

Instruktionsblad för dig som vill delta i studien: **SARS-CoV-2 – Uppföljning av vaccinationer**

1

Är du medarbetare vid Karolinska Universitetssjukhuset så får du erbjudande om att vara med i uppföljningsstudien av COVID-19. Om du väljer att vara med får du lämna blodprov vid 2 tillfällen. Första blodprovet lämnar du i samband med din första vaccinationsdos. Det andra blodprovet lämnar du 6 veckor senare (oavsett din andra vaccindos).

Vaccindos 1



2

Du kommer att få 2 uppsättningar med Remisser och Samtycken. Läs Informationen till forskningsperson samt, om du vill delta, fyll i och signera Samtyckena.
a) Du behåller ett original av Samtycket
b) Det andra originalet av Samtycket och Remisserna tar du med dig till blodprovstagningen.

2 uppsättningar med Remisser och Samtycken



3

Gå till Provtagningsenheten helst samma dag som din första vaccinationsdos (+/- 24 tim). Ta med dig ifyllda Remisser, Samtycke samt Legitimation. (Alternativt kan du bli provtagen inom din egna avdelning om du har möjlighet till det.)

På Provtagningsenheten/din avdelning får du lämna blodprov som tas i armvecket (2 rör á 5 ml). Samtycke och Remisser lämnas med proven. (OBS! En uppsättning med Remisser och Samtycke behåller du för ditt andra blodprov, som ska tas 6 veckor senare)

Första blodprovstagningen i samband med 1:a vaccindosen



4

Ca 6 veckor (+/- 1 v) efter att du lämnade ditt första blodprov går du till en provtagningsenhet igen (eller din egna avdelning) för att lämna ditt andra blodprov. Ta med dig din andra uppsättning med ifyllda Remisser och Samtycke samt Legitimation. **OBS! DET ÄR DU SJÄLV SOM VET NÄR DET HAR GÅTT 6 VECKOR OCH DET ÄR DAGS FÖR BLODPROV NR 2.**

Andra blodprovstagningen 6 veckor efter ditt första blodprov



5

Du kommer att få SMS till din mobil efter varje blodprovstagning med länk till en hemsida där du kan logga in med Mobilt BankID för att ta del av dina provresultat (det är valfritt om du vill ta del av resultaten). (Saknar du BankID, ring 072 583 67 09.)

Du får SMS när ditt provresultat är klart



6

Efter att du lämnat ditt sista blodprov, 6 veckor efter det första, är det klart och vi tackar för ditt bidrag.

Klart!



**Studier av pågående och genomgången SARS-CoV-2 infektion
(som orsakar COVID-19) inom vård och omsorg i Stockholms län:
Uppföljning av vaccinationer**

Information till forskningsperson

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 projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du tillfrågas härmed om du vill delta i en studie där vi undersöker om medarbetare i hälso- och sjukvården har pågående eller genomgången SARS-CoV-2 infektion. Vi vill förstå hur infektionen sprids i sjukvården för att kunna planera en god och säker vård. I nu aktuell uppföljning vill vi undersöka effekten av vaccinationer mot Covid-19. Deltagandet i studien är helt frivilligt. Ansvarig för studien är Karolinska Universitetssjukhuset.

Hur går studien till?

Vid vaccinationsbesöket tas ett blodprov (2 rör á 5 ml) i armbågsvecket. Proverna skickas på analys för förekomst av antikroppar mot coronaviruset i blodet som är ett tecken på genomgången infektion. Efter ungefär 6 veckor kallar vi dig till en uppföljande provtagning då ytterligare ett blodprov (2 rör á 5 ml) tas i armbågsvecket. Även dessa prover skickas på analys för förekomst av antikroppar mot coronaviruset i blodet – vaccinationen förväntas ge upphov till sådana antikroppar. Det kan inträffa att provet behöver tas om.

När Ditt provsvar är klart får du ett SMS med en länk till en hemsida där du kan se ditt provsvar efter inloggning med Mobilt Bank-ID.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vid blodprovstagningen kan viss smärta och blodutgjutning vid insticksstället förekomma.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att registrera information om du har pågående eller genomgången SARS-CoV-2 infektion samt om du har antikroppar i blodproven. För att bättre förstå infektionens spridning kommer informationen att kombineras med information som redan finns i vårdgivarens administrativa databaser (Personuppgifter samt uppgifter om hälsa och när man varit i tjänst).

