
JIA SYDVÄST - EN KLINISK UPPFÖLJNINGSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

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 vi att du ska delta?

Juvenil idiopatisk artrit (JIA) är den vanligaste reumatiska sjukdomen som drabbar barn. Sjukdomsbilden vid JIA kan variera från stillsam ledinflammation (= artrit) i en led, till svårare artrit i flera leder och inflammation som även involverar inre organ. Behandlingen vid JIA har utvecklats mycket de senaste 30 åren genom att många nya läkemedel har tillkommit och genom att man idag startar behandling med immundämpande läkemedel i ett tidigare skede. Vi har dock svårt att förutsäga vilka barn som kommer att få en lindrig eller en mer allvarlig sjukdom. Vi har också svårt att från början förutspå vilka läkemedel som kommer att fungera bra för vilka barn och chansen att bli symptomfri utan immundämpande läkemedelsbehandling. Därför behövs det fler bra forskningsstudier med uppföljning av barn/ungdomar med JIA som behandlats enligt moderna riktlinjer. Syftet med detta projekt är att undersöka hur sjukdomsbilden vid JIA ser ut idag hos barn och ungdomar i Skåne, Blekinge, Halland och Västra Götaland. Alla barn och ungdomar som får diagnosen JIA i Skåne, Blekinge, Halland och Västra Götaland erbjuds att delta i studien. Vi kommer att följa barnen/ungdomarna under tre års tid och studera vilka faktorer som har betydelse för sjukdomsförlopp och behandlingsresultat.

Forskningshuvudman för projektet är Västra Götalandsregionen. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-01174.

Hur går projektet till?

Alla barn och ungdomar som får diagnosen JIA i Skåne, Blekinge, Halland och Västra Götaland erbjuds att delta i studien.

Du kommer få fylla i uppgifter om ditt mående i Svenska Barnreumaregistret i samband med läkarbesök. Du kommer att följas med läkarbesök ungefär 3, 6, 12, 24 och 36 månader efter att du fått din diagnos, eller oftare vid behov. Detta är ungefär som rutinerna vid JIA när man inte är med i någon studie.

I övrigt kommer du att behandlas enligt rådande riktlinjer vid JIA.

Deltagandet i denna studie påverkar inte din behandling.

Vi vill också veta hur barn och ungdomar med barnreumatism mår längre fram i livet. Därför kanske vi i framtiden kontaktar dig igen.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Forskarna involverade i denna studie kommer att ha tillgång till uppgifter om ditt sjukdomsförlopp, vilket kan upplevas som integritetskränkande. Data kommer dock att hanteras på gruppnivå, så att deltagare inte kommer att kunna identifieras vid resultatredovisning.

Deltagande i studien innebär inte någon direkt nytta för dig personligen. Det utgår ingen ersättning till studiedeltagarna. Resultat av studien kan på sikt bidra till en mer individanpassad behandling och därmed bättre prognos för barn med JIA.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

För att kunna besvara studiens frågeställningar samlar vi in och registrerar uppgifter om dig och din hälsa från den medicinska journalen och från Svenska Barnreumaregistret.

När du är med i studien kommer dina personuppgifter att göras om till en anonym kod. Vid inklusionsperiodens slut kommer ansökan om uttag av data skickas till Svenska Barnreumaregistret genom användning av personnummer och därför behöver en studienummernyckel sparas. Vid databearbetning och vid analys av resultaten kommer studienummer att användas. Detta minimerar risken att utomstående kan koppla samman uppgifter i studien med en individ.

En sammanställning av kodnyckeln till studienumren kommer att förvaras som dokument på datamedium med lösenordsskydd, samt i pärm i ett låst skåp.

Endast deltagande forskare och ansvarig forskningssköterska på respektive enhet kommer ha tillgång till denna.

Kodade personuppgifter och resultat från undersökningar som samlas in i denna studie sparas i upp till 25 år efter att studien avslutas.

Uppgifterna som samlas in om dig kommer enbart att användas inom ramen för forskningsprojektet. Användningen av dina kodade uppgifter bygger på ditt skriftliga samtycke.

Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU. 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 personuppgifterna 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 huvudansvarig forskare (se nedan). Dataskyddsombud nås på sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se eller per telefon 031-3432715. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultat från denna studie kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras på vetenskapliga konferenser, men du som enskild individ kommer inte att vara identifierbar.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen. Det utgår ingen ekonomisk ersättning för att delta 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 projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Susanne Lindgren Barnmedicin, Drottning Silvias barn- och Ungdomssjukhus, 416 85 Göteborg. E-post: susanne.lindgren@vgregion.se, telefon 031-3435360. Lokalt ansvariga för studien är:

Region Skåne: Elisabet Berthold, elisabet.berthold@skane.se

Region Blekinge: Anna Westrup, anna.westrup@regionblekinge.se

Region Halland: Jenny Lingman Framme, jenny.lingman-framme@regionhalland.se

Västra Götalandsregionen: Michael Damgaard, michael.damgaard@vgregion.se

Informerat samtycke till att delta i forskningsstudien

JIA SYDVÄST - EN KLINISK UPPFÖLJNINGSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Samtycket gäller:

Namn:

Personnummer:..... Studienummer:.....

- Jag samtycker till att delta i studien "JIA sydväst – en prospektiv, populationsbaserad kohortstudie om JIA "
- Jag ger mitt medgivande till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Ort och datum

Underskrift

Namnförtydligande

Du har talat medom denna studie. Om du har ytterligare frågor om studien kan du kontakta Susanne Lindgren, via epost susanne.lindgren@vgregion.se eller per telefon 031-343 5360