

Bilaga 2
Forskningspersonsinformation
Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt risk-prediktionsmodell



Förfrågan om deltagande i forskningsprojekt

Vi vill fråga dig om du vill delta i forskningsprojektet: **Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt prediktionsmodell.**

I det här brevet får du information om studien, varför du är inbjuden och vad det kan innebära för dig om du väljer att delta.

Studien bedrivs i samarbete med forskare ifrån Region Halland och Karolinska Institutet. Region Halland är forskningshuvudman. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, Dnr 2022-007235. Studien finansieras av läkemedelsföretaget Bristol Myers Squibb AB.

Syftet med studien är att undersöka om riktad screening av förmaksflimmer är effektivare än rutinsjukvård för att hitta individer med förmaksflimmer och ökad risk för stroke.

Studiens bakgrund och syfte

Studien handlar om att hitta förmaksflimmer i god tid hos individer som anses ha förhöjd risk för detta, exempelvis äldre individer med diabetes, högt blodtryck och hjärtsvikt.

Man kan ha förmaksflimmer utan att veta om det, det är långt ifrån alla som upplever symtom eller obehag av denna hjärtrytmrubbning.

Individer med förmaksflimmer har i sin tur ökad risk för följdkomplikationer såsom stroke. Därför är det viktigt för sjukvården att hitta dessa individer för att kunna erbjuda adekvat omhändertagande.

Studien kommer att skicka förfrågan om deltagande dels till individer som är minst 65 år, dels till individer som bedöms ha ökad risk för förmaksflimmer baserat på uppgifter om tidigare sjukdomar i kombination med ålder på minst 65 år. Region Halland har sedan 2009 byggt upp en dataplattform, Region Halland Information Platform (RHIP). Plattformen innehåller information om vårdkontakter för alla invånare i Region Halland och det är härifrån vi hämtat information om dina tidigare sjukdomar.

Att just du får denna förfrågan beror på att du tillhör gruppen som får förfrågan baserat enbart på en ålder på minst 65 år. Studien pågår under 6-12 månader och ca 3 000 individer ingår i studien.

CONSIDERING AF-CV185-837 , forskningspersonsinformation GEN v 4, 2022-12-09

Forskningspersonsinformation CONSIDERING-AF

Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt risk-prediktionsmodell

Hur går studien till?

Tackar du ja till att delta i studien så skickar vi från Region Halland hem ett plåster till dig med en liten EKG-sensor i. Du sätter på plåstret på bröstet och har det på dig under 14 dagar. Du får en skriftlig steg-för-steg-beskrivning hur du gör tillsammans med plåstret och det kommer finnas möjlighet till telefonsupport.

Det går att leva som vanligt inklusive att duscha och tvätta sig medan EKG-plåstret är på, det ska inte tas av. Det går däremot inte att bada med EKG-plåstret. Efter 14 dagar returnerar du plåstret med hjälp av det returkuvert du får tillsammans med plåstret. Ditt EKG läses in i en dator och granskas av en hjärtspecialist vid Varbergs Sjukhus inom 72 timmar. Ser vi förmaksflimmer på EKG kommer du kontaktas inom två dagar av ansvarig läkare vid Varbergs Sjukhus.

Om vi inte ser någon indikation på förmaksflimmer kommer du få ett brev som bekräftar det inom fyra veckor från det att du skickat tillbaka ditt plåster.

Hur tackar du ja till att delta i studien?

Du tackar ja och lämnar ditt skriftliga samtycke till att delta i studien genom att:

1. Gå till följande webb-sida: regionhalland.se/consideringAF/
2. Logga in med hjälp av mobilt Bank-ID
3. Klicka i: Ja jag önskar delta i studien: Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt prediktionsmodell
4. Signera med ditt mobila Bank-ID

Detta är det enda sättet att tacka ja till deltagande i studien. Du bekräftar därmed att du har blivit erforderligt informerad om studien och fått möjlighet att ställa frågor. Samtycket innebär också att du är medveten om att svenska kontrollmyndigheter och dess utländska motsvarigheter under vilkas tillsyn Bristol Myers Squibb står kan få tillgång till relevanta delar av din patientjournal på begäran och du är medveten om att du inte kan delta om du inte godkänner detta.

Vill du inte delta behöver du inte göra något alls. Om du önskar delta ser vi gärna att du svarar inom en vecka.

Finns det några följder eller risker med att delta i studien?

Det föreligger mycket små risker med att delta i denna studie, fränsett att för personer med känslig hud skulle plåstret kunna ge lindrig hudirritation. Om så är fallet är det övergående och försvinner inom några dagar efter att plåstrets plockats av. Någon förhöjd risk att dina journaluppgifter läcker till obehöriga bedömer vi som mycket liten då de hanteras på samma vis som din journal. Läs mer om hur dina patientuppgifter hanteras längre ned.

Finns det några fördelar med att delta i studien?

Genom att delta i studien får du en möjlighet att monitorera hjärtrytmen genom ett EKG under 14 dagar. Om förmaksflimmer eller någon annan behandlingskrävande eller allvarlig hjärtrytmrubbning skulle hittas vid monitoreringen kommer du bli erbjuden adekvat utredning och behandling.

CONSIDERING AF-CV185-837 , forskningspersonsinformation v 5, 2023-02-18

Forskningspersonsinformation CONSIDERING-AF

Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt risk-prediktionsmodell

Vad händer med de uppgifter du lämnar?

Under studien kommer vi att samla in studiedata såsom födelsedatum, kön, hälsodata från din journal samt resultat av EKG-monitoreringen. Studiedata kommer att föras med en kod som är specifik för dig. Din data kommer att behandlas så att ingen obehörig kan ta del av dem. Ansvarig läkare ansvarar för en så kallad kodnyckel med vilken det går att koppla uppgifterna till just dig. Endast personal vid Region Halland som är involverade i studien samt involverade forskare och kontrollmyndigheter (se nedan) kommer att ha tillgång till studiedata.

Studiedata sparas i lösenordskyddad fil i Region Hallands nätverk. Resultatet av EKG-monitoreringen lagras i din journal. Data behandlas enligt GDPR (General Data Protection Regulation, SOU 2017:49). Studiedata lagras i minst 10 år.

Region Halland är ansvarig för dina personuppgifter. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras inom studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandling av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna kan du kontakta ansvarig forskare (för kontaktuppgifter se nedan). Du kan kontakta Region Hallands dataskyddsombud via dataskydd@regionhalland.se eller 035-134800 (växel, begär dataskydd). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskydds-myndigheten som är tillsynsmyndighet.

För att kontrollera studiens kvalitet kan Läkemedelsverket och motsvarande utländska kontrollmyndigheter under vilkas tillsyn Bristol Myers Squibb AB står, och andra personer om det krävs av lagen (exempelvis representanter för allmänna domstolar, juridiska ombud eller representanter från försäkringsbolag), göra stickprovskontroller och då få tillgång till de av dina patientuppgifter som ingår i studien. Om detta sker så görs det på plats i Region Halland.

Studiematerialet kommer efter avslutad studie arkiveras i enlighet i enlighet med Region Hallands riktlinjer och gällande lagstiftning.

Hur får du information om resultatet av studien?

Resultatet av EKG-monitoreringen för egen del får du via brev inom 4 veckor om den är helt normal. Hittar vi förmaksflimmer eller något annat avvikande fynd kommer ansvarig läkare att kontakta dig telefonledes inom två dagar efter att vi fått tillbaka din EKG-registrering.

Resultaten för hela studien kommer att presenteras och publiceras på vetenskapliga möten och i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten kommer att redovisas på gruppnivå och kan inte kopplas till någon enskild individ.

Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäkringen gäller på samma sätt som vid all annan behandling inom sjukvården. Ingen ersättning för deltagande i studien utgår.

Deltagandet är frivilligt.

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta ditt deltagande utan att det får några konsekvenser för dig. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppges någon anledning till detta. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du

CONSIDERING AF-CV185-837 , forskningspersonsinformation v 5, 2023-02-18

Forskningspersonsinformation CONSIDERING-AF

Screening av förmaksflimmer hos personer med förhöjd risk enligt risk-prediktionsmodell

kontakta ansvarig forskare via mail (johan.engdahl@ki.se) eller till forskningssjuksköterskan på telefon 070-xxxxxxx.

Ansvarig för studien

Ansvarig forskare är Johan Engdahl, Docent, Överläkare Karolinska Institutet. Han nås på telefon 08-123 55 000 eller via e-post: johan.engdahl@ki.se. Du kan även ställa frågor till forskningssjuksköterskan på telefon 070-xxxxxx.

CONSIDERING AF-CV185-837 , forskningspersonsinformation v 5, 2023-02-18