Den information som samlas in under denna forskningsstudie kommer att behandlas av forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset. Personuppgifter från studien kommer att lagras i en databas hos sjukhusledningen. Ändamålet med denna databas är i första hand forskning, i andra hand klinisk behandling. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till databasen. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) och Patientdatalagen (2008:355). Personuppgiftsansvarig myndighet är Region Stockholm, Box 22550, 104 22 Stockholm. Du har rätt att skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står någonting

felaktigt om dig ska den felaktiga uppgiften ändras. Om du önskar ett utdrag kontakta ansvarig forskare (se nedan). Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du har synpunkter på hanteringen av data har du möjlighet att kontakta Karolinska Universitetssjukhusets dataskyddsombud (dataskyddsombud.karolinska@sll.se). I händelse av vidare klagomål kan du därefter vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Proven hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholms medicinska biobank reg.nr 914. Huvudman för biobanken är Region Stockholm. Proverna sparas i tio år. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvarig för studien.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt. Prover kommer att förvaras kodade, vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till dig som person. Proverna och den tillhörande kodnyckeln kommer att förvaras åtskildafrån varandra och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodnyckeln förvaras hos Karolinska Universitetssjukhuset. Analyser kommer att ske inom Sverige och på Karolinska Universitetssjukhusets uppdrag. Dina kodade prov kan komma att skickas för analys inom Sverige.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet av studien kommer att publiceras på internet, i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med vetenskapliga möten. Enbart statistik kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Du kan, men behöver inte, ta del av dina individuella data. När dina provsvar är klara får du ett SMS om hur du kan ta del av dem och tolkningen av dem.

Försäkring och ersättning

Du har samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård genom Patientförsäkringen. Ingen ersättning utgår 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 ansvarig för studien (se nedan).

Ansvarig för studien

Ansvarig för studien är Karolinska Universitetssjukhuset.

Kontaktperson: Joakim Dillner, tel: 0724682460, e-post: joakim.dillner@sll.se

Kontaktinformation

Ansvarig för studien

Den forskningsperson som vill ställa frågor/diskutera något muntligt kan kontakta ansvarig forskare till studien:

Prof. Joakim Dillner

Mail: joakim.dillner@sll.se

Tel: 072 468 24 60

Man kan även kontakta Studieorganisationen via SMS eller samtal:

Tel: 072 583 67 09 (vardagar 08:00-09:00)

För hämtning av remisser, instruktionsblad och samtycken

Huddinge:

Covid19 Studien

Forskningsgatan F56

Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge

141 86 Stockholm

Solna:

StudieCenter

Karolinska Universitetslaboratoriet, L4:00

Gävlegatan 68

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 76 Stockholm

Tel: 073 966 19 37

Adresser till Provinlämningen

Huddinge:

Provinlämningen C1:72

Karolinska Universitetslaboratoriet

Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge

141 86 Stockholm

Solna:

Provinlämningen L2:00

Anna Steckséns Gata 49

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 64 Solna

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen till forskningsperson tillsammans med ett original av samtyckesblanketten.

Kryssa i nedan rutor vid samtycke, skriv under och fyll i dina uppgifter.

- Jag samtycker till att delta i ”Studier av pågående och genomgången SARS-CoV-2 infektion (som orsakar COVID-19) inom vård och omsorg i Stockholm län: Uppföljning av vaccinationer”.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i informationen till forskningsperson.
- Jag samtycker till att prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i informationen till forskningsperson.

Underskrift forskningsperson	Datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Namnförtydligande	Personnummer (ÅÅÅÅMMDD-XXXX)

Mobiltelefonnummer dit SMS om färdigt provsvar kan skickas

- Blodprov vid första vaccindos (Prov 1).
- Blodprov 6 veckor efter första vaccindos (Prov 2).

ORIGINAL ATT BEHÅLLA SJÄLV

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen till forskningsperson tillsammans med ett original av samtyckesblanketten.

Kryssa i nedan rutor vid samtycke, skriv under och fyll i dina uppgifter.

- Jag samtycker till att delta i ”Studier av pågående och genomgången SARS-CoV-2 infektion (som orsakar COVID-19) inom vård och omsorg i Stockholm län: Uppföljning av vaccinationer”.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i informationen till forskningsperson.
- Jag samtycker till att prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i informationen till forskningsperson.

Underskrift forskningsperson	Datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Namnförtydligande	Personnummer (ÅÅÅÅMMDD-XXXX)

Mobiltelefonnummer dit SMS om färdigt provsvar kan skickas

- Blodprov vid första vaccindos (Prov 1).
- Blodprov 6 veckor efter första vaccindos (Prov 2).

Bilaga 2: Samtyckesprocessen

Varje tillfrågad deltagare ska få en skriftlig information om studien.

Person som informerar om studien ska kunna svara på frågor som kan uppkomma. Det finns ett dokument med vanligt förekommande frågor och svar (FAQs) som man kan utgå ifrån (se nästa sida i denna bilaga), samt **bilaga 3** för instruktion för provtagning.

Deltagaren läser informationen och fyller i samtycket samt remiss och tar med sig detta till Provtagningsenheten/Provtagningscentralen (se bifogad information om vart man kan lämna prov). Om deltagaren blir provtagen på sin egen avdelning ska provtagaren ha kontrollerat ID mot remissen.

Att tänka på vid samtyckesproceduren:

- Det ska finnas tid för att läsa igenom samtycket i lugn och ro.
- Det är forskningspersonen (deltagaren) själv som fyller i uppgifterna, signerar och daterar samtycket
- Observera att *två* original ska skrivas under av forskningspersonen. Forskningspersonen får behålla ett original, det andra skickas med remissen och proverna via Provtagningsenheten.
- Man bör ha i åtanke att studiedeltagande är **frivilligt** och att man inte på något sätt får försöka övertala en kollega att delta i studien.

FAQs: Några vanliga frågor

Varför genomför Karolinska denna provtagning?

A: För att förstå mer om hur vaccinationer mot Covid-19 fungerar, samt hur de påverkar smittspridning och hälsa, behövs prov tas och analyseras för immunsvar mot Covid-19 både i samband med första vaccinationen och sex veckor senare.

Vem erbjuds provtagning?

A: Medarbetare inom regionens vård och omsorg som erbjuds vaccination erbjuds att delta. Varje person väljer såklart själv om man vill provtas efter att man fått information om studien.

Q: Jag vill delta i studien, vart kan jag bli provtagen?

A: Är du medarbetare på Karolinska Universitetssjukhuset är du välkommen att bli provtagen på Provtagningscentralen/Provtagningsenheterna, se dokumentet "Välkommen till oss för Provtagning".

Q: Hur snart bör jag lämna mitt första blodprov efter jag fått min första vaccinationsdos?

A: Lämna blodprovet helst samma dag som du fått ditt vaccin, men max inom 24 timmar. Om du blir vaccinerad på en fredag och inte kan bli provtagen samma dag kan du tyvärr inte delta i studien.

Q: Hur lång tid tar det att få svar på provet?

A: Studien mäter antikroppar före och efter vaccination. Första provet tas i direkt anslutning till vaccination med dos 1. Ett andra prov tas 6 veckor efter första vaccinationen. Provresultatet för respektive prov kommer att rapporteras ut efter det att du provtagits, via SMS med länk till vår hemsida där du loggar in med ditt BankID för att ta del av ditt resultat. Om du saknar BankID, kontakta forskargruppen enligt nedan.

Q: Hur gör jag för att komma i kontakt med forskargruppen?

A: Ring eller skicka SMS vardagar mellan kl. 08.00-10.00 till 0725-836709.

Q: Hur kommer jag att veta när det är dags att ta prov nummer två?

A: Du går och tar ditt andra prov 6 veckor efter det första. Då har du troligtvis hunnit få båda vaccinoserna.

Q: Jag har redan tagit vaccination mot Covid-19 – är det för sent för mig att delta i studien?

A: Du är välkommen att delta även om du redan tagit vaccin. I så fall är det endast aktuellt med "prov 2" som tas efter vaccination (minst 6 veckor efter första dos). Vi kan lära oss mycket om immunsvaret efter vaccination och skyddet mot Covid-19 även om första provet saknas.

Q: Jag har redan tagit antikroppstest i samband med och efter vaccination utanför denna studie – har ni ändå nytta av ett extra prov för forskningen?

