

Information till forskningspersoner

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 ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med projektet är att se om arvsmassan innehåller information utöver dina gener som kan kopplas till symptom från luftvägarna. I framtiden kan denna information komma att användas för tidigare diagnostik, uppföljning av behandling och utveckling av bättre läkemedel mot lungsjukdomar. Om du är patient som söker vård för en lungsjukdom föreslås din medverkan till forskningsprojektet av din behandlande läkare. I detta projekt samlas alla provresultat in som görs i samband med ditt besök på klinik eller vårdcentral samt forskningsprover som inkluderar blodprov, munsvabb och upphostat prov. Om du är frisk kontroll [eller upplever kvarstående symptom efter genomgången COVID-19](#) genomförs provtagningen i anpassad lokal på Linköpings Universitet.

Forskningshuvudman för projektet är Linköpings Universitet och Sydöstra Sjukvårdsregionen. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-03765-01.

Hur går projektet till?

Deltagande i studien innebär att du får lämna ett munsvabbprov, ett fingertoppsblodprov (max 0,5 kryddmått) samt ett hostprov, antingen genom spontan hosta eller genom att du får andas in koksaltånga i en nebulisator och därefter spotta ut det upphostade provet i ett provrör. Samtliga provtagningstekniker är väletablerade och används inom vården men dessa prover tas i detta fall utöver de prover du lämnar för diagnos av din lungsjukdom. Provtagningsproceduren beräknas ta ca 30 minuter. Därutöver kommer du att ombes fylla i ett formulär som tar ca 5 minuter, där vi ställer frågor relaterade till dina luftvägsbesvär. Detta görs nu och vid när du ändå är kallad till nybesök för utredningen av dina luftvägsbesvär, dock inte oftare än var 7:e vecka och som längst i fyra år, maximalt vid fem tillfällen. [Friska kontroller och personer med kvarstående symptom efter genomgången COVID-19 lämnar bara prov vid ett tillfälle.](#)

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Risken med provtagningen är minimal. Hostprovet klassas som minimalt invasivt men kommer innebära att du får andas in koksaltånga, eventuellt i kombination med Ventolin som är ett luftrörsvidgande läkemedel. Läkemedlet kan ge biverkningar som lätt, övergående darrning. Hostprovet tolereras generellt bra men om du upplever hostprovet för obehagligt,

kommer provtagningen att avbrytas och du kan fortfarande lämna övriga prover som planerat alternativt avbryta din medverkan. Den information som proverna resulterar i samt de prover och undersökningar som tas i samband med den kliniska utredningen av dina luftvägsbesvär kommer att användas för forskningsändamål. Dina kodade data (pseudonymiserade data där inte namn och personnummer finns med) kommer att exporteras till en säker databas där den delas med andra parter som medverkar i forskningen. Aidentifierad, icke-spårbara data kan komma att delas via öppna databaser som används av forskare.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Från dina prover kommer DNA att renas fram och användas för att undersöka vilka ärftliga (genetiska) och livsmiljömessiga (epigenetiska och mikrobiella) faktorer som kan bidra till din lungsjukdom [eller kvarstående symptom efter COVID-19](#). Du ombeds också att fylla i ett frågeformulär och dessa data används för att styrka förekomst av nämnda riskfaktorer. Dessutom kommer de patientjournaldata som samlas in i samband med utredningen av dina luftvägsbesvär att användas för forskningsändamål. Patientdata kommer att förvaras i enlighet med regionernas riktlinjer för säker lagring av patientuppgifter. Kopior av patientdata som samlats in i samband med utredningen av dina luftvägsbesvär kommer att kodas (pseudonymiseras så att kopplade personuppgifter såsom namn och personnummer tas bort) och föras över till en säker lagringsplats som bara forskare inom projektet har tillgång till under studiens gång. Efter projektets avslutande kommer kopian av patientdatan att raderas från den säkra lagringsplatsen. På den säkra lagringsplatsen, samt på andra säkra lagringsplatser lagras data från formulären och från provtagningen som gjorts för forskningen. I dessa fall krävs etikillstånd för att forskare i andra framtida projekt ska få del av datan. Studien kommer också att generera data som aidentifieras och görs icke-spårbar. Denna data kommer att delas på publika plattformar.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Linköpings Universitet och Region Östergötland. Enligt EU:s dataskyddsförordning 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 Maria Lerm, maria.lerm@liu.se, 013-284654. Dataskyddsombud nås på 013-281000 (växel) eller dataskyddsombud@liu.se. Om du är missnöjd med hur dina

personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade (pseudonymiserade) i en så kallad provsamling och hanteras i enlighet med biobankslag (2023:38). Provsamlingens namn är PULMO och den finns hos Biobank Östergötland vid Linköpings universitetssjukhus, Region Östergötland.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person utan en kodnyckel. Kodnyckel förvaras i inlåst skåp inom Region Östergötland. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

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) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras, dock kan redan utvunna resultat komma att användas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Maria Lerm, maria.lerm@liu.se, 013-284654.

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.

Proverna kommer att förvaras på inlåst avdelning till DNA är framställt och renat DNA förvaras i biobank tills analyserna är klara, dock max 10 år från provtagningstillfället. Därefter kommer DNA-proverna att förstöras. Proverna kommer inte att skickas utanför landet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Medverkande patienter har inte möjlighet att ta del av sina individuella data, men däremot kan man få reda på resultatet av studien efter dess avslutande genom att kontakta ansvarig forskare. Vid oförutsedda fynd som t.ex. tyder på allvarlig sjukdom, kommer forskningspersonal kontakta behandlande läkare som bedömer om medverkande patient bör utredas vidare.

Vid oförutsedda fynd hos kontroller kommer forskningspersonal att kontakta respektive vårdsregion som då kan erbjuda remiss till vårdcentral för utredning. Du kan välja att bli informerad eller inte informerad om sådana kliniska fynd i den medföljande samtyckesblanketten.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen för din Region (Östergötland/Kalmar/Jönköping) gäller för medverkande i studien, vilket ger ett heltäckande försäkringsskydd. Ingen ekonomisk ersättning eller ersättning för förlorad arbetsinkomst utgår.

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 projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Maria Lerm, Lab1 plan 12, Medicinska Fakulteten, Linköpings Universitet, 58185 Linköping, maria.lerm@liu.se, 013-284654.