



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

EFFEKT AV VAKSINE MOT COVID-19 HOS PERSONER SOM BRUKER IMMUNDEMPENDE LEGEMIDLER

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvor god og hvor langvarig beskyttelse Covid-19 vaksinen gir deg som behandles med immundempende medikamenter. Vi forespør personer som planlegger å vaksinere seg mot Covid-19 og samtidig har immunologiske sykdommer i tarm, lever eller ledd (inkludert ulcerøs kolitt, Crohns sykdom, spondyloartritt, psoriasisartritt og revmatoid artritt) eller som har gjennomgått levertransplantasjon og behandles med ulike former for immundempende medisiner. Vi vet fra tidligere at personer som mottar noen typer av slik behandling kan ha dårligere vaksineeffekt. Vi ønsker å undersøke om dette også gjelder vaksinene mot Covid-19.

Denne studien vil være med på å avklare om det ordinære vaksinasjonsprogrammet mot Covid-19 gir tilstrekkelig beskyttelse hos deg og andre som bruker immundempende legemidler. Covid-19 kan gi alvorlig sykdom, og det er av stor betydning å vite hvor godt vaksiner beskytter ulike grupper i befolkningen. Det er også av stor betydning å vite hvor lenge vaksinen beskytter, og om du og andre som bruker immundempende medisiner trenger flere vaksinedoser etter stund, for å opprettholde god beskyttelse mot viruset.

Dette prosjektet er et samarbeid mellom Klinikk for Revmatologi og Forskning, Diakonhjemmet sykehus og Gastromedisinsk avdeling Akershus universitetssykehus; og alle aktuelle pasienter ved våre avdelinger forespørres om å delta. Immunologisk avdeling Oslo universitetssykehus-Rikshospitalet vil utføre undersøkelsene av vaksinerespons. Forskere ved Folkehelseinstituttet er samarbeidspartnere i prosjektet og kan også utføre noen av laboratorieanalysene.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Det tas en blodprøve før første dose av vaksinen settes. Vaksine nr 2 skal settes rundt 3 uker etter den første. Der det er praktisk mulig, ønsker vi hos noen å ta en blodprøve rett før andre dose av vaksinen settes. 1-4 uker etter at vaksine nummer 2 er satt tas en til to nye blodprøver for å undersøke om vaksinen har hatt effekt. Deretter vil vi be deg om å ta en blodprøve ca hver 3. måned det første året og deretter halvårlig i inntil 5 år, for å følge med på hvor lenge vaksinebeskyttelsen varer hos deg. Disse oppfølgingsblodprøvene tilstreber vi å ta når du allikevel skal til kontroll hos oss. Samtidig tas det blod til nedfrysing i en biobank for senere analyser. I forbindelse med blodprøvetaking og biobank må du underskrive et eget samtykke. Av praktiske årsaker er det altså behov for å undertegne to samtykker i denne studien, ett for at personopplysninger om deg lagres og

brukes (dette samtykket) , og et for at blodprøver analyseres og blod lagres (Generell forskningsbiobank COVID-19 SARS-CoV-2).

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette gjør vi enten i forbindelse med oppmøte på sykehuset i (infusjonsbehandling/ kliniske kontroller) eller i form av spørreskjema som sendes ut elektronisk eller på papir dersom det ikke er planlagt oppmøte på sykehuset i studieperioden. Dette inkluderer registrering av sykdomsgruppe, pågående behandling og sykdomsaktivitet basert på undersøkelse av lege eller sykepleier og/eller selvrapportering i standardiserte spørreskjema. Enkelte av disse opplysningene vil vi hente fra din journal. Du kan også bli bedt om å fylle ut et enkelt spørreskjema enten elektronisk eller på papir hvor vi ber deg svare på spørsmål om din helsetilstand. Vi vil be deg rapportere til oss når du har fått dato for vaksinasjon.

Vi vil innhente opplysninger om deg fra følgende nasjonale registre; Vaksinerregisteret (SYSVAK), Reseptregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) Norsk Pasientregister, Pandemiregisteret, Dødsårsaksregisteret, KUHR databasene, (kontroll og utbetaling av helserefusjon) og NORARTRITT (Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer). For revmatologiske pasienter som allerede er med i registeret NOR-DMARD vil dataene fra denne vaksinstudien kunne kobles dit.

