



UMEÅ UNIVERSITET

Välkommen att delta i forskningsstudien PREDICT vid Umeå universitet

Du som läser denna information har tidigare deltagit i Västerbottens hälsoundersökning (VHU) eller i någon annan forskningsstudie vid Umeå universitet, där du frivilligt lämnat ett forskningsblodprov till Norrlands universitetssjukhus, i Region Västerbotten.

Vi är en grupp forskare som undrar om du vill delta i ett nytt forskningsprojekt där vi använder oss av det blodprov du tidigare tagit. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Här finns också information om hur dina personuppgifter kommer att behandlas om du väljer att delta.

Vi vill fråga dig om vi i forskningssyfte får:

Samla och analysera information om dig, till exempel biomarkörer, journal- och registeruppgifter eller enkätsvar från tidigare studier, i ett forskningsprojekt med namnet PREDICT.

Vad är PREDICT?

PREDICT är ett forskningsprojekt där vi hoppas hitta och kvalitetssäkra så kallade biomarkörer som efter test i kliniska studier kan användas inom hälso- och sjukvården för att förebygga, behandla eller bota olika sjukdomar.

På ett övergripande plan vill vi även att flera forskargrupper ska få möjlighet ta del av viktig kunskap från insamlade prover i forskningsdatabasen, för att öka förståelsen för många olika sjukdomar.

PREDICT har tre syften

1. Att studera biomarkörer - ämnen i blodet, t.ex. proteiner, nedbrytningsämnen eller genetiska variationer - för att bedöma förhöjd risk för framtida sjuklighet. Genom att hitta biomarkörerna i ett tidigt skede, och koppla dessa till information från andra källor, blir det möjligt upptäcka om det finns risk för en person att bli sjuk. Genom detta blir det också i framtiden möjligt att tidigt upptäcka sjukdom och då kunna sätta in effektiva åtgärder som medicinsk behandling eller en särskild uppföljning.
2. Att kartlägga sjukdomar innan diagnos, för att förstå hur sjukdomar uppkommer. En del svåra sjukdomar har idag mycket begränsade behandlingsmöjligheter. Genom att förstå utvecklingen kan vi hitta nya mål för behandling.
3. Att studera samsjuklighet, det vill säga vilka faktorer som gör att vi drabbas av flera sjukdomar samt hur olika sjukdomar påverkar varandra.

Finns det risker med att delta i studien?

Det finns inga risker för dig att delta i studien. Inga nya provtagningar eller fysiska undersökningar kommer utföras i studien. Förhoppningen är att projektet ska leda till förbättrad hälsa och livskvalitet för många patienter. Om det vid analyser skulle framkomma något som kan vara till nytta för dig eller dina släktingars framtida hälsa, kan du frivilligt välja om du vill ta del av den informationen, genom att kryssa i alternativet sist i samtycket.

Vilken forskning kommer informationen att användas till?

Ditt blodprov och den insamlade informationen om biomarkörer, tillsammans med enkät eller kliniska data, kan komma att användas både för nationell och internationell forskning. Många olika sjukdomar kan studeras men det handlar främst om diabetes, cancer, svåra infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar samt sjukdomar i nervsystemet.

Forskningen kan också gälla miljöns effekter på hälsan och ärftliga orsaker till olika sjukdomar. Forskning i samarbete med företag kan på sikt bli aktuell, till exempel för att utveckla läkemedel eller diagnostiska test.

Om dina prov och data blir intressanta att använda i andra framtida, ännu inte specificerade forskningsprojekt, måste dessa projekt först godkännas av Etikprövningsmyndigheten, som även beslutar om du då behöver kontaktas. Vid behov kan kodade prov och data komma att skickas för analys, både inom och utanför EU/EES. I första hand skickas sammanslagna och inte individuella data, men ibland kan avkodade individuella data som inte kan härledas till en person att behöva sändas så att en gemensam analys kan göras. Alla förnyade förfrågningar om återanvändning av ditt blodprov eller data granskas och beslutas av en expertkommitté.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer samla in, registrera och hantera personuppgifter om dig för att användas i forskning. Vid forskning används insamlade blodprover ibland tillsammans med information från andra källor, som Västerbottens hälsoundersökningar (VHU) och studier vid Umeå universitet som du deltagit i. Det kan också handla om dina personliga förhållanden - information som registreras i svenska kvalitets- och sjukvårdsregister hos Socialstyrelsen, regionen och Statistiska centralbyrån, samt om dina enskilda hälsotillstånd (patientjournalen).

