

Information till studiedeltagare

Studiens namn: Lung- och leverfunktion hos personer med lätt alfa 1-antitrypsinbrist och friska kontroller.

Förfrågan om deltagande

Vi har identifierat Dig med lätt AAT-brist (PiMZ) eftersom Du tidigare har lämnat blodprov för AAT-analys antingen vid en hälsokontroll eller eftersom Du har en anhörig som har svår AAT-brist (PiZZ).

Du tillfrågas härmed om samtycke till att delta i en forskningsstudie vid lungsektionen på Skånes Universitetssjukhus (SUS), Malmö. I denna studie undersöker vi risker för utveckling av lungsjukdom hos individer med ärftlig brist på äggviteämnet alfa 1-antitrypsin (AAT) i jämförelse med friska kontrollpersoner.

Bakgrund och syfte

Alfa1-antitrypsin (AAT) är ett skyddsprotein som bildas i levern och cirkulerar med blodet till alla kroppens organ. Dess viktigaste uppgift är att skydda lungvävnad mot nedbrytande enzymer som orsakar lungemfysem och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Ärftlig svår AAT-brist (så kallad PiZZ) innebär ökad risk för att utveckla KOL och emfysem, särskilt hos rökare. Risken för leversjukdom är också ökad tidigt i barndomen och i hög ålder. Majoriteten (93 %) av den svenska befolkningen har normala AAT-anlag (s.k. PiMM). Det är dock oklart hur stor risken för lung- och leversjukdom är hos personer med lätt AAT-brist (s.k. PiMZ).

Vi vill studera hur stor risken är för utveckling av lung- och leversjukdom hos personer med lätt AAT-brist (PiMZ). För att kunna dra rättvisande slutsatser behöver vi jämföra gruppen med lätt AAT-brist med en kontrollgrupp, som är slumpvist utvald från befolkningsregistret.

Hur går studien till?

Studien innefattar tre delar:

- 1- Att svara på frågeformulären angående yrke, rökning, hälsotillstånd, symtom, eventuell behandling med läkemedel och alkoholvanor. Efter att Du har besvarat frågeformulären skickar Du dem till oss med det bifogade förfrankerade kuvertet.
- 2- Att lämna blodprov (totalt 3 rör à 10 milliliter) för analys av: leverfunktion och halt av andra skyddsproteiner än alfa-1-antitrypsin. Proverna lämnas på laboratoriet på Ditt hemsjukhus och skickas till Lung- och allergikliniken, Skånes universitetssjukhus, Malmö. Proverna fryses, förvaras i en biobank och analyseras när studien är avslutad. Var god se information om biobank och hantering av dina prover nedan.
- 3- Att genomgå en komplett lungfunktionsundersökning. Du andas in i ett munstycke med klämma för näsan. Du får utföra olika andningsmanövrer som att andas in och ut maximalt samt hålla andan under tio sekunder. Undersökningen görs efter inhalation av ett läkemedel som vidgar luftrören. Man kommer vid denna undersökning även att mäta deponering av luftburna partiklar i dina andningsvägar. Denna metod baseras på att man andas in en aerosol bestående av mycket små partiklar (nanopartiklar, ungefär 0,0001 mm i diameter). Du får andas några andetag i ett munstycke och därefter andas ut maximalt, in maximalt, hålla andan cirka 10 sekunder samt andas ut igen. Under denna manöver mäts antalet partiklar i in- och utandad luft. Mätningen tar bara någon

minut och upprepas några gånger. Koncentrationen av nanopartiklar du andas in motsvarar den som finns i vanlig inomhusluft. Undersökningen innebär inga risker eller obehag. Undersökningen tar cirka en timme och utförs på Klinisk fysiologisk avdelning på Ditt hemsjukhus. Resultatet skickas till oss.

Kopior av journalhandlingar beställs från Din läkare om Du rapporterar att Du har lung- och/eller hjärt/kärlsjukdomar.

Biobanksprover

Blodproverna som skickas till oss kodas och sparas på Region Skånes Kompetenscentrum i en s.k. biobank. En biobank är en samling prover – blodprov, cellprov eller andra vävnadsprover – som tas i vården och sparas längre tid än två månader och som kan härledas till en viss person. Dina sparade prover förvaras så att obehöriga inte kan komma åt dem. Proverna kodas så att de inte utan en kodnyckel direkt kan hänföras till en individ. De får endast användas på det sätt som Du har gett Ditt samtycke till. Om proverna används för framtida ännu inte planerade studier skall en ny etisk prövning göras. I sådana fall kommer Du att bli kontaktad igen.

Vill Du ha mer information kan Du fråga den ansvariga studieledaren eller vända Dig till Regionalt biobanksregister, SUS Lund, 221 85 Lund, tel 046-17 75 19.

Proverna analyseras när studien är avslutad och förstörs efter analysen. Resultat kommer att presenteras på gruppnivå på vetenskapliga kongresser och tidskrifter utan att resultat kan hänföras till enskilda personer.

Vilka är riskerna?

