



E-post hovedansvarlig Laura Coates: hpos@ndorms.ox.ac.uk
Norsk ansvarlig: mari.hoff@ntnu.no

INFORMASJONSARK FOR DELTAKERE

Den prospektive observasjonsstudien Hippocrates (HPOS)

Vi vil gjerne invitere deg til å delta i forskningsstudien vår. Før du bestemmer deg, er det viktig at du forstår hvorfor vi gjør denne forskningen og hva det vil innebære for deg. Ta deg tid til å lese denne informasjonen og diskuter den med andre hvis du ønsker det. Hvis det er noe som er uklart, eller hvis du ønsker mer informasjon, kan du spørre oss.

Hva er formålet med studien?

Målet med denne studien er å prøve å forstå hvorfor noen personer med psoriasis utvikler leddgikt og andre ikke. Vi kjenner allerede til noen egenskaper som øker risikoen for å utvikle leddgikt. Vi ønsker å undersøke andre faktorer som kan hjelpe oss med å forutsi om en person med psoriasis sannsynligvis vil utvikle leddgikt, inkludert fakta om deg, din livsstil og din psoriasisbehandling.

Hvorfor er jeg invitert?

Du er invitert fordi du har psoriasis, men ikke utviklet leddgikt. Vi tar sikte på å samle inn informasjon fra 25 000 personer med psoriasis i mange land i Europa. Du kan ha hørt om studien fra legen din, eller du kan ha sett en lenke på en veldedighetsorganisasjons nettside eller i sosiale medier.

Må jeg delta?

Det er opp til deg å bestemme om du vil delta i studien eller ikke. Dette informasjonsarket vil forklare studien for deg. Du kan når som helst trekke deg fra studien uten å oppgi noen grunn. Dette vil ikke påvirke behandlingen du får eller eventuell fremtidig behandling du måtte trenge.

Hva skjer med meg hvis jeg bestemmer meg for å delta?

Hvis du sier ja til å delta, vil vi be deg om å registrere deg på nettet og fylle ut et samtykkeskjema for å delta i studien. Det tar i gjennomsnitt 15 til 20 minutter å fylle ut spørreskjemaene i studien. Du trenger imidlertid ikke å fullføre alle på en gang. Du kan ta en pause og komme tilbake senere for å fullføre dem. Siden studien har som mål å samle inn informasjon over en treårsperiode, ønsker vi å gjøre deltakelsen din så enkel og fleksibel som mulig. Ved behov vil vi kontakte deg via e-post. Du kan når som helst i løpet av studien bestemme hvor mye du vil delta og hvilke preferanser du har.

Når du har registrert deg på studiens nettsted og vi har mottatt ditt samtykke, vil vi be deg om å legge inn noen opplysninger om deg og din helse på nettstedet.

Disse opplysningene vil omfatte:

- Høyde, vekt og midjemål
- Detaljer om psoriasisen din og hvor alvorlig den er
- Detaljer om andre viktige medisinske tilstander
- Behandlingen du bruker mot psoriasis
- Eventuelle symptomer på leddgikt

Vi vil også gjerne vite hvordan symptomene og behandlingene dine endrer seg over tid. Vi vil be deg om å fortelle oss hvordan du ønsker å bli påminnet om å oppdatere opplysningene dine. Påminnelsene om å fylle ut spørreskjemaer og oppdatere medisinske opplysninger vil bli sendt på e-post.

Vi vil også be om din tillatelse til å få tilgang til dine medisinske journaler for informasjon. Informasjonen som skal innhentes, vil spesifikt omfatte psoriasis oppbluss, behandlinger som du har fått, og eventuelle andre medisinske tilstander i løpet av studieperioden.

Hva bør jeg tenke på?

Denne studien vil ikke endre behandlingen din. Hvis du har symptomer som kan være forårsaket av psoriasisartritt, vil vi råde deg til å søke hjelp hos legen din for en vurdering.

Er det noen mulige ulemper eller risikoer ved å delta?

Denne studien har lav risiko for skade. Med unntak av deling av opplysningene dine med andre autoriserte forskningsadministratorer som du har samtykket til, vil de sikre og konfidensielle delene av nettstedet kun være tilgjengelige for de autoriserte personene, deg selv og vår nettstedadministrator.

Hva er de mulige fordelene ved å delta?

Vi kan ikke love at studien vil hjelpe deg personlig, men vi vil bruke informasjonen du gir oss til å utvikle nye tester og behandlinger for psoriasisartritt.

Vil min deltakelse i studien bli behandlet konfidensielt?

Ja, vi setter stor pris på informasjonen din og tar sikkerhet og konfidensialitet svært alvorlig. Nettstedet er passordbeskyttet, og du vil være den eneste, bortsett fra de autoriserte forskningsadministratorene, som har tilgang til det sikre området. Personopplysningene dine lagres og krypteres av University of Oxford. De er kun tilgjengelige for de autoriserte administratorene, slik at de kan lenke kontoen din med opplysningene dine. Hvis du samtykker til å bli kontaktet i fremtiden i forbindelse med annen etisk godkjent forskning, vil personopplysningene dine bli holdt atskilt fra de anonymiserte dataene dine og kun være tilgjengelige for en autorisert forskningsadministrator. Hvis du samtykker til å bli kontaktet i fremtiden, forplikter du deg ikke til å delta i noen fremtidig forskning, du samtykker bare til å bli kontaktet for eventuell inkludering i en studie.

Alle prøver som sendes til oss, vil få navn og adresse fjernet slik at du ikke kan identifiseres. Prøvene vil bli lagret i anonymisert form, og også her er det bare de autoriserte studieadministratorene som kan koble prøven til de anonymiserte dataene ved hjelp av en

koblingsnøkkel. Denne koblingsnøkkelen vil oppbevares i Oxford. De anonymiserte opplysningene dine vil bli lagret i en sikker database ved Universitetet i Oxford. Ansvarlige medlemmer av University of Oxford-teamet kan få tilgang til data for overvåking og/eller revisjon av studien for å sikre at forskningen er i samsvar med gjeldende regelverk.

Får jeg godtgjørelse for å delta?

Det skal ikke være noen kostnader forbundet med å delta i denne studien, og ingen refusjon er tilgjengelig.

Hva skjer med prøvene jeg gir?

Vi vil kontakte noen av deltakerne for å be om en blodprøve. Hvis du blir valgt ut, vil du få tilsendt et sett med alt du trenger for å ta en liten blodprøve hjemme. Du vil deretter sende dette tilbake, og prøvene vil bli oppbevart ved University College Dublin i Irland. For å holde opplysningene dine konfidensielle vil prøven din og all informasjon som registreres om deg i denne studien, bli "avidentifisert" og tildelt en studiekode. DNA-et ditt er imidlertid unikt for deg, så det kan aldri være helt anonymt.

Hva skjer med dataene mine?

Storbritannias personvernforordning krever at vi oppgir det rettslige grunnlaget for å behandle opplysninger om deg. Når det gjelder forskning, er dette "en oppgave i allmennhetens interesse". University of Oxford, som er basert i Storbritannia, er behandlingsansvarlig og er ansvarlig for å ta vare på opplysningene dine og bruke dem på riktig måte.

Vi vil bruke informasjon fra den elektroniske HPOS-databasen og journalen din for å gjennomføre denne studien, og vi vil bruke minst mulig personidentifiserbar informasjon. Vi vil oppbevare identifiserbar informasjon om deg i 6 måneder etter at studien er avsluttet. Dette gjelder ikke forskningsdokumenter som inneholder personopplysninger, for eksempel samtykkeskjemaer, som vil bli oppbevart sikkert på serverne ved University of Oxford i 6 måneder etter at studien er avsluttet. Hvis du samtykker til at prøvene dine brukes i fremtidig forskning, vil samtykkeskjemaet ditt bli oppbevart til prøvene er oppbrukt eller destruert.

Den britiske personvernlovgivningen gir deg kontroll over personopplysningene dine og hvordan de brukes. Når du samtykker til at opplysningene dine brukes i forskning, kan imidlertid noen av disse rettighetene være begrenset for at forskningen skal være pålitelig og nøyaktig. Du finner mer informasjon om dine rettigheter med hensyn til personopplysningene dine på <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>.

