

Information och samtycke till deltagande i studien:

CoVacc - Immunsvar vid vaccination mot Covid-19

Information till dig som skall vaccineras mot Covid-19 i Region Värmland.

Du tillfrågas härmed om du vill delta i ett forskningsprojekt som leds från Institutionen för klinisk mikrobiologi, Umeå Universitet. Ansvarig forskningshuvudman, det vill säga den organisation som är huvudansvarig för studien är Umeå Universitet. I studien deltar även följande forskningshuvudmän; Region Västerbotten, Region Örebro län, Region Sörmland och Region Värmland. Ta god tid på dig att läsa informationen och ställ gärna frågor om något är oklart.

Studiens bakgrund, syfte och omfattning:

De nya vaccinerna mot Covid-19 har hittills visat god effekt för att förebygga infektion. Det är dock inte klarlagt hur olika individer svarar immunologiskt på vaccinationen. Med din hjälp vill vi nu detaljstudera hur individer som redan haft covid-19 svarar på vaccination och jämföra med individer som vaccineras utan att ha haft sjukdomen. Målet är att svara på en rad frågor som hjälp för beslutsfattare inom vaccinationsprogram, samt besvara grundläggande immunologiska frågor av vikt för beredskap inför framtida pandemier.

Hur genomförs studien?

Vi kommer studera hur ditt medfödda och förvärvade immunförsvar reagerar på vaccination, och huruvida tidigare genomgången Covid-19 påverkar dessa båda. För detta ändamål kommer vi analysera immunsvar mot det vaccin du får med avseende på antikroppsvar mot coronaviruset.

För att undersöka detta kommer vi ta blodprov (upp till 10 ml, ca 2 teskedar) vid olika tidpunkter; vid vaccinationstillfället samt uppföljningsprover efter tre och sex månader efter den sista vaccindosen samt årsvis i fyra år. De uppföljande proverna kan även ske genom att vi skickar ett provtagningskit hem till dig och att du tar ett prov på dig själv genom att sticka dig i fingret och lägga en droppe blod på ett filterpapper.

Du kommer också att tillfrågas om eventuella besvär som du tror är relaterade till vaccinationen. Detta kommer ske i samband med blodprovstagning.

För Din del innebär deltagandet i studien extra blodprov. Du kommer i övrigt att få samma vård och omhändertagande som de individer vilka inte ingår i studien.

Risker och obehag

Det vaccination du får är i enlighet med den nationella och regionala samordningen för Covid 19 vaccination. Du kommer inte att påverkas av studien negativt, du kommer snarare att få flera uppföljningar och klinisk uppmärksamhet

på grund av fler provtagningstillfällen. Vi ser inte att de planerade provtagningarna innebär några hälsorisker då blodvolymen är mycket liten i förhållande till den totala.

Finns det några fördelar med att delta?

I och med att du får planerade uppföljningstillfällen och det tas prover, kommer vi att följa hur ditt immunsvar reagerat på vaccinationen under lång tid och således finns också goda möjligheter att upptäcka om den skyddande effekten du fått av vaccinet minskar över tid.

Vad förväntas av dig?

För att resultaten av studien skall bli så tillförlitliga som möjligt vill vi att du följer dessa instruktioner:

- Att du kommer till de provtagningsbesök som ingår i studien
- Berätta för oss om du upplever något obehag under studiens gång. För att lättare komma ihåg eventuella händelser efter vaccination kan du skriva ner dessa och ta med till de uppföljande besöken.
- Ställer frågor om du känner dig osäker på någonting som gäller studien.

Försäkringsskydd

Du är på sedvanligt sätt försäkrad genom patient- och läkemedelsförsäkringen.

Frivillighet

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Beslutar du dig för att delta kommer du att få skriva under ett samtyckesformulär och du får en kopia av samtyckesformuläret och den information du nu läser.

Du kan under studiens gång när som helst välja att avbryta ditt deltagande. Du kan när som helst ta tillbaka ditt samtycke genom att antingen kontakta koordinerande studieläkare Clas Ahlm eller lokalt ansvarig studieläkare Staffan Tevell, eller genom att kontakta dataskyddsombudet, se kontaktinformation nedan. Vill du inte delta i studien eller väljer att avbryta studien i förtid kommer detta inte att påverka ditt omhändertagande i vården i övrigt. Det kan även finnas tillfällen då din läkare anser att ditt deltagande i studien ska avbrytas.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vi kommer att samla uppgifter om dig, vilket inkluderar uppgifter om ålder, kön, vilka sjukdomar du har samt eventuella besvär efter vaccinationen.

Varje forskningsperson erhåller en kod och kodnyckeln förvaras i arkiv på Centrum för klinisk forskning och utbildning, Region Värmland. Endast studieläkare och studiesköterska har tillgång till kodnyckeln. Dina uppgifter kommer att listas och förvaras på vårdgivaren Region Värmland. Kodad information kommer att lagras på Umeå Universitets datorserver. För att säkra kvaliteten och kontrollera att studien blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor eller en myndighetsperson jämför insamlade studiedata med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få

tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal. Uppgifterna kommer att bevaras så länge forskningsprojektet pågår, och minst 10 år efter att de sista resultaten publicerats från forskningsprojektet.

