

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. Om du bestämt dig för att bli vaccinerad mot COVID-19 tillfrågas du härmed om du vill delta i denna studie.

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

Hur går studien till?

Blodprov kommer att tas (ca 8 ml) vid sammanlagt 6 tillfällen:

- 1) i samband med första vaccindosen,
- 2) 2-5 veckor efter första vaccindosen,
- 3) 1 månad efter andra "booster"-vaccindosen (eller 8-10 veckor efter första vaccindosen om ingen andra dos ges),
- 4-6) 6, 12 och 24 månader efter första vaccindosen.

Detta görs för att undersöka antikroppssvar mot SARS-CoV-2 och för att undersöka hur länge antikroppssvaret kvarstår. Om det på grund av pandemi-situationen är omöjligt att ta prov vid vaccinationen kan man ändå vara med i studien och prov kommer att tas vid senare tillfälle. I samband med blodprovstagningarna kommer du att få besvara ett kort frågeformulär. För att minska antalet frågor som vi behöver ställa direkt till dig 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.

Dessutom kommer en andel tillfrågas om att ingå i en fördjupad studie där ytterligare blodprov (ca 16 ml) samt salivprov tas vid varje provtagningstillfälle för fördjupad undersökning av immunitet samt gener som är involverade i immunsvaret.

För att kunna delta i denna studie behöver du installera en applikation (HOPE-app från ADDI Medical AB) på din mobiltelefon. I appen har du möjlighet att besvara frågeformulär, hantera dina bokningar av blodprovtagningstillfällen i studien, samt du kommer få påminnelser om uppföljande blodprov och din digitala kopia av den signerade patientinformationen lagras i appen. Att enbart installera appen innebär inte att man samtycker till att delta i studien.

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 80 ml (knappt en deciliter) blod att tas uppdelat på 5 tillfällen. 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 vaccinnens effekt och biverkningar.

Vad händer med mina uppgifter?

Region Skåne är forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig för de uppgifter som samlas in inom ramen för studien. För att kunna administrera studien används en applikation (HOPE app) som tillhandahålls av ADDI Medical AB, de är personuppgiftsbiträde till Region Skåne. Information som du lämnar via appen lagras på en säker lagringsyta enligt gällande lagar. När du laddar ned appen kan du läsa mer om användarvillkoren som gäller för själva appen.

Övriga uppgifter kommer att samlas in inom Region Skåne. Alla uppgifter 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 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 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. Samtliga ovan nämnda prover kommer att vara kodade, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln ansvarar forskningsansvarig läkare för och den förvaras oåtkomlig för obehöriga. 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 provare 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. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Studiens titel: COVERS – COVID Vaccination Effektivitets Risk och Säkerhetsprövning

Version: 3.0 2021-03-02

För frågor om studien

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder

Chatt-funktionen i HOPE-appen kan med fördel användas för frågor om studien.

Telefon: 046 - 17 31 24

Vi är ofta upptagna men lyssnar av meddelanden dagligen och ringer tillbaka så snart vi har möjlighet.

Ansvariga för studien

Fredrik Kahn, Överläkare, MD, PhD

Verksamhetsområde infektionssjukdomar

Skånes universitetssjukhus, SE – 221 85 Lund

Fredrik.kahn@skane.se