A: Nej, det behövs inte.

SÖDRA STOCKHOLMS LÄN

FORTS...

Provtagningscentral Nacka Forum

Romansvägen 12, 2 tr
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.00

Provtagningscentral Södertälje Sjukhus

Specialkoagulation

hus 6 plan 2
mån-tor 07.30-16.00
fre 07.30-15.00

VÄSTRA STOCKHOLMS LÄN

Laboratoriet Kallhäll

Kopparvägen 2 B
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-14.30

Provtagningscentral Brommaplan

Klädesvägen 12, 3 tr
mån-tors 07.30-15.30
fre 07.30-14.00

Dina provsvar får du av din läkare/vårdgivare

Mer information om att ta blodprov finns på
karolinska.se/lab-provtagning



VÄLKOMMEN TILL OSS FÖR PROVTAGNING

FÖRBEREDELSE

Ta med legitimation!

Har du blivit ombedd att ta med urin eller avföringsprover till laboratoriet får du vanligtvis provtagningsmaterial och anvisningar från din läkare eller behandlande mottagning. Du kan också hämta dessa på närmaste laboratorium.

TIDPUNKT

Stress och kroppsaktivitet påverkar många analyser, därför bör du vila 15 min innan provtagning.

Du bör lämna ditt prov ca en vecka innan ditt kommande läkarbesök om du inte fått andra instruktioner.

De flesta prover kan tas närsomhelst under dagen, med vissa undantag t ex analys för järn och hormon.

MAT & MEDICIN

Ta dina mediciner som vanligt om du inte har fått andra instruktioner.

Om du har blivit ombedd att fasta, betyder det att du inte ska äta på minst 10 timmar före provtagningen och tills dess att provet är taget.

Vid fasta är det tillåtet att dricka vatten, kaffe och te utan sötningsmedel, grädde och mjölk.

VAR KAN JAG TA MINA BLODPROVER?

VÄLKOMMEN TILL OSS FÖR PROVTAGNING

Du är alltid välkommen till Karolinska Universitetslaboratoriet för provtagning oavsett vilken vårdgivare du tillhör. Allt som behövs är ett provtagningsunderlag från din vårdgivare. Du behöver inte beställa tid. Alla våra provtagningsenheter har Drop-In.

Vissa specialanalyser som t ex specialkoagulation utförs enbart på några laboratorier. Dessa är utmärkta i broschyren.

Bästa tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning finns på våra provtagningscentraler.

Mer information finns på www.karolinska.se/lab-provtagning.
Du kan även ringa vår Kundservice på telefon: 08- 517 719 99

CENTRALA STOCKHOLM

Laboratoriet Ersta Sjukhus

Fjällgatan 44, 2 tr (hiss B)
mån-fre 07.30-16.00

Laboratoriet Maria Drogtest/urin

Wollmar Yxkullsgatan 25, pl 2
mån-tors 07.45-16.00
fre 07.45-14.00

Laboratoriet Odenplans läkarhus

Drogtest/urin
Odengatan 69, 1 tr
mån-tors 07.45-16.00
fre 07.45-14.45

Laboratoriet Sophiahemmet

Valhallavägen 91, Hus A, nb
mån-tors 07.30-15.30
fre 07.30-15.00

Provtagningscentral Södersjukhuset

Specialkoagulation
Ingång huvudentrén
mån-fre 08.00-16.00

LIDINGÖ

Laboratoriet Högsättrahuset

Högsättravägen 2
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.45

Laboratoriet Stadshuset Lidingö

Lejonvägen 15 A, 2 tr
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.30

Laboratoriet Torsvik

Herserudsvägen 5 B
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-15.15

Lunchstängt ca 12.00-13.00

NORRA STOCKHOLMS LÄN

Laboratoriet Djursholm

Gudmundsvägen 9
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.30

Laboratoriet Enebyberg

Eneby Torg 17
mån-tors 08.00-15.30
fre 08.00-14.00

Laboratoriet Löwenströmska Sjukhuset

Upplands Väsby
mån-tors 07.30-15.30
fre 07.30-14.30

Laboratoriet Margretelund

Muskötvägen 22
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-12.00

Lunchstängt ca 12.00-13.00

Laboratoriet Mörby

Golfvägen 8, Mörby centrum,
plan 5
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-15.00

