

**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 5-10 veckor efter det första blodprovet och minst 3 månader efter sista inlämnade blodprovet kallar vi dig till en uppföljande provtagning då ytterligare ett blodprov (2 rör á 5 ml) tas i armbågsvecket vid varje tillfälle. 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, i synnerhet uppgift om Covid-vaccineringen från Vaccinera (Vaccinera är ett internetbaserat rapporteringssystem för Vaccinationer i Region Stockholm), laboratorieanalyser avseende SARS-CoV2, om arkiverade serumprov finns samt om de utlämnats till forskningsprojektet för analys av SARS-CoV2 samt inskrivningsdatum, utskrivningsdatum, diagnoskod och behandlingskod vid vård för SARS-CoV2 relaterade sjukdomstillstånd, från arbetsgivarens vårddatabaser samt uppgift om var och när man varit i tjänst från arbetsgivarens vårddatabaser samt uppgift om var och när man varit i tjänst från arbetsgivarens personaladministrativa databaser.

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. Din ansvar 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).

Kontaktinformation

Ansvarig för studien

Ansvarig för studien är Karolinska Universitetssjukhuset.

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

Prof. Joakim Dillner

Mail: joakim.dillner@regionstockholm.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

ORIGINAL ATT LÄMNA TILLSAMMANS MED REMISS OCH PROV

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).
- Blodprov för uppföljning av antikropps nivåer.

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).
- Blodprov för uppföljning av antikropps nivåer.

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 6 veckor senare.

Vem erbjuds provtagning?

A: Medarbetare inom regionens vård och omsorg erbjuds att delta i den uppföljande studien om vaccination mot Covid-19. Varje person väljer såklart själv om man vill delta i studien och lämna blodprov 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 inom 24 timmar före eller efter dos 1. 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 5-10 veckor efter första vaccinationen. Provsresultatet 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 provsvar. 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 lämnar ditt andra blodprov ca 5-10 veckor efter det första. Då har du troligtvis hunnit få båda vaccindoserna.

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 (ca 5-10 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.