

Patientinformation om ANDIS - "Alla Nya Diabetiker i Skåne"

Bakgrund och syfte: 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. Diabetessjukdomen består av fler undergrupper än de traditionella typ 1 (ungdomsdiabetes) och typ 2 (åldersdiabetes). Tanken är att en bättre klassificering av sjukdomen i undergrupper skall leda till en effektivare och 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 Skåne.

Hur går studien till? I samband med besök hos läkare/diabetessköterska registreras dina personuppgifter, tidpunkt för diagnos, inledande och nuvarande diabetesbehandling, när behandlingen påbörjades, nuvarande vikt och längd, eventuell graviditetsdiabetes och information om förekomst av diabetes i familjen samt ditt och dina föräldrars födelseland. I samband med detta tas fastande blodprover, totalt tre rör. Från blodproverna analyserar vi din insulinproduktion och antikroppar mot de insulinproducerande cellerna. Vi analyserar också DNA-varianter för att undersöka ärftliga orsaker till diabetes, diabeteskomplikationer och andra sjukdomstillstånd som hänger samman med diabetes. Ett provrör sparas för framtida analyser av relevans för diabetessjukdomen. För att kunna klassificera din diabetestyp kontrolleras i din medicinska journal vilket långtidsblodsocker och vilken vikt du hade i samband med diagnos. Din ordinarie vårdgivare får svar på proverna inom två veckor samt ett förslag på klassificering av din diabetestyp. 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. Proverna kommer att vara kodade, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover skall förstöras. 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. Du tillfrågas också om uppgifter om dina mediciner, övriga diagnoser och vårdkontakter av relevans för diabetessjukdomen får inhämtas från Region Skånes Läkemedelsregister och svar på blodprover från Klinisk Kemi, Laboratoriemedicin Region Skåne.

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 på sikt leda till en mer individualiserad behandling. 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 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. Du har din fulla rätt att säga nej till deltagande utan att det påverkar din framtida behandling. Under studien kommer vi att samla in uppgifter om födelsedatum, kön, hälsodata (enligt specifikation ovan) samt analys av blodprover. I all databearbetning identifieras du med ett nummer som du får i studien, och alltså inte med ditt namn eller personnummer. Kodlistan, som kopplar samman ditt nummer i studien med ditt personnummer, förvaras i en säker databas vid CRC, Skånes universitetssjukhus, så att obehöriga inte kan komma åt den.

Enligt EU:s dataskyddsförordning, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att kostnadsfritt ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av Dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen, samt rätt till dataportabilitet. Insamlade uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas. Ändamålet med detta register är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Dataskyddsombudet vid Region Skåne ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Kontakta ANDIS-personalen eller dataskyddsombudet om du vill få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda. Dataskyddsombudet nås via post: Region Skåne, 291 89 Kristianstad, telefon: 044-309 30 00 eller epost: region@skane.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet. ANDIS-studien är godkänd av den Regionala etikprövningsmyndigheten. 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>)

1) Jag samtycker till att delta i ANDIS, vilket innebär att personuppgifter och information om min diabetessjukdom lagras samt att blodprover analyseras i enlighet med bilagd patientinformation.

Ja Nej

2) Jag samtycker till att information årligen får inhämtas från det Nationella Diabetesregistret (NDR), från Region Skånes Läkemedelsregister och från Klinisk Kemi, Laboratoriemedicin Region Skåne.

Ja Nej

3) Jag samtycker till att bli kontaktad om eventuellt deltagande i andra studier kring diabetes med anknytning till ANDIS

Ja Nej

Ort och datum _____

Underskrift _____

Namnförtydligande _____

Personnummer: _____

Vid registrering

Ort och datum _____

Underskrift _____

Namnförtydligande _____

Har du frågor kring ANDIS kan du kontakta
Ylva Wessman, Forskningssjuksköterska, Endokrinmottagning, SUS, Malmö,
Tfn 040-33 32 16