



Forskningspersonsinformation

Vi vill fråga dig om du vill delta i UPMOST en forskningsstudie om preeklampsi. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Studiens bakgrund och syfte

Preeklampsi (havandeskapsförgiftning) är en sjukdom som drabbar ungefär 3–5 av 100 gravida kvinnor. Sjukdomen kan påverka olika organ i kvinnans kropp såsom blodkärl, njurar, moderkaka och hjärna, vilket kan ge högt blodtryck, protein i urinen samt påverka blodflödet till barnet. Det är vanligt med symtom från hjärnan och nervsystemet såsom huvudvärk, synstörningar och i värsta fall kramper. Det finns ingen botande behandling förutom förlossning. Högt blodtryck behandlas och medicin kan ges för att skydda hjärnan. Det blir ofta aktuellt med inläggning på sjukhus för övervakning av kvinnans och barnets hälsa fram till förlossningen. I de allra flesta fall återgår blodtrycket till det normala efter förlossningen men för en del kvinnor kan blodtrycket fortsätta att vara förhöjt. Varför en del kvinnor får preeklampsi är delvis oklart, men det kan hos vissa åtminstone delvis bero på att moderkakan inte fungerar normalt.

Vi har idag kunskapsluckor gällande bakomliggande orsaksmekanismer till preeklampsi och på vilket sätt hjärnan påverkas vid preeklampsi.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du har fått diagnosen preeklampsi.

Hur går studien till?

Studien består av två delar. Den första samlar vi information, prover och undersökningar i samband med graviditet och förlossning. Den andra delen och en andra för uppföljning ett år efter förlossning.

I samband med graviditet:

När du går med i studien vill vi ställa några frågor och utföra undersökningar som sammanlagt tar ca 2–3 timmar. Följande undersökningar önskas:

- *Enkäter och test* för minnesfunktioner (tidsåtgång 40–50 minuter)
De test som utförs är minnes- och funktionsövningar.
- *Blodprov*: Du kommer att få lämna cirka 20 milliliter blod (knappt två matskedar). Blodprovstagnning innebär ett stick i armen som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke.
- *Magnetkameraundersökning (MR)* av hjärnan (tidsåtgång ca 75 minuter)
Bilder tas av hjärnan med magnetkamera samtidigt som du får göra en reaktions- och minnesövning. MR är en ofarlig undersökning för dig och ditt barn och innebär inte någon röntgenstrålning då den baseras på magnetresonansteknik. Vid

undersökningen ligger du still på en brits i en tunnel om kan upplevas som trång. Du får ha hörselkåpor på dig eftersom att MR framkallar ljud.

- **Vid förlossning** önskar vi ta följande prover:
 - *Moderkaka, navelsträngsblod, bit av navelsträng, fosterhinna och fostervatten:* Vid förlossningen kommer några knappt centimeterstora bitar av moderkakan, några milliliter blod från navelsträngen, en bit av navelsträngen och fosterhinnan och några milliliter fostervatten att sparas, vilka normalt annars kasseras. Att ta blod från navelsträngen innebär inget obehag för barnet.
 - *Ryggmärgsvätska:* Om det blir aktuellt med kejsarsnitt i spinalbedövning (ryggbedövning) kommer lite av ryggmärgsvätskan som normalt får droppa ut vid anläggningen av bedövningen att sparas. Detta innebär alltså inte att du utsätts för fler stick än det som görs för att ge bedövningen.

Ett år efter förlossning:

Ett år efter förlossning vill vi ställa några ytterligare frågor och utföra uppföljande undersökningar som sammanlagt tar 2-3 timmar.

- *Enkäter och test* för minnesfunktioner (tidsåtgång 40-50 minuter)
Samma test som när du gick med i studien.
- *Blodprov.* Du kommer att få lämna knappt 20 milliliter blod (knappt två matskedar), på samma sätt som när du gick med i studien.
- *Magnetkameraundersökning (MR)* av hjärnan (tidsåtgång ca 75 minuter)
Samma typ av undersökning som under graviditet.
- *Bioimpedans*, som är ett sätt att mäta kropps-konstitution, det vill säga hur mycket vatten och fett som kroppen innehåller (tidsåtgång 5 minuter).
- *Aktivitetsklocka.* Vi kan komma att be dig att bära en klocka som mäter aktivitet och sömn under en vecka.
- Vi kommer även att ställa några frågor och mäta ditt blodtryck och vikt.

Finns det några risker eller fördelar med att delta?

En fördel med att delta i studien kan vara att något som avviker från det som är normalt upptäcks. I sådana fall kommer du att erbjudas uppföljning via den vanliga sjukvården. En annan fördel kan vara möjligheten att kunna bidra till forskning som kan förbättra behandlingen av sjukdomen preeklampsi i framtiden.

Eventuella risker och obehag av studien kan hänföras till provtagning och magnetkameraundersökningarna. Blodprovstagning innebär ett stick som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke. Magnetkameraundersökningen utförs i en trång tunnel, varför du inte bör ha svårt att vistas i trånga utrymmen ("cellskräck").

Vad händer med de prover jag lämnar?