Alle blodprøver tas ved Diakonhjemmet sykehus (pasienter med revmatisk sykdom) eller Akershus universitetssykehus (pasienter med tarmsykdom eller leversykdom).

Det forventes noe ekstra tidsbruk i forbindelse med studien. Du vil måtte møte opp til en blodprøve i forkant av vaksine og 1-2 ganger i etterkant av vaksinerings.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En fordel ved å delta i studien er at du kan få vite hvor god beskyttelse vaksinen gir hos akkurat deg. Svaret på vaksineprøven vil bli lagt ut i Helsenorge.no og være tilgjengelig for deg. Når vi følger opp hvor godt immunsystemet ditt gir beskyttelse mot Sars-CoV2 viruset, kan vi også gi råd om det bør settes flere vaksinedoser og etter hvor lang tid. Analysene som vi gjennomfører vil på sikt kunne si noe om hvor effektiv vaksinen er for andre mennesker i din situasjon

En ulempe er at du må ta ekstra blodprøver før vaksinerings og noen uker etterpå. Videre oppfølgingsblodprøver vil i de fleste tilfeller bli tatt i forbindelse med blodprøver som uansett trengs i oppfølgingen av din sykdom. Dersom du blir bedt om å svare på elektroniske spørreskjema, vil dette ta ca 5-10 minutter av din tid inntil 4 ganger årlig.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du må også undertegne samtykket for COVID biobank ved Oslo Universitetssykehus for at vi skal kunne analysere og lagre blod. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder, overlege Guro Løvik Goll Diakonhjemmet Sykehus på tlf 22451500 eller prosjektansvarlig for gastroenterologi, overlege Kristin Kaasen Jørgensen, Akershus Universitetssykehus på tlf 67960000.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2027. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komite (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonene sitt personvernombud. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger med unntak av blodprøver. Under transport til laboratoriet ved Oslo Universitetssykehus vil blodprøvene av praktiske årsaker og for å kunne formidles til hver enkelt studiedeltager i helsenorge.no være merket med navn og fødselsnummer. Dette er beskrevet i eget samtykke for blodprøvetaking og biobank. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Listen foreligger dels elektronisk og dels på papir. Kun sentralt studiepersonell vil ha tilgang til listen som oppbevares adskilt fra andre opplysninger om deg.

Relevant informasjon fra din pasientjournal ved sykehuset vil også bli brukt i studien. Representanter fra prosjektgruppen kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt. Diakonhjemmet Sykehus AS er koordinerende senter for studien. Diakonhjemmet Sykehus AS ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Hvis du sier ja til å delta i studien gir du samtidig ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til Diakonhjemmet Sykehus AS og forskere tilknyttet denne vaksinstudien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Dersom du trekker deg fra studien vil det ikke samles inn flere opplysninger eller materiale fra deg.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger om grunnsykdom, medikasjon og vaksinasjon kan overføres til utlandet (EU, UK og USA) som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning, men prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Materiale som eventuelt sendes til utlandet vil bli destruert ved prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank som er tilknyttet COVID-prosjektet ved OUS frem til de blir analysert. Biobanken vil befinne seg på Avdeling for Immunologi, Oslo Universitetssykehus-Rikshospitalet. Dette er serum og fullblodsprøver. Ansvarlig for biobanken er avd. overlege Lars Eide, Oslo Universitetssykehus. Du vil undertegne et eget samtykke for biobanken.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK saksnummer 235424) og biobanken (REK prosjektnummer 135924)

Ansvarlig institusjon er Diakonhjemmet sykehus. Prosjektleder, overlege Guro Løvik Goll er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Diakonhjemmet sykehus og prosjektleder et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi ønsker å ha muligheten for å kontakte deg igjen senere for oppfølgingsstudier, og ber om din tillatelse til dette.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål om prosjektet kan du kontakte overlege Guro Løvik Goll tlf 22451500. eller prosjektansvarlig for gastroenterologi: overlege Kristin Kaasen Jørgensen, avdeling for Gastroenterologi, Akershus Universitetssykehus, Sykehusveien 75, 1478 Lørenskog tlf 67960000.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Diakonhjemmet sykehus som er Nancy Yue Liu, e-mail: nancy.yue.liu@diakonhjemmet.no, tlf 22451500 eller personvernombudet ved Akershus Universitetssykehus som er Hilde Alstad, e-mail: personvern@ahus.no, tlf 67960000.

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK
DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver