

Provtagning för Covid-19 smitta med snabbtest för virusantigen

Information till forskningsperson för virusprovtagning

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. Det är frivilligt att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vill du delta i en forskningsstudie om covid-19? Vi vill undersöka hur många av de som arbetar på äldreboende (särskilt boende för äldre, SÄBO) i Sverige som har en pågående covid-19 infektion.

Syftet är att undersöka:

- Hur covid-19 sprids i samhället och i vården
- Om snabbtest för infektion är till hjälp att snabbt upptäcka och förhindra smitta

All personal som arbetar på äldreboende får erbjudande att delta i studien. Deltagandet i studien är helt frivilligt. Ansvarig för studien är Karolinska Institutet tillsammans med Folkhälsomyndigheten och Familjeläkarna i Saltsjöbaden

Hur går studien till?

Sjukvårdspersonal tar två prover på dig på din arbetsplats. Ett snabbtest som du får svar på efter ca 20 minuter och ett PCR-prov som skickas till laboratorium.

Prov 1. Provtagning från näsan, svalget och saliv för påvisning av virus genom PCR-analys på laboratorium.

En mjuk, provpinne förs in i halsen några sekunder, därefter förs samma pinne in i näsan några sekunder. Därefter samlas saliv på en tallrik eller i en mugg, varpå pinnen doppas i saliven.

Prov 2. Provtagning från bakre näsväggen för snabbtest för påvisning av virusantigen på plats

En mjuk, tunn pinne förs in i näsan i några sekunder.

Prov 1 ska därefter läggas ner i det medföljande provröret och analyseras för förekomsten av SARS-Cov-2 virus på Karolinska Institutet. Prov 2 kommer att läggas ner i ett annat provrör för analys på plats genom ett snabbtest för virusantigen.

Om snabbtestet visar att du har infektion ska du gå hem från arbetet och följa Folkhälsomyndighetens rekommendationer och isolera dig hemma. Läkare från Familjeläkarna kontaktar dig därefter för råd om hur du ska agera och om de du bor med behöver provta sig och för erbjudande om intyg för smittbärappenning. Du får även tillgång till dina provsvar (PCR och snabbtest) genom att logga in på Hope Appen. Om du får symptom och blir dålig under tiden du väntar på provsvar eller läkarsamtal ska du kontakta sjukvården tex 1177.

Vad händer med mina prover?

De viralprover du lämnar in till studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Karolinska Institutets biobank och den finns vid Karolinska Institutet i Solna. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Karolinska Institutet.

Proverna kommer bara användas på det sätt du gett samtycke till. Du kan säga nej till att proverna sparas och ta tillbaka ditt samtycke och under hela studiens gång. Gör du det kastas proverna eller avidentifieras. Ångrar du ditt samtycke kontaktar du ansvarig för studien (se kontaktuppgifter nedan).

Om proverna kommer användas till annan forskning kommer etikprövningsnämnden ta beslut om du ska tillfrågas igen.

Proverna kan komma att skickas kodade (pseudonymiserade) för analys till andra laboratorier i Sverige eller inom EU/EES och/eller USA. Proverna får användas till analys i maximalt 12 månader utomlands och kommer därefter förstöras.

Provtagning för Covid-19 smitta med snabbtest för virusantigen

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att ta prov från bakre näsväggen kan upplevas som obehagligt och ibland göra ont.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att registrera information om dig. Den information som samlas in i studien om dig registreras och sparas i en databas. Din information är skyddad av sekretess och ingen annan än de som arbetar med studien (forskare vid Karolinska Institutet, Folkhälsomyndigheten och Familjeläkarna) kan se uppgifterna. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inga utomstående kan ta del av dem. Uppgifterna i databasen kommer främst att användas för forskning, i andra hand för klinisk behandling.

När forskningsresultatet redovisas lämnas inga personliga uppgifter ut och studien följer EU:s dataskyddsförordning (GDPR) och Patientdatalagen (2008:355). Karolinska Institutet är den myndighet som är Personuppgiftsansvarig.

Du kan få reda på vilka uppgifter som sparats genom att begära det skriftligen. Det är gratis att göra det en gång per år. Vill du ha ett utdrag kontakta ansvarig för studien (se kontaktuppgifter nedan). Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig ska den felaktiga uppgiften ändras.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet av studien kommer att publiceras på internet, i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med vetenskapliga möten. Enbart statistik kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Du kan, men behöver inte, ta del av dina individuella data. Dina provsvar och tolkningen av dem erhåller du via Hope Corona Appen. Om dina provresultat visar att du har coronaviruset kommer du att behöva självisolera dig enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer och du kommer att erbjudas ett läkarsamtal.

Försäkring och ersättning

Du har samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård genom Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Ingen extra ersättning utgår i studien då det inte kommer att medföra några extra kostnader för dig.

Deltagandet är frivilligt

Det är frivilligt att delta och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Du behöver inte berätta varför du inte längre vill delta och det kommer inte påverka din framtida vård eller behandling. Vill du avbryta ditt deltagande kontakta ansvarig för studien (se kontaktuppgifter nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Karolinska Institutet (Kontaktperson Lars Engstrand, e-post Lars.Engstrand@ki.se).