

Sjukdomsmekanismer och uppföljning av behandlingseffekter vid kronisk inflammatorisk muskelsjukdom, myosit

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?

Vi studerar den reumatiska muskelsjukdomen myosit. Du får denna information då vi vill fråga dig om du vill delta som kontrollperson i detta projekt då vi önskar jämföra muskelvävnad och blodprov från patienter med myosit med muskelvävnad och blod från personer utan reumatisk sjukdom.

De reumatiska muskelsjukdomarna, myositerna, är kroniska muskelsjukdomar där man inte känner till orsak eller hur de uppkommer. Gemensamt för dessa sjukdomar är muskelsvaghet och ofta värk och att det finns en inflammation i muskelvävnaden. Vid myosit kan symtom även förekomma från andra organ, t ex lungor, hud, leder och hjärta. Behandlingen vid myosit utgörs av kortison i höga doser tillsammans med annan immundämpande medicin. Med denna behandling förbättras flertalet patienter men många patienter utvecklar en kronisk muskelsvaghet och nedsatt funktion i det dagliga livet. En förbättrad kunskap om vilka molekyler som är betydelsefulla för uppkomst av sjukdomen förväntas kunna leda till utveckling av nya och bättre behandlingar. En viktig förutsättning för att få en sådan kunskap är att kunna undersöka molekyelförändringar i muskelvävnad och blod från patienter med myosit och jämföra dessa med muskler och blod från personer utan reumatisk sjukdom.

Hur går studien till?

Vid utredning av misstänkt myosit ingår rutinmässigt vävnadsundersökning av muskler genom muskelbiopsi, som vanligtvis tas från lårmuskeln eller underbenets framsida. Genom ett snitt i huden tas vanligen 3-5 muskelbitar. Varje muskelbit är mindre än en halv gul torkad ärt, ca 50 – 100 mg. Undersökningen tar cirka 30 minuter och utförs vid reumatologiska mottagningen vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. I samband med muskelbiopsin tas också ett blodprov, cirka 30 ml. Muskelbiopsin kommer att undersökas för tecken på inflammation, muskelfiberförändringar och påverkan på blodkärlen. Blodprovet kommer att analyseras för inflammationsmolekyler, antikroppar, typ av inflammationsceller samt även för arvsanlag för att undersöka riskfaktorer för att insjukna i myositsjukdomen.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vävnadsprovet från muskeln tas under lokalbedövning. Biopsitagningen kan upplevas med ett visst obehag, men brukar ej vara smärtsam. Huden tejpas efter undersökningen och det brukar bli ett knappt centimeterlångt ärr i huden. Blodprovstagningen kan innebära obehag i samband med provtagningen. Personuppgifter behandlas på ett sådant sätt att risken för integritetskränkning bedöms som låg, var god se nedan.

Vad händer med mina prover?

Om du inte har något att invända kommer muskel-, och blodprover att förvaras vid reumatologens forskningslaboratorium vid Centrum för Molekylär Medicin, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, Karolinska Institutet, där proverna också kommer att analyseras. De prover som tas i projektet registreras i en så kallad biobank enligt biobankslagen (2002:297). Biobankens namn är KI biobank, med registreringsnummer 222 och den finns vid

Karolinska Institutet, KI Biobank/MEB, Nobels väg 12A, Box 281, 170 77 Stockholm.
Huvudman för biobanken är Karolinska Institutet.

Ovan nämnda prov kommer att vara kodade vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln förvaras i en lösenordsskyddad datafil som endast är åtkomlig för forskare i projektet, från avdelningen för reumatologi, Institutionen för medicin, Solna, Karolinska Institutet. Kodnyckeln förvaras åtskild från proverna. Proverna är unika och kommer förvaras så länge vi har etikprövningsmyndighetens godkännande, och i minst 10 år. En del av proverna kan komma att analyseras av samarbetspartners utomlands inom och utanför EU, inkluderande samarbetspartners med kommersiella intressen. När analyserna där är klara kommer eventuellt resterande blod- eller biopsimaterial att återsändas till Karolinska Institutet eller förstöras. De prover som skickas iväg kommer att vara kodade och dina personuppgifter kommer inte att utlämnas.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) ditt samtycke. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta huvudansvarig forskare med adress och telefonnummer enligt nedan. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig avseende kön och ålder samt tagställe för biopsin. Uppgifterna som samlas in för studien sparas i en databas vid avdelningen för reumatologi, Centrum för Molekylär Medicin, Karolinska Institutet, 171 76 Stockholm. Endast de som är inblandade i detta forskningsprojekt vid Karolinska Institutet har tillgång till dina personuppgifter. En kod som ersätter dina personuppgifter skapas, med tillhörande kodnyckel, vilken endast är tillgänglig för ett fåtal personer i forskningsgruppen.