Du kan finne ut mer om hvordan vi bruker opplysningene dine ved å kontakte professor Laura Coates eller HPOS-studieteamet på hpos@ndorms.ox.ac.uk. Data som samles inn om deg i løpet av studien, kan bli sett på av både nasjonale og internasjonale industriforskere. Disse forskerne vil først bli godkjent av HPOS' datatilgangskomiteé for å sikre at deres deltakelse vil bidra til å nå HPOS' mål. HPOS' datatilgangskomiteé er en gruppe forskere som overvåker dette prosjektet og har som oppgave å sikre at dataene dine i denne studien brukes til hensiktsmessige analyser. Eksterne akademiske partnere og industripartnere kan søke datatilgangskomiteen om å dele dataene slik at de kan svare på ytterligere forskningsspørsmål.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem år etter prosjektslutt. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll.

Hva skjer hvis jeg ikke ønsker å fortsette med studien?

Du kan når som helst trekke deg fra hele eller deler av studien. På din side på nettstedet vil du kunne angi hvilke deler av studien du ikke ønsker å fortsette med, og om du ønsker å trekke tilbake prøver og informasjon som allerede er samlet inn, eller rett og slett slutte å delta i fremtiden. Det vil ikke være mulig å fjerne informasjon som allerede er anonymisert og brukt i forskningsanalyser.

Hvis du dør mens du deltar i studien, vil dataene og prøvene du har avgitt, fortsatt være tilgjengelige for bruk i studien, basert på dine avgitte samtykker

Hva vil skje med resultatene av denne studien?

Resultatene fra studien vil bli presentert i fagtidsskrifter og på konferanser. Vi vil sende deg et nyhetsbrev hvert år for å holde deg informert om de viktigste funnene i studien. Du vil ikke kunne identifiseres i resultatene.

Hva om vi finner noe uventet?

Hvis spørreskjemaene i studien tyder på at du kan ha psoriasisartritt, vil vi informere deg om dette og råde deg til å søke medisinsk hjelp lokalt.

Hva om det oppstår et problem?

University of Oxford, som sponsor, har en passende forsikring for det usannsynlige tilfellet at du skulle lide skade som en direkte konsekvens av din deltakelse i denne studien.

Hvis du ønsker å klage på et hvilket som helst aspekt ved måten du er blitt kontaktet eller behandlet på, eller hvordan opplysningene dine er blitt håndtert i løpet av denne studien, kan du kontakte professor Laura Coates på email: hpos@ndorms.ox.ac.uk eller University of Oxford Research Governance, Ethics & Assurance (RGEA)-kontoret på 01865 616480, eller direktøren for RGEA, e-post rgea.complaints@admin.ox.ac.uk.

Hvordan har pasienter og allmennheten blitt involvert i denne studien?

Pasienter med psoriasis og psoriasisartritt har bidratt til å utvikle forskningstemaet og hvilke forskningsspørsmål som bør stilles, og et team av pasienter vil fortsette å være involvert i studien. Potensielle deltakere ble involvert i gjennomgangen av informasjonsarket for deltakerne. I utformingen av denne studien har vi tatt hensyn til pasientenes meninger om hyppigheten av spørreskjemaene og testene vi skal utføre.

Hvem organiserer og finansierer studien?

Denne studien er finansiert av et stipend fra European Innovative Medicines Initiative.

Hvem har vurdert studien?

Denne studien har blitt vurdert og godkjent av «Regional Etisk komite i Norge» (REK ref 779582). Den er også godkjent av forskningsetisk komité i Storbritannia.

Deltakelse i fremtidig forskning:

Vi vil også be om din tillatelse til at studieteamet kan kontakte deg hvis det kommer nye studier som du kan være aktuell for. Hvis du samtykker til å bli kontaktet, forplikter det deg ikke til å delta i noen studier, og du kan når som helst endre preferansene dine på

nettstedet for å bli fjernet fra denne listen hvis du ønsker det. Hvis du samtykker til at opplysningene dine oppbevares for å bli kontaktet i forbindelse med fremtidig forskning, vil vi beholde en kopi av samtykkeskjemaet ditt inntil opplysningene dine fjernes fra databasen vår, men vi vil holde samtykkeskjemaet og opplysningene dine adskilt.

Mer informasjon og kontakinformasjon:

Ta kontakt med studieteamet på epost

Hovedledelse ved Laura Coates hpos@ndorms.ox.ac.uk

Norsk ansvarlig Mari Hoff: mari.hoff@ntnu.no

Takk for at du leser denne informasjonen.