
JIA SYDVÄST - EN KLINISK UPPFÖLJNINGSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga er om ert barn vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får ni information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att ni ska delta?

Juvenil idiopatisk artrit (JIA) är den vanligaste reumatiska sjukdomen som drabbar barn. Sjukdomsbilden vid JIA kan variera från stillsam artrit (=ledinflammation) i en led, till svårare artrit i flera leder och inflammation som även drabbar 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 emellertid svårt att från början förutsäga vilka barn som kommer att få en lindrig eller en mer allvarlig sjukdom. Vi har också svårt att förutspå svar på olika läkemedel och chansen att bli symtomfri utan immundämpande läkemedelsbehandling. Det saknas resultat från uppföljningsstudier baserade på barn behandlade 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.

Patienter eller vårdnadshavare (beroende på barnets ålder) kommer få fylla i uppgifter om barnets mående i Svenska Barnreumaregistret i samband med läkarbesök.

Studiepersonerna kommer att följas med läkarbesök ungefär 3, 6, 12, 24 och 36 månader efter att de fått sin diagnos, eller oftare vid behov. Detta är ungefär som rutinerna vid JIA när man inte är med i någon studie.

I övrigt kommer barnen/ungdomarna att behandlas enligt rådande riktlinjer för JIA.

Deltagandet i denna studie påverkar inte ert barns behandling.

En långtidsuppföljning planeras också och kommer att föregås av en ny förfrågan om samtycke. Vi kommer kanske därför att kontakta er /ert barn i framtiden.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Forskarna involverade i denna studie kommer att ha tillgång till uppgifter om ert barns 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 ert barn 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 ditt barns uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om ert barn.

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

Vid deltagande i studien kommer personuppgifter att ersättas med 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 låst dokumentskåp. 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 ert barn kommer enbart att användas inom ramen för forskningsprojektet. Användningen av ert barns kodade uppgifter bygger på ert skriftliga samtycke.

Ert barns resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för ert barns personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU. Enligt EU:s

dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om ert barn som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om ert barn 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 ni vill ta del av uppgifterna ska ni kontakta huvudansvarig forskare (se nedan). Dataskyddsombud nås på sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se eller per telefon 031-3432715. Om ni är missnöjda med hur ert barns personuppgifter behandlas har ni rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får ni information om resultatet av projektet?

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

Försäkring och ersättning

Ert barn är försäkrat genom patientskadeförsäkringen. Det utgår ingen ekonomisk ersättning för att delta i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ert deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka ert barns framtida vård eller behandling. Om ni vill avbryta ert deltagande ska ni 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

Båda vårdnadshavare ska samtycka till deltagandet i studien.

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

Samtycket gäller:

Namn:

Personnummer: Studienummer:

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

Vårdnadshavare 1:

Vårdnadshavare 2:

Ort och datum

Ort och datum

Underskrift

Underskrift

Namnförtydligande

Namnförtydligande

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