Hantering av dina uppgifter är konfidentiell och regleras av Allmänna dataskyddsförordningen och Dataskyddslagen (GDPR, SFS 2018:218). Dina resultat och svar på dina frågor kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Forskningshuvudman för studien är Region Stockholm som också är personuppgiftsansvarigt (adress: Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Stockholm, tel: 08-517700 00 (vx)). (2002:297). Etikprövningsmyndigheten har godkänt att studien genomförs. På Karolinska Universitetssjukhuset finns ett dataskyddsbud som har till uppgift att säkerställa att personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt och nås på email-adressen Dataskyddsbud.karolinska@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR, SFS 2018:218) har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare med adress och telefonnummer enligt nedan. Om du går med i studien har du rätt att en gång per kalenderår utan kostnad få besked om personuppgifter i studien som rör dig. Du har också full rätt att utan närmare förklaring begära att dina uppgifter ska tas bort och prover förstöras när som helst enligt biobankslagen (SFS 2002:297). Skriftlig begäran sänds till huvudansvariga forskare Ingrid Lundberg på

adressen nedan. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultat från analyserna kommer att sammanställas på gruppnivå och publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Vi planerar inte att informera enskilda forskningspersoner om resultat av analyserna annat än om vi finner avvikelser i muskelbiopsi eller blodprov som kan föranleda en medicinsk åtgärd. Vi kommer i första hand informera din behandlande läkare om avvikelser i prover för ställningstagande till ett eventuellt behov av vidare utredning eller annan åtgärd-. En gång årligen brukar vi inbjuda till en informationsträff för patienter med myosit och anhöriga där vi informerar om resultat från genomförda forskningsstudier som patienter vid vår klinik medverkat i.

Försäkring och ersättning

Det är patientförsäkringen som gäller för medverkande i projektet. Som tack för ditt bidrag erbjuder vi ett presentkort på Åhlens på 1500 kr.

Deltagandet är frivilligt

Vi vill uppmärksamma dig på att medverka i forskningsprojektet är helt frivillig och kan när som helst avbrytas utan att du behöver uppge varför. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta ansvarig forskare (se nedan). Du är välkommen att när som helst kontakta ansvarig forskare för projektet professor Ingrid Lundberg, Reumatologi, Karolinska, som nås via email: ingrid.lundberg@ki.se eller via telefon till reumatologmottagningen på telefonnummer 08-517 758 00 eller via 1177-Mina Vårdkontakter.

Om du inte vill att dina lämnade vävnadsprover, blod- eller urinprover används för ytterligare undersökningar kan du när som helst meddela oss detta.

Stockholm 2022-05-25



Ingrid Lundberg
Överläkare, Professor
Medicinsk Enhet, Gastro, Hud, Reuma,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna,
171 76 Stockholm
Ingrid.lundberg@ki.se

Maryam Dastmalchi
Överläkare

Antonella Notarnicola
Specialistläkare

Samtycke till att delta i studien

” Sjukdomsmekanismer och uppföljning av behandlingseffekter vid kronisk inflammatorisk muskelsjukdom, myosit”

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien ”Sjukdomsmekanismer och behandlingseffekter vid kronisk inflammatorisk muskelsjukdom, myosit”
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att proverna sparas och får användas för framtida forskningsändamål efter en ny ansökan till Etikprövningsmyndigheten som avgör om du kommer att behöva tillfrågas på nytt innan proverna används i nya projekt.

Plats och datum	Underskrift

Personnummer:

Plats

Datum

Samtycket mottaget av:

Namnförtydligande