Laboratoriet Sollentuna Sjukhus

Nytorpsvägen 10
Mån-tors 08.00-15.30
Fre 08.00-14.00

Laboratoriet Solna

Hannebergsgatan 41
mån-tors 08.00-16.00
fre:08.00-14.00

Laboratoriet Solna Centrum

Hotellgatan 3, 2 tr
mån-tors 08.00-15.30
fre 08.00-14.30

Lunchstängt ca 12.00-13.00

Laboratoriet Tureberg

Tingsvägen 19
mån-tors 08.00-16.00
fre: 08.00-14.00

Laboratoriet Täby Kyrkby

Hagmovägen 1
mån-tors 08.00-15.30
fre 08.00-12.00

Laboratoriet Täby Sjukhus

Esplanaden 9, plan 4
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-14.00

Laboratoriet Upplands Väsby

Dragonvägen 92
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-14.30

Laboratoriet Vallentuna

Åby gata 6
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-14.00

Laboratoriet Vaxholm

Kapellgatan 2
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-12.00

Laboratoriet Åkersberga

Stationsgränd 16, 5 tr
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-15.30

Provtagningscentral Barn Solna Barnprovtagning

Karolinska Universitetssjukhuset
Solna
Eugeniavägen 23, C3:25
mån-tors 07.30-15.30
fre 07.30-14.00

Provtagningscentral Vuxen Solna Specialkoagulation

Karolinska Universitetssjukhuset
Solna
huvudentrén, D3:55
Eugeniavägen 3
mån-tors 07.15-15.30
fre 07.15-14.00

Provtagningscentral Danderyds Sjukhus

Drogtest/urin
Specialkoagulation
ingång huvudentrén
Entrévägen 2, målpunkt K
mån-tors 07.15 -15.45
fre 07.15-14.00

NORRTÄLJE

Laboratoriet Hallstavik

Carl Wahrens väg 24
mån-fre 08.00-16.00

Provtagningscentral Norrtälje Sjukhus

Specialkoagulation
Ingång huvudentrén
mån-tors 07.30-16.00
fre 07.30-14.00

SÖDRA STOCKHOLMS LÄN

Laboratoriet Bollmora Drogtest/Urin

Bollmoravägen 14
mån-tor 07.45-16.00
fre 07.45-14.00

Laboratoriet Boo

Edövägen 2
mån-tor 07.45-16.00
fre 07.45-14.00

Laboratoriet Dalens sjukhus

Åstorpsringen 6, Korridor B
mån-tor 07.45-15.30
fre 07.45-15.00

Laboratoriet Farsta Läkarhus

Farstagången 32, plan 2
mån-tor 07.45-16.00
fre 07.45-13.00

Laboratoriet Gustavsberg

Odelbergs väg19
mån-tor 07.45-16.00
fre 07.45-14.00

Laboratoriet Handens Närsjukhus Drogtest/Urin

Dalarövägen 6
mån-tor 07.30-16.00
fre 07.30-14.00

Laboratoriet Hagsätra

Hagsätra Torg 7B, 2tr
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.00

Laboratoriet Nacka Närsjukhus

Lasarettsvägen 4
mån-tor 07.30-16.00
fre 07.30-13.30

Laboratoriet Nynäshamn

Idunvägen 1
Mån-tors 07:30-15:30
Fre 07:30-14:30

Laboratoriet Rågsved

Kumlagatan 15
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.00

Laboratoriet Saltsjöbaden

Byvägen 52
mån-tor 07.30-16.00
fre 07.30-12.00
Lunchstängt ca 12.00-13.00

Laboratoriet Vendelsö

Skomakarvägen 20
mån-tor 08.00-16.00
fre 08.00-14.00

Laboratoriet Västerhaninge

Klockargatan 17,Västerhaninge
mån-tor 07.45-16.00
fre 07.45-14.45
Lunchstängt ca 12.00-13.00

Laboratoriet Årsta

Bränningevägen 2
mån-tors 08.00-16.00
fre 08.00-14.00

Provtagningscentral Huddinge Barnprovtagning

Drogtest/urin
Specialkoagulation
Karolinska Universitetssjukhuset,
Huddinge C1:52
mån-tor 07.30-15.30
fre 07.30-14.00