

INFORMATION TILL STUDIEDELTAGARE

Du har kommit till SWEBIC:s nätportal för studie av bipolär sjukdom. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Var vänlig läs detta innan du fortsätter. Om du har några frågor så skicka e-post till swebic@ki.se. Om du vill att vi ringer upp dig så ange telefonnummer och när det är lämpligt att kontakta dig. Du kan också kontakta oss via e-post om du hellre vill svara på frågor i telefon än via nätet. I så fall kommer en sjuksköterska att intervjua dig.

VAD ÄR DET FÖR PROJEKT OCH VARFÖR VILL NI ATT JAG SKA DELTAGA?

Vi vill fråga dig om du vill delta i *SWEBIC-studien* där försöker vi ta reda på vilka ärftliga faktorer och miljöfaktorer som är viktiga för uppkomsten av bipolära syndrom och andra psykiatriska tillstånd. Resultatet av forskningen kan öka vår förståelse för sjukdomsorsaker vilket i framtiden kan hjälpa vården att bättre behandla och förebygga dessa tillstånd.

SWEBIC-studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och finansieras av forskningsanslag från USA. Projektet koordineras från Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik vid Karolinska Institutet som bedriver omfattande forskning för att öka förståelsen för uppkomsten av psykisk ohälsa, däribland bipolärt syndrom.

Forskningshuvudman är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

HUR GÅR STUDIEN TILL?

1. Du loggar in på enkäten i vår webportal och svarar på frågorna. Det tar cirka 20–30 minuter, så det är bra att avsätta den tiden.
2. När du har avslutat enkäten kommer vi att skicka provtagningsmaterial till den adress du uppger i enkäten.
3. Du tar med detta material till den vårdcentral eller vårdenhet som du brukar gå till. Du kommer att få skriva under att du samtycker till studien. Blodprovet tas från armen (14 ml) och kan tas i samband med andra prover.

Som tack för ditt deltagande kommer vi att skicka en biocheck eller tre trisslotter till dig.

MÖJLIGA FÖLJDER OCH RISKER MED ATT DELTAGA I STUDIEN

Att svara på enkäten (eller göra telefonintervjun) kräver inga förberedelser och uppfattas av de flesta som okomplicerat. Blodprovet kan tas när som helst under dagen och kräver heller inga förberedelser. Det kan sticka till när blodprovet tas.

VAD HÄNDER MED MINA UPPGIFTER?

För att kunna genomföra forskningen krävs att projektet samlar in och registrerar information om dig. Ditt deltagande innebär att du godkänner att forskarna får ta del av kompletterande uppgifter från olika nationella register: Kvalitetsregistret Bipolär, Medicinska födelseregistret,

Utbildningsregistret, Värnpliktsregistret, Flergenerationsregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Folkbokföringsregistret och Dödsorsaksregistret. Från Statistiska centralbyrån begärs att uppgifter om sysselsättning, utbildning, betyg och inkomst ska lämnas ut. Från Socialstyrelsen begärs uppgifter om sjukvård och sjukdomar, samt läkemedelsbehandling och dödsfall. Detta innebär att du efterger sekretessen för dessa register för forskarna i studien. Det är de sammantagna uppgifterna från registren och blodprovet som ligger till grund för analyserna och förhoppningsvis svaret på frågan om vilka genetiska och miljörelaterade faktorer som är viktiga för att utveckla psykiatriska syndrom.

För att kunna genomföra forskningen upprättas ett forskningsregister med uppgifter om namn, personnummer, adress och andra forskningsuppgifter över dem som deltar i studien. Ditt personnummer används aldrig direkt utan istället används ett unikt studieperson ID (SPID). Detta innebär att uppgifterna är kodade. Det finns en kodnyckel som kopplar ihop personnummer och SPID. Denna kodnyckel förvaras på ett tryggsamt sätt vid Institutionen för Medicinsk epidemiologi och Biostatistik. Ett mycket begränsat antal personer i projektgruppen har tillgång till kodnyckeln och den lämnas inte ut till andra.

Karolinska Institutet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Din kontaktperson för denna behandling är: Dennis Hellgren (dennis.hellgren@ki.se, telefon 070-7426739). Karolinska Institutets dataskyddsombud har e-postadress dataskyddsombud@ki.se.

Karolinska Institutet är en statlig myndighet som har skyldighet att följa lagstiftningen om allmänna handlingar och myndigheters arkiv. Dina personuppgifter kommer därför att behandlas på ett sätt som följer gällande lagstiftning.

Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig som samlas in skyddas av bestämmelser om sekretess enligt Dataskyddsförordningen (GDPR), vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna.

Analyserna i denna studie görs i samarbete med andra forskare i världen. För att underlätta analyserna kommer oidentifierade uppgifter att läggas på en så kallad molnserver. Eftersom uppgifterna då är helt oidentifierade är de inte längre möjliga att koppla tillbaka till en enskild person. Vissa kodade uppgifter kommer också att förvaras i databaser: I en svensk databas som heter GAPS och i en internationell databas som heter dbGaP. Dessa servrar har stor säkerhet och kontrolleras regelbundet.

Lämnade personuppgifter kan komma att användas inom annan forskning som är godkänd av en etikprövningsnämnd. Du kan då komma att bli kontaktad igen.

Du har rätt att få veta vilka uppgifter om dig som behandlas inom studien. Du kan efter en skriftlig begäran kostnadsfritt få ett utdrag med dessa uppgifter en gång per kalenderår. Begäran ställs till: SWEBIC-studien, Karolinska Institutet, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Box 281, 17177 Stockholm. Skulle någon uppgift vara felaktig har du rätt att få uppgiften rättad, blockerad eller raderad. Du har rätt att när som helst återkalla ditt samtycke genom att kontakta oss på adressen ovan.

Om du har synpunkter på Karolinska Institutets behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsombud@ki.se. Om du inte är nöjd med Karolinska Institutets svar kan du vända dig till Datainspektionen på adress datainspektionen@datainspektionen.se eller telefon 08-657 61 00.

VAD HÄNDER MED MINA PROVER?

Dina blodprover kommer att registreras och sparas i en Biobank på Karolinska Institutet (reg.nr 222 i Inspektionen för vård och omsorgs biobanksregister). Huvudman, det vill säga ansvarig för biobanken, är Karolinska Institutet.

SWEBIC-studien genomförs i samarbete med forskare vid Broadinstitutet i USA, dit kodade prover kommer att skickas. För vissa specialanalyser kan kodade prover även komma att skickas till andra forskare såväl inom EU/EES-området som utanför. Proverna förstörs eller skickas tillbaka när de inte längre behövs. Som längst sparas de i 15 år.

Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta SWEBIC-studien, Karolinska Institutet, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Box 281, 17177 Stockholm.

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.

HUR FÅR JAG INFORMATION OM RESULTATET AV STUDIEN?

Som regel informerar vi inte om individuella testresultat eftersom de inte har något värde för dig som individ. Sammanställningar av resultaten från studien kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter och även göras tillgängliga via vår hemsida: <http://ki.se/meb/swebic>. Alla resultat kommer att presenteras på gruppnivå. Därmed kommer ingen enskild studiedeltagare att kunna identifieras.

FÖRSÄKRING OCH ERSÄTTNING

Patientskadelagen gäller för alla patienter/forskningspersoner som behandlas i svensk sjukvård. Du får välja mellan biocheck eller trisslotter som tack för din medverkan. Utöver detta har du ingen direkt personlig nytta av att medverka i studien

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.

ANSVARIGA FÖR STUDIEN

Ansvarig för studien är Professor Mikael Landén, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, Box 281, 17177 Stockholm. E-post: mikael.landen@ki.se.