

Register över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-register)

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga Dig om Du vill delta i registret över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-registret). I det här dokumentet får Du information om registret och vad det innebär att delta. Om texten inte svarar på alla Dina frågor, be Din läkare förklara ytterligare eller kontakta AAT-registret (se kontaktuppgifterna nedan).

Om Du är villig att delta, skriver Du under samtycket som Din läkare eller Du själv skickar till oss.

Vad är alfa-1-antitrypsinbrist och AAT-registret?

Alfa-1-antitrypsin (AAT) är ett viktigt protein (äggviteämne), som bildas huvudsakligen i levern och cirkulerar med blodet till kroppens olika vävnader. AAT är ett skyddsprotein, som bland annat förhindrar att lungorna skadas av nedbrytande (proteolytiska) enzymer. AAT-halten i blodet är genetiskt styrd och beror på vilka anlag man har ärvt från föräldrarna.

Ärftlig brist på AAT kan orsaka kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och lungemfysem, samt även leversjukdom. Risken för andra möjliga sjukdomar är bristfälligt kartlagd. Alla personer med AAT-brist utvecklar dock inte sjukdom. Vid regelbunden läkarkontroll kan eventuella sjukdomar upptäckas tidigt. Risken för KOL/emfysem är särskilt stor hos rökare. Att undvika rökning är därför den viktigaste förebyggande åtgärden. Eftersom AAT-brist är ärftligt kan ibland flera i en syskonskara ha bristtillståndet.

Diagnosen av AAT-brist ställs via ett enkelt blodprov. Halten av AAT analyseras på alla sjukhus/laboratorier i Sverige. Den slutliga analysen av anlagen som styr AAT-halten (s.k. Pi-typning) sker vid Klinisk kemiska avdelningen på Skånes universitetssjukhus i Malmö som fungerar som centralt referenslaboratorium i Sverige.

Den medicinska utvecklingen är snabb inom området och flera nya alternativa diagnos- och behandlingsformer kan bli tillgängliga för prövning. Andra riskfaktorer för lungsjukdom än rökning behöver studeras närmare. Det är fortfarande oklart om alla rökare med AAT-brist blir sjuka och varför vissa icke-rökare utvecklar lungsjukdom. Det är oklart hur vanlig leversjukdomen är hos vuxna med AAT-brist och vilka faktorer som påverkar risken att utveckla leversjukdom. Det är okänt om det finns samband mellan AAT-brist och andra sjukdomar. *Regelbunden kontroll av lungfunktionen, blodprover för leverfunktion och svar på frågeformulären är därför viktiga.*

AAT-Registret har upprättats för att samla värdefull medicinsk information om personer som har bristtillståndet. Den information som önskas av deltagarna i registret är uppgifter om ålder, kön, rökvanor, yrke, eventuella sjukdomar, vissa laboratorieprov (blodprover) samt lungfunktion.

Varje vuxen person som är minst 18 år och bor i Sverige med fastställd svår/måttlig AAT-brist kan ingå i registret. Blodprovet som har tagits på Dig har visat att Du har svår/måttlig AAT-brist.

Register över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-register)

Forskningshuvudman för AAT-registret är Region Skåne.

Hur går det till att delta i AAT-registret?

Om Du vill delta i AAT-registret, skriver Du under samtycket som Din läkare eller Du själv skickar till oss.

Vid ett besök hos Din ordinarie läkare blir Du undersökt med andningsprov (spirometri) och lämnar blodprover. Besöket tar cirka 60 minuter. Din läkare rapporterar resultat av spirometri och blodproverna till registret med ett registerformulär. Du kommer sedan att kallas för en ny undersökning vartannat år så länge Du vill delta i registret. Spirometri och blodproverna ingår i rutinsjukvård vid uppföljning av patienter med AAT-brist.

Vartannat år skickar registret hem till Dig frågeformulär om Din hälsa, eventuella symtom, fysisk aktivitet, diagnoser, sömn, mediciner, rökning, yrke, alkoholkonsumtion och förekomst av ångest och depressiva symtom.

Vi vill hämta uppgifter från Dina journalhandlingar och från olika nationella register såsom Patientregister (vårdkontakter i öppen- och slutenvård), Statistiska Centralbyrån, Cancerregister, Dödsorsaksregister och Läkemedelsregister.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Alla undersökningar ingår i rutinsjukvård, sker vid ett ordinarie läkarbesök och innebär inte några risker för Dig. Alla uppgifter om Dig avidentifieras, och kan endast identifieras med ett kodnummer som ingen annan än de registeransvariga har tillgång till. Uppgifterna matas in i en databas som endast de studieansvariga har tillgång till.

Vad händer med mina uppgifter?

AAT-registret kommer att samla in och registrera information om dig.

Den information som samlas in i registret är uppgifter om ålder, kön, rökvanor, yrke, eventuella sjukdomar, vissa laboratorieprov (blodprover), lungfunktion. Uppgifterna hämtar vi från Din behandlande läkare via ett registerformulär, från Dig själv som fyller i frågeformulären, från Dina journalhandlingar och från olika nationella register såsom Patientregister (vårdkontakter i öppen- och slutenvård), Statistiska Centralbyrån, Cancerregister, Dödsorsaksregister och Läkemedelsregister.

De uppgifter som samlas in om Dig matas in i en databas som endast de registeransvariga har tillgång till. Före inmatning avidentifieras alla uppgifter om Dig och kan endast identifieras med ett kodnummer som ingen annan än de registeransvariga har tillgång till.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas strikt konfidentiellt så att inga obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Registret följer EU:s Dataskyddsförordning (GDPR). Enligt GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de

Register över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-register)

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. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta dr Hanan Tanash (v.g. se kontaktuppgifterna nedan). Dataskyddsombud nås på Dataskyddsombudet, Region Skåne, v.g. se kontaktuppgifterna nedan. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

AAT-egistret är godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Din ordinarie läkare informerar Dig om resultat av andninsprovet och blodproverna. Din ordinarie läkare hanterar också eventuella avvikande resultat. Vid frågor om Dina uppgifter och resultat i AATregistret kontaktar Du registret och de studieansvariga (v.g. se kontaktuppgifterna nedan).

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen gäller vid varje läkarbesök. Du betalar en ordinarie patientavgift vid besöken. Ingen ekonomisk ersättning utgår för läkarbesöken eller deltagandet i registret.

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 de ansvariga för studien (se nedan).

Ansvarig för studien Ansvarig
för studien är

Docent, överläkare **Hanan Tanash**, Lungsektionen, Skånes universitetssjukhus i Malmö

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne.

Frågor om personuppgifter (personuppgiftsombud):

Dataskyddsombudet, Region Skåne, 29189 Kristianstad, Telefon 044-3093000, e-post:
region@skane.se

Kontaktuppgifter till AAT-registret

Vid frågor kontakta ansvarig forskningssjuksköterska, telefon 040-337574 eller maila oss på AATregistret@skane.se. För direktkontakt med ansvariga: Docent, överläkare **Hanan Tanash**, e-post: hanan.tanash@med.lu.se eller Docent, överläkare **Eeva Piitulainen**, e-post: eeva.piitulainen@med.lu.se

Register över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-register)

Samtycke till att delta i AAT-registret

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

- Jag samtycker till att delta i Register över alfa-1-antitrypsinbrist (AAT-register)
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

.....

Ort

Datum

.....

Underskrift

.....

Personnummer

.....

Namnförtydligande

.....

Adress

.....

Postnr och Postadress

.....

Tel nr

.....

E-post