

Forskningspersonsinformation till vårdnadshavare

Vi vill fråga dig om du vill låta ditt barn delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om vad det innebär att delta. Förfrågan är inte personlig. Alla som bor i Skåne och är mellan 2 och 14 år gamla, kan också delta i studien.

Vad innebär deltagandet i TRIAD 2024-2029?

Totalt kommer 30 000 barn och ungdomar att ingå i studien. Syftet är att tidigt upptäcka någon av sjukdomarna typ 1-diabetes, celiaki (glutenintolerans) och autoimmun sköldkörtelinflammation (tyreoidit), som vi gemensamt kallar TRIAD-sjukdomarna. Detta görs genom analys av så kallade autoantikroppar i ett blodprov. Autoantikroppar är en markör för ökad risk för någon av sjukdomarna i framtiden. Det finns idag inget botemedel eller några bromsande mediciner för att förhindra uppkomsten av typ 1-diabetes, celiaki eller autoimmun sköldkörtelinflammation, men genom tidig upptäckt och behandling kan akuta och långsiktiga komplikationer förebyggas. Anledningen till att vi vill leta efter just dessa tre sjukdomar är att de är relativt vanligt förekommande i befolkningen (0.5-2%) och att de ibland kan vara svåra att upptäcka eftersom de inte alltid ger upphov till tydliga symptom. Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Vad är typ 1-diabetes, celiaki och autoimmun sköldkörtelinflammation?

Alla tre sjukdomarna orsakas av att immunförsvaret går till angrepp mot celler och organ i den egna kroppen. Vid typ 1-diabetes förstörs de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln vilket leder till att man inte längre kan reglera sitt blodsocker. Ett förhöjt blodsocker kan ge allvarliga vätske- och saltrubbningar, vilket i sin tur kan leda till allvarlig syraförgiftning om inte insulinbehandling startas tidigt. Långtidskomplikationer av typ 1-diabetes kan innefatta sjukdomar i kärl, njurar, ögon och nervsystemet. Behandlingen består av dagliga insulininjektioner livet ut. Vid celiaki drabbas slemhinnan i tunntarmen av en inflammation, vilket kan ge magbesvär och försämrat näringsupptag med vitaminbrist och påverkan på tillväxt och benhälsa som följd. Celiaki orsakas av intolerans mot födoämnet gluten som finns i sädeslagen vete, korn och råg. Behandling med glutenfri kost gör att tunntarmen läker. Vid autoimmun sköldkörtelinflammation drabbas sköldkörteln av inflammation vilket kan leda till underproduktion av sköldkörtelhormonet tyroxin som styr ämnesomsättningen. Detta leder till symptom som trötthet, dålig tillväxt, frusenhet och nedstämdhet. Behandlingen består av hormonet levotyroxin (Levaxin®) i tablettform, som ersätter bristen på kroppseget hormon.

Hur upptäcks sjukdomarna i TRIAD 2024-2029?

Ökad risk för sjukdomarna kan påvisas genom ett blodprov som analyseras för särskilda markörer i blodet, så kallade autoantikroppar. Dessa är förhöjda vid de tre sjukdomarna. Autoantikroppar kan påvisas i blodet långt före det att symptom på sjukdomarna uppstår. Det beräknas att 1% av barnen har autoantikroppar kopplade till ökad risk för typ 1-diabetes, 3% för celiaki och 5% för autoimmun sköldkörtelinflammation. Om ert barn skulle upptäckas ha autoantikroppar kopplade till någon av sjukdomarna kommer vidare utredning erbjudas och vid behov uppföljning på barnspecialistmottagning.

Hur går studien till?