De prover du lämnar i samband med studien hanteras enligt biobankslagen och kommer att förvaras i Uppsala biobank (registreringsnummer 827 hos Inspektionen för vård och omsorg) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (SFS 2002:297), som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Proverna förvaras kodade, vilket innebär att proven inte kan härledas till dig som person utan identifieringslistan (kodnyckeln). Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proverna och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras på Uppsala biobank åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Proverna identifieras sedan genom hopkoppling av koden och personnumret. Dina prov kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES. Celler, proteiner, hormoner, metaboliter och gener kan analyseras med avseende på att förstå graviditetskomplikationer. Andra forskare kan få tillgång till vår biobank med tillhörande graviditetsuppgifter efter etikgodkännande av deras projekt. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover skall förstöras och att dina uppgifter raderas. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta de ansvariga för studien (se sid 4).

Vad händer med de uppgifter jag lämnar?

De enkäter du fyller i samband med studien kommer att koda och förvaras av studieansvarig forskare på Akademiska sjukhuset. Vi kommer att inhämta uppgifter från din hälsojournal och kvalitetsregistren graviditetsregistret och neonatala registret (SNQ) som rör din graviditet och ditt nyfödda barn. För att samla information om andra sjukdomar du eventuellt drabbas av i framtiden (efter graviditetens avslutande) kommer vi eventuellt att använda oss av Socialstyrelsens hälsoregister. Endast den studieansvariga och registerhållare har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. För data som hämtas från hälsoregister sker hopkoppling av uppgifter hos socialstyrelsen och därefter får forskare endast tillgång till kodade data. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i krypterad databas som sparas på en lösenordskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av studieansvariga. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. MR bildmaterialet sparas i en klinisk bilddatabas enligt klinisk rutin. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Vid behov kan dataskyddsombudet bistå med detta. Du kan sända Din ansökan till Dataskyddsombudet (dataskyddsombud@regionuppsala.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna klagomål till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie, förutom ersättning för utgifter som du har haft för resor och parkering i samband med extra besök för studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är helt 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 pågående eller framtida vård och behandling. Du får också tacka nej till vissa delar av studien. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Studieansvariga

Huvudman för denna forskningsstudie är Region Uppsala

Anna-Karin Wikström
Överläkare vid kvinnokliniken Akademiska sjukhuset
Professor vid Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet
Adress: Akademiska sjukhuset 75185 Uppsala
E-mail: anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Susanne Lager
Forskare vid Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet
Adress: Akademiska sjukhuset 75185 Uppsala
E-mail: susanne.lager@kbh.uu.se

Johan Wikström (MR-ansvarig)
Överläkare vid kvinnokliniken Akademiska sjukhuset
Professor vid Institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala universitet
Adress: Akademiska sjukhuset 75185 Uppsala
E-mail: johan.wikstrom@radiol.uu.se

Katja Junus
Läkare vid kvinnokliniken Akademiska sjukhuset
Forskare vid Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet
Adress: Akademiska sjukhuset 75185 Uppsala
E-mail: katja.junus@kbh.uu.se

Studie id: _____

Samtycke till deltagande i studien UP-MOST

Om du har läst informationsbladet och vill delta i UPMOST studien, var snäll och besvara frågorna samt skriv under detta formulär.

1. Jag har läst informationsbladet om studien och har fått en kopia att behålla. Jag har fått fullt förståelig information och jag har haft tillfälle att ställa frågor. Ja

2. Jag förstår att deltagandet i studien är frivilligt och att jag är fri att avbryta deltagandet när som helst utan att det påverkar mitt omhändertagande. Ja

3. Jag samtycker att utföra minnestester under graviditet och ett år efter graviditet. Ja

4. Jag samtycker att utföra magnetkameraundersökning av hjärnan under graviditet och ett år efter graviditet. Ja

5. Jag samtycker att donera blodprover till den här studien. Ja

6. Jag samtycker att donera moderkaka, fosterhinnor, navelsträng och fostervatten till den här studien. Ja

7. Jag ger studiepersonalen tillåtelse att hämta information om mig och min graviditet i graviditetsregistret och det neonatala kvalitetsregistret. Likaså att titta i min mödravårds- och förlossningsjournal samt barnets journal angående graviditeten och förlossningsutfallet. Jag har blivit försäkrad om att informationen om mig och mitt barn kommer att behandlas konfidentiellt. Ja

8. Jag ger tillåtelse till att mitt biologiska material enligt punkt 5, 6 och den information som samlats finns tillgängliga för framtida forskning med syfte att förstå bakgrundsmekanismer till preeklampsi och optimera omhändertagandet vid sjukdomen. Ja

9. Jag ger tillåtelse att graviditetsutfallet kan kopplas ihop till framtida hälsodata i de nationella hälsoregistren.

Ja

Underskrift _____ Datum: _____

Namnförtydligande: _____

Personnummer: _____

Informatörens underskrift

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om den beskrivna studien och att ett exemplar av forskningspersonsinformation har lämnats ut till patienten

Underskrift: _____ Datum: _____

Namnförtydligande: _____