

## Information till forskningspersonerna

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?

Det händer ibland att patienter som intensivvårdas får lunginflammation. Tyvärr kan det vara svårt att skilja ut lunginflammation från andra komplikationer och därför riskerar behandlingen att bli fel. Med denna studie vill vi hitta en analys på blodprov eller ett prov från luftvägen som kan hjälpa till i diagnostiserandet av lunginflammation. Vi har i våra preliminära forskningsresultat sett att en sådan analys, HBP, kan vara användbar.

Du vårdas på en intensivvårdsavdelning där denna studie pågår. Därför ber vi dig vara delaktig i studien som forskningsperson. Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

### Hur går studien till?

För dig som forskningsperson innebär deltagande i studien att vi samlar in blodprov och luftvägsprov under tiden som du får respiratorbehandling. Studien i sig påverkar inte den behandling som du får. Blodprovet är 6 ml och luftvägsprovet samlar vi in genom att spruta 30 ml sköljvätska i plastslangen som håller luftvägen öppen i samband med respiratorbehandling och sedan suga upp det med en kateter eller, om sådan undersökning är planerad av din behandlande läkare sedan tidigare, med ett bronkoskop. Vi samlar även in bakterieprov från luftvägen med hjälp av en borste. För alla deltagare samlar vi in prov under respiratorbehandlingens första dygn och tre dagar därefter. För deltagare som sedan insjuknar med misstänkt lunginflammation samlar vi in prov vid ytterligare tre tillfällen. Proverna analyserar vi för cellinnehåll, proteiner och gör mikrobiologiska analyser. Vi inhämtar även information ur din journal från det aktuella vårdtillfället om de läkemedel som du använder, vilka andra sjukdomar du har, undersökningsresultat och om du är rökare. Denna information används för att tolka variationer i analysresultaten.

### Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det finns inga medicinska risker med att delta i studien, på kort eller lång sikt. Blodprovet samlas vanligtvis in via en redan befintlig venkanyl och i övriga fall kan ett stick leda till övergående smärta. För personer som är vakna kan luftvägsprovsinsamlingen upplevas som ett övergående obehag.

### Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Den information som sparas är inhämtad från din sjukhusjournal, Svenska intensivvårdsregistret och från de analyser som planeras. Endast forskare som medverkar i studien har tillgång till dina data. Dessa sparas elektroniskt på ett sätt så att inte obehöriga kan komma åt dem. All sparad information är avidentifierad genom kodning och endast en kodnyckel finns. Denna förvaras inlåst hos huvudansvarig forskare och är inte tillgänglig för övriga medverkande forskare. Ändamålet med att spara personuppgifterna är forskning och dessa behandlas efter samtycke.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. 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 Magnus Paulsson (tel: 046–175431, epost: magnus.paulsson@med.lu.se). Dataskyddsombud nås genom att skriva till Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. 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 tills de skickas för analys. Biobankens namn är 136/BD3 och den finns vid Infektionskliniken på Skånes universitetssjukhus. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Skåne.

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 eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Magnus Paulsson (tel: 046–175431, epost: magnus.paulsson@med.lu.se).

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.

## **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Studiens resultat kommer publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Det finns inte möjlighet att ta del av individuella data eller analysresultat.

## **Försäkring och ersättning**

Patientskadeförsäkring gäller för forskningspersoner. Ingen ekonomisk kompensation utgår för deltagande i studien.

## **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).

## **Ansvariga för studien**

Huvudansvarig forskare är Magnus Paulsson som kan ge ytterligare information om studien.

Telefon: 046–175431, epost: magnus.paulsson@med.lu.se.

## Samtycke till att delta i studien

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 ”Biomarkörer för lunginflammation vid intensivvård”.
- 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.

Plats och datum	Underskrift