Deltagande sker genom blodprovstagning i hemmet vid ett tillfälle. Inga sjukvårdsbesök krävs. Korrespondens mellan forskningspersoner och studieansvariga sker via brev. Det finns möjlighet att ställa frågor per telefon eller e-post. Provtagningsmaterial kommer skickas ut till forskningspersonens folkbokföringsadress. Provtagning genomförs genom ett stick i fingret med medföljande steril engångslansett. Därefter ombeds forskningspersonen att lämna ett par droppar blod i ett provrör. I samband med provtagningen ombeds vårdnadshavare och barn besvara ett frågeformulär om barnet eller någon förstagradssläkting till barnet (förälder eller syskon) har någon av sjukdomarna typ 1-diabetes, celiaki eller autoimmun sköldkörtelinflammation och ett annat frågeformulär om hur hemprovtagningen upplevdes. Proverna postas till laboratoriet i förfrankerade kuvert. Total beräknad tid för deltagande i studien är mindre än fem minuter. Inskickade prover analyseras för autoantikroppar kopplade till typ 1-diabetes, celiaki och autoimmun sköldkörtelinflammation i forskningslaboratorium (Clinical Research Center, CRC, Malmö) vid Lunds universitet. Om ert barn har autoantikroppar påvisade i blodet kommer ni informeras via brev och tillfrågas att lämna ett nytt blodprov för att bekräfta eventuell förekomst av autoantikroppar. I så fall tas detta blodprov venöst (blodprov i armen) via vårdcentralen för att säkerställa att tillräcklig blodvolym fås för de bekräftande analyserna. Om autoantikroppar kan bekräftas kommer familjen kontaktas per telefon av studieansvarig barnläkare eller sjuksköterska som kommer att lämna besked om resultatet av barnets blodprov. Vårdnadshavare till barn med påvisade autoantikroppar ombeds fylla i ett tredje frågeformulär om deras upplevelse av att delta i screening.

Möjliga följder och risker med att delta i studien?

Att lämna ett blodprov genom fingerstick är en standardiserad metod. Själva provtagningen som är en del av studien kan medföra en kortvarig smärta på grund av lansettsticket. Det är viktigt att känna till att de allra flesta barn inte har några av dessa autoantikroppar i sina blodprov. Om barnet visar sig ha autoantikroppar kopplade till sjukdomarna typ 1-diabetes, celiaki eller autoimmun sköldkörtelinflammation kan utredning och uppföljning ske för att upptäcka barn utan symptom på sjukdomarna. En tidig diagnos och behandling kan förebygga både akuta och långsiktiga komplikationer. Alla barn med autoantikroppar kommer inte att bli sjuka, men risken för sjukdomarna ökar om autoantikroppar kan påvisas i blodet, vilket skulle kunna skapa oro. Möjlighet ges då att ställa frågor till studieansvarig barnläkare eller sjuksköterska. Några långsiktiga risker med deltagandet finns inte.

Vad händer med mitt barns uppgifter?

Projektet kommer via folkbokföringsregistret att samla in och registrera information om ditt barns namn, personnummer, bostadsadress och vårdnadshavares personnummer. Via blodprov insamlas uppgifter om förekomst av autoantikroppar kopplade till typ 1-diabetes, celiaki och autoimmun sköldkörtelinflammation hos barnet. Hos barn med påvisade autoantikroppar där vårdnadshavare önskar gå vidare med undersökning kommer ytterligare uppgifter om barnets hälsa samlas in; eventuell förekomst av symptom på sjukdom och resultat från riktade blodprovsanalyser som tas i syfte att utreda förekomst av typ 1-diabetes, celiaki eller autoimmun sköldkörtelinflammation. Via samtycket insamlas information om vårdnadshavarens telefonnummer och e-postadress. Via frågeformulär insamlas uppgifter om förekomst av sjukdomarna typ 1-diabetes, celiaki och/eller autoimmun sköldkörtelinflammation hos barnet och barnets förstagradssläktingar (föräldrar och syskon), vårdnadshavarens modersmål, civilstatus, utbildningsnivå och upplevelse av hemprovtagning och deltagande i screening.

