

---

## Forskningspersonsinformation för en studie gällande analys av autoantikroppar vid reumatiska sjukdomar

### Varför frågar vi dig om du vill vara med i studien?

Du har fått denna patientinformation tillsammans med en kallelse till provtagning/kallelse till läkarbesök. Du är tillfrågad om att delta i denna studie för att du har remitterats till reumatologen för bedömning huruvida dina besvär kan vara tecken på en bakomliggande reumatisk sjukdom.

Du kommer i studien att fungera antingen som kontrollperson om det visar sig att du inte har någon reumatisk sjukdom eller som patient med reumatisk sjukdom om du får en sådan diagnos. I studien kommer vi jämföra resultat från personer med och utan sjukdom.

### Bakgrund och syfte

Autoantikroppar (dvs. antikroppar som bildas mot kroppens egna proteiner, celler eller vävnader) har en central betydelse för uppkomst, diagnostik och bedömning av prognosen vid autoimmuna och reumatiska sjukdomar. En del autoantikroppar ingår i klassifikationskriterier för sjukdomar (tex. reumafaktor och anti-CCP används för diagnostiken av ledgångsreumatism).

Autoantikropsundersökningar och tolkningen av resultaten kan dock vara problematiska eftersom olika typer av analysmetoder som används i olika laboratorier kan variera mycket samt att enheter/sätt att meddela provsvar inte är harmoniserade. Resultaten från olika laboratorier kan inte alltid direkt jämföras med varandra. Beroende på vilken analys som använts kan en undergrupp av patienter antingen klassificeras att ha en reumatisk sjukdom eller inte ha den sjukdomen. Detta medför att på ett sjukhus som använder en viss metod kan patienten lätt få sjukdomsdiagnos medan på ett annat sjukhus som använder en annan metod kan sjukdomen missas.

Huvudsyftet med denna studie är att förbättra diagnostik av reumatiska sjukdomar genom undersökning av egenskaper/klinisk prestanda hos olika analysmetoder som används för mätning av antikroppar vid reumatiska sjukdomar och försöka harmonisera klinisk tolkning av testresultat hos olika tillverkare.

---

**Postadress:**

Ange verksamhet  
Ange avdelning/enhet  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se

## Hur går studien till?

Om du väljer att delta i studien ska du ta med denna patientinformation till blodprovstagnning eller till läkarbesök och ge ditt skriftliga samtycke. Du erhåller en kopia av denna forskningspersonsinformation. Du kommer sedan i samband med din sedvanliga blodprovstagnning inför läkarbesök eller vid läkarbesök lämna ett extra blodprovsrör (10 ml vilket motsvarar ungefär en matsked) som kommer att skickas till immunologiska laboratoriet. Blodprovet kommer sedan användas för metodjämförelse för olika autoantikroppar som kan ha betydelse för diagnostik och klassificering av reumatiska sjukdomar. Information om din diagnos, medicinering, sjukdomsaktivitet och sjukdomsförlopp kommer att hämtas ur journal. Svaren från analyserna kommer att behandlas konfidentiellt och redovisas på gruppnivå så att inga enskilda personer kan identifieras.

## Finns det några fördelar eller risker med att delta i studien?

Studien innebär inte några omedelbara fördelar eller risker för dig och påverkar inte din utredning eller behandling. Det extra provröret tas i samband med den provtagning som du gör i samband med ditt läkarbesök och innebär inga extra obehag eller risker. Studien förväntas leda fram till mer kunskap om olika metoder för att mäta antikroppar vid reumatiska sjukdomar, förbättra och harmonisera diagnostisering av dessa sjukdomar och i förlängningen ge ökad kvalitet av den vård som ges.

## Hur hanteras resultaten och sekretess?

För att kunna besvara studiens frågeställningar samlar vi in personuppgifter om dig enligt ovan. De blodprov som tas i samband med denna studie kommer att registreras i Biobank Väst som Västra Götalandsregionen är huvudman för (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i Hälso- och sjukvård (SFS 2002:297). Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover skall förstöras.

Alla uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas i enlighet med ordinarie rutiner inom hälso- och sjukvården som regleras av EU:s dataskyddsförordning GDPR. Dina prover och data kommer att analyseras vid Kliniska Immunologiska laboratoriet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Dina prover kan också komma att analyseras med andra analysmetoder i ett annat EU land (såsom Belgien) och analys av data kan ske även där. Dina prover och uppgifter är sekretesskyddade och kodade. Kodnyckeln ansvarar forskningsansvarig läkare för och den förvaras oåtkomlig för obehöriga.

Undersökningens resultat som kommer att presenteras kommer inte att röja enskilda individer. Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Sahlgrenska universitetssjukhuset. Du kan vända dig till ansvarig läkare för studien (se kontaktinformation nedan) eller till dataskyddsbudet på telefon 031-343 27 15 eller e-post: sahlgrenska.universitets-sjukhuset.dso@vgregion.se om du önskar utdrag av de uppgifter som finns registrerade på dig och hjälp med eventuella rättelser.

Denna studie är godkänd av Etikprövningsmyndigheten. Framtida analyser av insamlade prover kan kräva ny ansökan och nytt godkännande av Etikprövningsmyndigheten. Forskningshuvudman för studien är Västra Götalandsregionen.

## Hur får jag information om mina resultat?

Eftersom olika analysmetoder kommer jämföras mot varandra i denna studie, kommer du inte direkt kunna ta del av dina egna resultat. Som regel brukar blodprovstagning ske innan eller i samband med läkarbesöket där vissa antikroppsanalyser oftast ingår och som då analyseras med de ackrediterade rutinmetoder som används på sjukhuset.

## Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäkringen gäller enligt patientförsäkringslagen och du kommer inte få någon ekonomisk ersättning för din medverkan i studien.

## Frivillighet

Ditt deltagande i detta forskningsprojekt är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagandet i studien utan att uppge förklaring.

## Vid frågor är du välkommen att kontakta:

### Forskningsansvarig läkare:

Rille Pullerits, docent,  
Överläkare reumatologi och klinisk immunologi  
Avdelningen för Reumatologi samt Avdelningen för Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Sahlgrenska universitetssjukhuset  
Gröna stråket 12, 413 45 Göteborg  
Tel: 031-3424714

---

#### Postadress:

Ange verksamhet  
Ange avdelning/enhet  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

#### Telefon:

031-342 10 00

#### Webbplats:

sahlgrenska.se