

Information till forskningsperson för viraltest

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.

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

Du tillfrågas härmed om du vill delta i en studie där vi undersöker i vilken utsträckning anställda på myndigheter eller företag med samhällskritiska funktioner, samt medarbetare och boende i ålderdomshem, i Sverige har pågående SARS-CoV-2 infektion. Vi vill förstå hur infektionen sprids i samhället och vården. Personal och boende på ålderdomshem samt anställda på utvalda arbetsplatser får erbjudande att delta i studien. Deltagandet i studien är helt frivilligt. Ansvarig för studien är Karolinska Institutet.

Hur går studien till?

Du får provtagningsmaterial för viralprov hem till dig och tar ett näsprov genom att en mjuk, tunn pinne förs in i näsa och svalg några sekunder. Pinnen ska därefter läggas ner i det medföljande provröret. Provet analyseras för förekomsten av SARS-Cov-2 virus på Karolinska Institutet. Om ditt prov visar på att du bär på coronaviruset ska du följa Folkhälsomyndighetens rekommendationer och självisolera dig eller kontakta sjukvården om det behövs. Du erbjuds ett nytt test efter den tiden. Du får tillgång till dina provsvar genom att logga in på Hope Appen.

Vad händer med mina prover?

De viralprover som tas i 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.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att viralproverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta projektansvarig (se nedan under kontaktuppgifter)

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt. 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.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att ta näs och svalgprov kan upplevas som obehagligt och ibland något smärtsamt.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att registrera information om dig.

Den information som samlas in under denna forskningsstudie kommer att behandlas av forskare vid Karolinska Institutet. Personuppgifter från studien kommer att lagras i en databas. Ändamålet med denna databas är i första hand forskning, i andra hand klinisk behandling. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till databasen. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) och Patientdatalagen (2008:355). Personuppgiftsansvarig myndighet är Karolinska Institutet.

Du har rätt att skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig ska den felaktiga uppgiften ändras. Om du önskar ett utdrag kontakta ansvarig forskare (se nedan).

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 själisolera dig enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer och erbjudas ett nytt test efter en vecka.

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

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och 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 för studien är Karolinska Institutet (Kontaktperson Lars Engstrand, e-post Lars.Engstrand@ki.se).