Under tiden som forskningen pågår, till och med 10 år efter att studien avslutats, så kommer ditt barns personuppgifter att finnas lagrade i Lunds universitets databas, RedCap. Varje forskningsperson får ett kodnummer. Laboratoriet analyserar kodade prover. Kodnyckeln förvaras inlåst i ett dokumentskåp på CRC, byggnad 60, plan 11 hos studieansvarig läkare Daniel Agardh. Inga utomstående kommer att få tillgång till ditt barns uppgifter eller forskningsresultat. Personuppgifter kommer skyddas på samma sätt som patientjournaler på sjukhus. Resultat från vår forskning presenteras på ett sådant sätt att individer inte går att identifiera, vi intresserar oss bara för resultat hos de olika grupperna. Resultat publiceras i vetenskapliga tidskrifter med hjälp av figurer och text där enbart grupperas resultat visas. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Ändamålet med insamling av personuppgifterna är att kunna genomföra forskningsstudien som beskrivits ovan. Den rättsliga grunden för insamling av personuppgifter är enligt EU:s dataskyddsförordning, GDPR, att forskningen är av allmänt intresse och att deltagarna har lämnat samtycke till insamling av uppgifterna. Insamlingen och behandlingen av personuppgifterna har i enlighet med GDPR godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Du har rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om ditt barn som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan begära att uppgifter raderas samt att behandlingen av personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig för projektet (se kontaktuppgifter nedan). Region Skånes dataskyddsombud nås på Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad, region@skane.se eller 044-309 30 00 och Lunds universitets dataskyddsombud nås på Dataskyddsombud, Lunds universitet, Box 117, 221 00, Lund, dataskyddsombud@lu.se eller 046-222 00 00. Om du är missnöjd med hur personuppgifter behandlas har du rätt att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet. Barn som visar sig ha autoantikroppar, men som inte utvecklat sjukdom, kan eventuellt delta i framtida forskningsstudier. Om en sådan forskningsstudie skulle vara aktuell för just ert barn kommer ni kontaktas igen och tillfrågas om nytt samtycke.

Vad händer med mitt barns prover?

Proverna hanteras i enlighet med den svenska Biobankslagen 2023:38. De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank under studiens gång och i 10 år efter studiens avslut för att kunna gå tillbaka och analysera proverna igen om det råder oklarheter kring resultat. Genom att samtycka till att ditt barn deltar i studien godkänner du att vi får bevara och använda ditt barns prover för framtida ändamål. Biobankens namn är Region Skånes Biobank (BD31). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Skåne. Om du samtycker till deltagande i studien, samtycker du också till att proverna sparas. Du har rätt att senare ta tillbaka (ånga) det samtycket utan att uppge varför. Dina prover kommer i så fall att kastas. Resultat som utvunnits från proverna innan samtycke återkallats får dock fortsatt användas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvarig för projektet (se kontaktuppgifter nedan). Studien avslutas 2029-12-31 och proverna sparas till och med 2039-12-31. Därefter anonymiseras proverna och det går inte längre att begära att felaktigheter rättas eller att proverna kastas. Proverna får bara användas på det sätt som ni har gett samtycke till. Det kan komma att utvecklas nya metoder för analys av de autoantikroppar som vi studerar i denna studie. Då kan dessa prover användas för att jämföra med de beprövade metoder som vi använder idag, så kallade valideringsstudier. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål gör du det genom att samtycka till att delta i studien. Om det skulle tillkomma forskning på proverna som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om ni ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Återkoppling via brev kommer ske. De barn som visar sig ha autoantikroppar i screeningprovet ombeds lämna ett bekräftande blodprov. Familjer till barn där autoantikroppar kan bekräftas kommer meddelas per telefon och uppföljning och medicinsk konsultation kommer erbjudas dessa familjer.

Försäkring och ersättning

Sedvanlig sjukvårdsförsäkring gäller för de barn som kommer följas upp för vidare utredning om sjukdom föreligger. Ingen ersättning utgår till personer som väljer att delta i vår studie. Patientskadelagen (1996:799) och patientförsäkringslagen omfattar forskningspersonerna.

Deltagandet är frivilligt

Samtycke till ert barns deltagande i studien lämnas elektroniskt via BankID, och nås genom QR-koden här bredvid eller via <https://minforskning.se/study/triad>. Ditt barns deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta deltagandet behöver ni inte uppge varför. Om ni vill avbryta barnets deltagande ska ni kontakta den ansvariga för studien (se kontaktuppgifter nedan). Att inte delta eller att avbryta deltagandet kommer inte att påverka barnets framtida vård.

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är barnläkare och adjungerad professor Daniel Agardh, Enheten för celiaki och diabetes, Institutionen för kliniska vetenskaper Malmö, Lunds universitet, 205 02 Malmö. Kontakt per e-post: triadstudien@med.lu.se, kontakt per telefon 0790-66 29 87.