Kodad information som rör din arvs massa som produceras genom analys av dina prover kommer att sparas och analyseras inom projektet. För att forskningsresultaten skall kunna kontrolleras kommer din pseudonymiserade (kodade) information att kunna granskas och användas av andra forskare i framtiden. Detta för att säkra att inga felaktiga uppgifter finns som kan ge felaktiga bedömningar i framtiden. Inga personuppgifter som direkt identifierar eller kan användas för att identifiera dig kommer att lämnas ut till tredje part. All behandling av personuppgifter sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning GDPR, [Dataskyddsförordningen GDPR - Integritetsskyddsmyndigheten \(imy.se\)](https://www.imy.se). För att kunna bidra till större förståelse för sjukdomen kommer aidentifierad information som rör ditt hälsotillstånd kopplad till laboratoriedata att skickas till andra forskargrupper både nationellt och internationellt.

Dina uppgifter och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Värmland. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. För att säkerställa studieresultatets kvalitet kan, enligt gällande lagar och förordningar, data insamlade i forskningsstudier inte alltid raderas på din begäran. Detta är viktigt för att säkra att det inte förekommer oredlighet i forskningen, därför måste grunddata sparas av kvalitetsskäl. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig läkare på respektive ort, se nedan. Dataskyddsombud nås på e-post, adresser nedan. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankernas namn är Värmland biobank, Sörmland Biobank och 82 bakterieologi virologi. Huvudman (ansvarig) för biobanken är respektive Region dvs Region Västmanland, Region Värmland och Region Sörmland. 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) ditt samtycke. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta studieansvarig eller ansvariga läkare på respektive klinik, se kontaktuppgifter nedan. Proverna är kodade och utan tillgång till kodnyckel kan proverna inte hänföras till en individ. Endast studieansvarig läkare och sjuksköterska har tillgång till kodnyckeln. Proverna kommer att sparas tills vidare. Proverna kan komma att analyseras utomlands om de metoder som behövs för att analysera provet inte finns i Sverige. Om det blir någonting kvar av provet efter analys kommer det antingen att förstöras eller skickas tillbaka till respektive biobank. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma

forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultaten av studien?

Resultat från studien kan komma att publiceras i vetenskapliga sammanhang, vilket sker utan att du kan identifieras. Du har möjlighet att ta del av dina egna analysresultat via ansvarig läkare eller sjuksköterska vid något av de uppföljande besöken och har också rätt att slippa ta del av dina analysresultat om du så önskar.

Vem har godkänt studien?

Denna studie är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, Dnr: 2021-00055 samt Läkemedelsverket EudraCT nr 2021-000683-30

Ansvariga för studien, kontaktinformation

Ansvarig studieläkare:

Namn: Staffan Tevell, Infektionskliniken, Centralsjukhuset, 65185 Karlstad

Telefonnummer: 010-831 50 00 (vxl),

E-postadress: infektion.forskning@regionvarmland.se

Forskningsjuksköterska:

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Nationell korriderande prövare: Clas Ahlm, Infektionskliniken, Norrlands universitetssjukhus, 901 85 Umeå, Tel 090/785 2309 clas.ahlm@umu.se

Huvudansvarig för etiskt tillstånd ENP 2021-0055: Mattias Forsell, Institutionen för Klinisk Mikrobiologi, Umeå Universitet. 90187 Umeå. 090-785 3208 mattias.forsell@umu.se

Dataskyddsbud

Umeå Universitet: dataskyddsbudet via email: pulo@umu.se eller telefon: 090-7866830 eller gå in på <http://www.umu.se/om-webbplatsen/juridisk-information/behandling-av-personuppgifter>.

Du kan kontakta regionens dataskyddsbud via 1177 vårdguiden eller **Karlstad:** e- post: dataskyddsbud@regionvarmland.se

Region Värmland

Samtycke till att delta i studien CoVacc - Immunsvar vid vaccination mot Covid-19.

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag bekräftar att:

- Jag samtycker till att delta i studien: CoVacc - Immunsvar vid vaccination mot Covid-19 och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlade data om mig förvaras och hanteras.
- Jag tillåter att utsedd kvalitetsgranskare får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien.
- Jag ger mitt samtycke till att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen.

Datum (ifylls av deltagare)

Deltagarens underskrift

Namnförtydligande

Läkare/Studiesjuksköterska

- Jag har informerat forskningspersonen om studien och gett möjlighet för henne/honom att ställa frågor samt besvarat dessa.
- Deltagaren har lämnat sitt samtycke att delta i studien

Datum

Studiepersonal underskrift

Namnförtydligande