

Patientinformation om ANDIS-studien

öAlla Nya Diabetiker i Skåneö

Bakgrund och syfte: Diabetessjukdomen består av fler undergrupper än de vanliga typ 1 (ungdomsdiabetes) och typ 2 (åldersdiabetes). Från och med 2008 tillfrågas alla nya diabetiker i Region Skåne om deltagande i ANDIS-studien. ANDIS-studiens målsättning är att försöka klassificera din diabetessjukdom med hjälp av blodprov och uppgifter om din sjukdom som samlas i ANDIS registret. Tanken är att en bättre klassificering av diabetessjukdomen i undergrupper skall leda till en mer individualiserad vård och behandling.

Vem blir tillfrågad att delta? Du har tillfrågats om att delta i ANDIS eftersom du har insjuknat i diabetes under det senaste året och bor i Region Skåne.

Hur går studien till? I samband med besök hos läkaren/diabetessköterskan registreras ditt personnummer, namn, adress, tidpunkt för diagnos, inledande och nuvarande diabetesbehandling, när behandlingen påbörjades, nuvarande vikt och längd, eventuell tidigare graviditetsdiabetes och information om förekomst av diabetes i familjen (far, mor, syskon, barn osv.) samt ditt och dina föräldrars födelseort. Dessutom tas vid nästa laboratoriebesök ett blodprov, ett DNA-prov för analys av genetiska faktorer som kan vara av betydelse vid diabetes och ett prov som sparas. Remitterande mottagning får svar på proverna så fort som möjligt samt ett förslag på klassificering av din diabetestyp inom ett par månader. Proverna förvaras frysta i en biobank vid den kliniska forskningsenheten (CRC) vid SUS (ansvarig, professor Leif Groop). Proverna kan endast användas på det sätt du ger ditt samtycke till. DNA-provet används för att undersöka ärftliga orsaker till diabetes, diabeteskomplikationer och andra sjukdomstillstånd som hänger samman med diabetes. Har du tidigare gett tillstånd till att registrera dina uppgifter i det Nationella Diabetesregistret (NDR) tillfrågas du om dessa uppgifter årligen får föras över till ANDIS databas. Det är dock möjligt att också direkt registrera uppgifterna i ANDIS.

Vilka är riskerna? Förutom det obehag blodprovet kan ge medför studien inga fysiska risker.

Finns det några fördelar? En bättre klassificering av diabetessjukdomen kan förhoppningsvis leda till en mer individualiserad behandling men den informationen kommer att finnas tillgänglig först vid studiens slut. I den mån kunskap redan finns som kan påverka din behandling återkopplas detta till din vårdgivare.

Hantering av data och sekretess. I ANDIS kommer dina personuppgifter att förvaras i en databas och/eller i pappersform. Om du samtycker till att delta i studien samtycker du också till att personuppgifterna behandlas. Dina personuppgifter samt provsvar och övriga resultat förvaras tills vidare och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Registrering och provtagning är frivillig. Du har din fulla rätt att säga nej till deltagande utan att det påverkar din framtida behandling. Enligt personuppgiftslagen (PuL) har du rätt att på begäran få veta vilka uppgifter som finns om dig samt att få felaktiga uppgifter rättade.

Personuppgiftsansvarig är Region Skåne. I broschyren *öHur mina personuppgifter behandlas i Region Skåneö* finns allmän information om behandling av personuppgifter i regionens olika verksamheter.

ANDIS-studien är godkänd av den Regionala etikprövningsnämnden i Lund. Om vi avser göra nya analyser kommer en ny etikprövning att göras.

Hur får jag information om studiens resultat? En sammanställning över dina egna provsvar sänds till din läkare. Information om hur projektet framskrider kommer att finnas på en hemsida (<http://andis.ludc.med.lu.se>) . Dessutom kommer projektgruppen att ordna årliga informationstillfällen för vårdgivarna.

Samtycke

1) Jag samtycker till att blodprov tas och sparas för klassificering av min diabetestyp.
Ja _ Nej_

2) Jag samtycker till att personuppgifter och övrig information om min diabetessjukdom lagras och databearbetas enligt beskrivningen i patientinformationen.
Ja _ Nej_

3) Jag samtycker till att information om min diabetessjukdom årligen får inhämtas från det Nationella Diabetesregistret (NDR).
Ja _ Nej_

4) Jag samtycker till att bli kontaktad för nya studier med anknytning till ANDIS som rör min diabetessjukdom och jag har då möjlighet att välja om jag vill delta eller inte utan närmare motivering.
Ja _ Nej_

Ort och datum _____
Underskrift _____
Namnförtydligande _____
Personnummer: _____

Vid registrering

Ort och datum _____
Underskrift _____
Namnförtydligande _____

Har du frågor kring ANDIS kan du kontakta din läkare eller:

Leif Groop, professor, överläkare
Institutionen för kliniska vetenskaper
Diabetes och endokrinologi
CRC, 20502 Malmö
Tel. 040-39 12 02
Leif.Groop@med.lu.se

Ylva Wessman
Forskningssjuksköterska
Diabeteskliniken ing. 53 plan 5
SUS Malmö, 205 02 Malmö
Tel. 040 333216/ 332331
Ylva.wessman@skane.se