Insamlade uppgifter kommer att lagras i en säker databas vid Umeå universitet. Din personliga integritet skyddas genom att data lagras skilt från personuppgifter, och därigenom inte kan kopplas till dig som person. Dina personuppgifter kommer att behandlas under den tid som projektet pågår, vilket är 10 till 20 år. Därefter kommer de personuppgifter som enligt lag ska arkiveras, att arkiveras enligt gällande lagstiftning och universitetets bevarande- och gallringsplan.

Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter att samlas in, men vi har rätt att behålla de uppgifter vi redan har. Den rättsliga grunden för denna hantering av personuppgifter är så kallat *Allmänt intresse*. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till databasen.

Det är Umeå universitet som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen.

Kontaktuppgifter:

Umeå universitet
901 87 Umeå
registrator@umu.se
090-786 50 00.

Umeå universitet har ett dataskyddsbud som nås på ***pulo@umu.se*** eller genom växel 090-786 50 00. Du kan även kontakta den ansvariga för forskningsprojektet via ***PREDICT@umu.se*** eller telefon: 090-786 63 50. Läs mer på ***www.umu.se/PREDICT***

Du kan begära ett s.k. registerutdrag för att få reda på om Umeå universitet behandlar personuppgifter om dig. Du har även rätt att under vissa omständigheter överföra dina personuppgifter till en annan personuppgiftsansvarig, begära att uppgifter raderas, få felaktiga uppgifter rättade samt begära att behandlingen begränsas och i övrigt invända mot att dina personuppgifter behandlas.

Du kan läsa mer om dina rättigheter på Datainspektionens webbplats, ***www.datainspektionen.se/vagledningar/for-dig-som-privatperson/for-medborgare---dina-rattigheter2/***. Läs mer på ***www.umu.se/PREDICT***.

Om du anser att dina personuppgifter behandlats felaktigt kan du lämna klagomål till Datainspektionen, ***www.datainspektionen.se/vagledningar/for-dig-som-privatperson/klagomal-och-tips/***.

Allmänna handlingar

Som myndighet har Umeå universitet även skyldighet att registrera, arkivera och lämna ut allmänna handlingar. Dina personuppgifter kommer därför även att behandlas för att Umeå universitet ska kunna uppfylla gällande lagstiftning på dessa områden och denna behandling sker med stöd av den rättsliga grunden allmänt intresse.

Umeå universitet omfattas av den så kallade offentlighetsprincipen, vilket innebär att alla enskilda har rätt att få kopior av allmänna offentliga handlingar. Dina personuppgifter kan därför även komma att lämnas ut vid en begäran om utlämnade av allmänna handlingar såvida uppgifterna inte omfattas av sekretess.

Ersättning

Ingen ersättning utgår för deltagande i PREDICT eller vid eventuell kommersialisering av forskningsresultat.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Studiens huvudresultat kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, på ett sådant sätt att enskilda individer inte går att identifiera. Som regel får du inte veta de resultat som handlar om just dig.

I enstaka fall, om vi hittar något i forskningen som kan ha stor betydelse för din framtida hälsa, finns möjlighet för dig att få ta del av den informationen, genom att godkänna återkontakt.

Om informationen kan påverka din hälsa beslutar ett kliniskt råd med erfarna läkare om du ska kontaktas. Du kommer då få ett brev, eller e-post med BankID-inloggning, om att det finns information om din hälsa som vi skulle vilja delge dig. Du avgör då vid varje tillfälle om du vill bli kontaktad, genom att tacka ja till att ta del av informationen. Det är bara om vi har ett tydligt förslag på uppföljning eller behandling som vi tar kontakt.

Studier för att undersöka bästa behandling för att förebygga eller påverka en sjukdom som vi funnit inom PREDICT kan komma att starta i framtiden. Du har möjlighet att tacka ja till att bli kontaktad, för att få frågan om att delta i en sådan studie.

Deltagande är frivilligt

Att delta i studien är frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller väljer att avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Vid tillbakadraget samtycke kan inte redan publicerade forskningsresultat eller information om arvs massa som gjorts tillgänglig i öppna databaser förstöras, då många tidskrifter idag kräver att data publiceras och kan tillgängliggöras av oberoende forskare.

Om du har frågor och funderingar efter att ha läst igenom informationen kan du kontakta ansvariga i studien. Om du skulle vilja avbryta ditt deltagande senare ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan). Posta samtycket i det bifogade svars kuvertet eller med BankID genom medföljande separat instruktion.

Ansvariga för studien PREDICT vid Umeå universitet:

Beatrice Melin, *beatrice.melin@umu.se*

Elin Thysell, *elin.thysell@umu.se*