när det finns tillgängligt.

Deltagandet är frivilligt

Du väljer själv om du vill delta i denna studie och du kan när som avbryta ditt studiedeltagande utan att uppge någon anledning. 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

Ansvarig prövare/forskare:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

Studiens titel: COVID-vaccination: Effektivitets-, risk- och säkerhetsstudie (COVERS). Delstudie IV:
Fördjupad kartläggning bidragande faktorer till biverkningar

Version: 2.0 2020-12-21

E-postadress: _____

Forskningssjuksköterska:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Studiens titel: COVID-vaccination: Effektivitets-, risk- och säkerhetsstudie (COVERS). Delstudie IV: Fördjupad kartläggning bidragande faktorer till biverkningar

Version: 2.0 2020-12-21

Samtycke till att delta i studien

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

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlad data om mig förvaras och hanteras.
- Jag tillåter att utsedd kvalitetsgranskare får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet.
- Jag ger mitt samtycke till att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen. Jag kan begära att få insamlade prov kasserade. Proven kommer då att förstöras alternativt avidentifieras.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Underskrift (forskningsperson)

Namnförtydligande

Datum

Klinikens underskrift

Jag har informerat om studien och forskningspersonen har fått tillfälle att ställa frågor.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

(läkare/den som inhämtat samtycke)

En kopia av denna signerade information ges till forskningspersonen.