Frågeformulären innehåller frågor om Din hälsa, symtom, rökvanor och alkoholvanor. Eftersom vi studerar om leverfunktionen påverkas av lätt AAT-brist är det viktigt att veta hur mycket alkohol Du konsumerar och vilka läkemedel/naturläkemedel Du tar för att kunna skilja på om avvikande provsvar beror på AAT-bristen eller alkohol/läkemedel. Blodprovstagningen sker genom ett stick i armen vilket medför viss smärta. Undersökning av lungfunktionen är en rutinmetod inom sjukvården och innebär lätt fysisk ansträngning.

Finns det några fördelar?

Du får en kostnadsfri undersökning av Din lung- och leverfunktion.

Hantering av data och sekretess

I studien kommer personuppgifter om Dig att behandlas med datorregistrering. Regionstyrelsen i Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt Personuppgiftslagen (PuL) för behandling av Dina personuppgifter. Om Du samtycker till att delta i studien samtycker Du också till att personuppgiftsbehandling sker. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är att kunna dra rättvisande slutsatser av studien. De uppgifter som registreras är personnummer, namn, adress och laboratoriedata. Uppgifterna kommer endast att finnas hos de projektansvariga vid Lung- och allergikliniken, Skånes universitetssjukhus Malmö. Uppgifterna kommer inte att gallras.

Dina svar och Dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning kommer Ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att en enskild individ aldrig kan urskiljas. Endast de som är ansvariga för studien har tillgång till

Din kodnyckel. Då data från studien eventuellt publiceras kommer den enskilda individen inte att kunna identifieras.

Hanteringen av Dina uppgifter regleras av personuppgiftslagen (SFS 1998-2004). Du har rätt att ansöka om information från denna personuppgiftsbehandling enligt PuL §26 och detta gör Du genom att skriva till Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Din ansökan måste vara egenhändigt undertecknad. Du har också rätt att få eventuella felaktiga personuppgifter rättade.

Hur får Du information om studiens resultat?

Du kommer att få information om undersökningarna visar avvikande resultat. Om Du bor i Skåne kommer Du att kallas till Lungmottagningen för information och sedan remitteras Du till Ditt hemsjukhus. Om Du bor i andra delar av landet kommer Du att kontaktas via brev och remitteras till Din ordinarie läkare på hemorten.

På samtycket finns en ruta som Du kan kryssa i om Du vill ha besked även vid normala resultat. Där finns också en ruta som Du kan kryssa i om Du **inte** vill ta del av Dina resultat.

Försäkring, ersättning

Patientskadeförsäkringen gäller vid provtagning och lungfunktionsundersökning. Du får ersättning för resan till provtagningen och undersökningen med buss, tåg eller egen bil. Du måste skicka originalkvitto eller redovisa antalet körda kilometer med egen bil.

Frivillighet

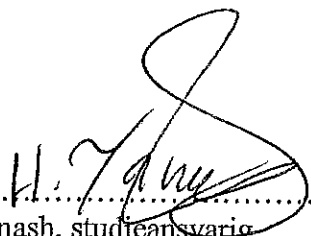
Deltagande i studien är helt frivilligt. Du kan när som helst, utan särskild förklaring avbryta Ditt deltagande. Du har rätt att begära att proverna förstörs eller märks så att de inte längre är möjliga att spåra till Dig.

Ansvariga

Ansvarig för studien är medicine doktor/överläkare Hanan Tanash (hanan.tanash@med.lu.se), Lung-och allergikliniken SUS, Malmö och docent/överläkare Eeva Piitulainen (eeva.piitulainen@med.lu.se) Lung-och allergikliniken SUS, Malmö och legitimerad läkare Adriana-Maria Hiller (Adriana-Maria.Hiller@skane.se), Lung- och Allergikliniken SUS, Malmö.

Vid eventuella frågor kontakta de studieansvariga eller forskningsmottagningen på telefon 040-333063.

Malmö


.....
Hanan Tanash, studieansvarig
Jan Waldenströms gata 24, SUS Malmö
205 02 Malmö

Informerat samtycke

Studiens namn: Lung- och leverfunktion hos personer med lätt alfa 1-antitrypsinbrist och friska kontroller.

Jag har skriftligen informerats om studien "Lung- och leverfunktion hos personer med lätt alfa 1-antitrypsinbrist och friska kontroller".

Jag samtycker till att delta i studien och gör detta frivilligt. Jag är införstådd med att jag när som helst och utan att ange någon förklaring, kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar min fortsatta behandling och mitt omhändertagande. Jag samtycker till att de studieansvariga beställer kopior av mina journalhandlingar om jag rapporterar sjukdomar. Jag samtycker också till behandling av mina personuppgifter, samt lagring av mina prover i en biobank.

- Jag vill ta del av mina resultat
- Jag vill inte ta del av mina resultat

.....
Namnteckning

.....
Datum

.....
Namnförtydligande

.....
Personnummer

Adress

.....
Telefon

Hanan Tanash, studieansvarig
Jan Waldenströms gata 24, SUS Malmö
205 02 Malmö
hanan.tanash@med.lu.se