

Utbredning av covid-19 i Värmland – en serologisk studie

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt som heter "Utbredning av covid-19 i Värmland – en serologisk studie". I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund

Under slutet av 2019 uppmärksammades ett utbrott av svår virusorsakad lunginflammation i Wuhan, Kina. Sjukdomen, covid-19, orsakas av viruset SARS-CoV-2. Detta virus har sedan orsakat en pandemi som lett till stor påverkan på inte bara sjukvården, utan även på samhälle och individ i en omfattning som varit svår att förutse. Standardmetod för diagnostik av covid-19 är påvisande av virus arvsmassa med PCR-metod. Detta är en känslig metod, men på grund av den stora påverkan på sjukvård och samhälle som pandemin har inneburit har endast en minoritet av misstänkt smittade kunnat provtas. Dessutom har det rapporterats att många genomgått en mycket lindrig sjukdom, vilket i normalfallet inte leder till sjukvårdskontakt. Detta innebär att det blir svårt att skapa sig en uppfattning av sjukdomens sanna spridning i samhället.

Serologi, analys av specifika antikroppar riktade mot olika delar av virus, kan i efterförloppet identifiera personer som genomgått sjukdomen. Därför lyfts denna metod som ett oerhört viktigt instrument att uppskatta hur stor del av befolkningen som varit exponerad för viruset. I nuläget är mycket lite känt avseende kvarvarande immunitet efter genomgången infektion, och om flockimmunitet kan uppnås utan vaccin är ännu osäkert. Kunskap om hur omfattande smittspridningen har varit kan ändå ha betydelse för strategier kring hur samhället på sikt kan närma sig ett mer normalt tillstånd på ett säkert sätt.

Eftersom smittspridningen inte är jämn över landet är det svårt att överföra kunskap från en region till en annan. Värmland har fram till maj drabbats mycket lindrigt i relation till övriga delar av Sverige, och därför är det viktigt att samla kunskap om situationen i Värmland.

Forskningshuvudman för projektet är Region Värmland. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Denna studie går ut på att samla in blodprover från personer boende i Värmland för att, genom att kombinera enkätsvar och serologiska analyser, kunna värdera hur utbredd covid-19 är i Värmland, och hur situationen förändras över tid.

Att Du blivit tillfrågad beror på att du arbetar inom vård- eller omsorg i Värmland. Vad som krävs för att delta är att Du:

- 1) Ger samtycke till deltagande i studien inklusive hantering av personuppgifter
- 2) Fyller i en kortfattad enkät om arbetsplats och symtom på genomgången luftvägsinfektion
- 3) Lämnar ett blodprov (ett serumrör)
- 4) Godkänner att det kan bli aktuellt att bli kontaktad igen vid ett senare tillfälle för att åter tillfrågas om att fylla i enkät samt lämna ett nytt blodprov. Observera att Du har rätt att tacka nej till förnyad provtagning, även om du deltagit i ett första skede av studien.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Som deltagare i studien kommer du att genomgå blodprovstagning, vilket kan innebära ett obehag för Dig som försöksperson. Du kommer att få besked om blodprovet talar för genomgången covid-19

infektion eller ej, men forskarna kommer inte att kunna lämna besked om immunitet mot covid-19 föreligger eller ej.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Utöver enkäten och provsvaret kommer ingen ytterligare information att samlas in. Namn och personnummer krävs för att koppla enkäten till serumprovet, och e-postadress för att i ett senare skede kunna ta kontakt för eventuell förnyad provtagning. Arbetsplats krävs för att kunna förmedla provsvar. Övriga frågor i enkäten efterfrågar om Du i arbetet träffat patienter med bekräftad covid-19, samt om Du själv upplevt symtom som kan överensstämma med covid-19.

Efter att enkätsvaren kopplats ihop med svaret på blodprovet kommer uppgifterna att kodas så att Dina uppgifter inte kan kopplas till Dig under analys av data. Att uppgifterna inte anonymiseras helt är för att vi i ett senare skede av pandemin skall kunna ta kontakt och efterfråga förnyad provtagning, som då skall kunna jämföras med det första provet.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Alla data som publiceras kommer att vara i avidentifierad form så att varken provsvar eller uppgifter går att spåra tillbaka till någon särskild individ

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Värmland. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare Staffan Tevell (e-post: infektion.forskning@regionvarmland.se). Dataskyddsombud nås på e-post: dataskyddsombud@regionvarmland.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Kodnyckeln som innehåller de personuppgifter som finns kopplade till ditt prov finns förvarad inlåst vid infektionskliniken och enbart medarbetare som arbetar med studien har tillgång till denna. Biobankens namn är Värmland biobank nummer 924 och den finns vid Centralsjukhuset i Karlstad. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Värmland och biobanksansvarig är Hanna Fransson.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta projektansvarig forskare Staffan Tevell.

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

Proverna kommer att analyseras vid laboratoriet för klinisk mikrobiologi vid Centralsjukhuset i Karlstad och efter att studien är slutförd kommer de att destrueras.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Individuella provsvar kommer att finnas tillgängliga via 1177. Resultat av studien planeras att i ett senare skede kommuniceras via Region Värmland samt i en vetenskaplig tidskrift.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien. Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) ansvarar för försäkring vid vårdskada.

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).

Kontaktuppgifter projektansvarig

Epost: infektion.forskning@regionvarmland.se

Postadress: Staffan Tevell, Infektionsmottagningen, Region Värmland, 651 82 Karlstad

Ansvariga för studien

Staffan Tevell
Överläkare, MD
Infektionskliniken
Karlstad

Lukas Ocias
ST-läkare, MD
Klinisk Mikrobiologi
Karlstad

Torbjörn Kjerstadius
Överläkare
Klinisk Mikrobiologi
Karlstad

Fredrik Aronsson
Molekylärbiolog, PhD
Klinisk Mikrobiologi
Karlstad

(projektansvarig)