

Kynningarbréf vegna þátttöku í rannsókn

Heiti rannsóknar:

Sjúkdómsmynd, langtímahorfur og ónæmisminni gegn SARS-CoV-2 veirunni.

Ábyrgðarmaður rannsóknar:

Dr. Med. Björn Rúnar Lúðvíksson, yfirlæknir.

Ónæmisfræðideild, Rannsóknarstofnun LSH. Eiríksgötu, 101 Reykjavík.

Prófessor í ónæmisfræði, læknadeild Háskóla Íslands.

Netfang: bjornlud@landspitali.is

Sími: 543-5800

Aðrir rannsóknaraðilar í stafrófsröð:

Dr. Agnar Bjarnason, sérfræðilæknir. Smitsjúkdómadeild LSH

Dr. Arthur Löve, yfirlæknir og prófessor. Sýkla- og veirufræðideild LSH.

Dr. Bjarki Hólm, Ph.D. Framkvæmdastjóri hjá Dropdeck Bretlandi.

Dr. Brynja Ármannsdóttir, sérfræðilæknir. Sýkla- og veirufræðideild LSH.

Dr. Elías Snæbjörn Eypórsson, sérnámslæknir í lyflækningum. Lyflækninga- og endurhæfingapjónusta LSH.

Elín Dröfn Einarsdóttir, geislafræðingur og læknanemi. Ónæmisfræðideild LSH og læknadeild HÍ.

Guðrún Ása Björnsdóttir, læknir og doktorsnemi. Ónæmisfræðideild LSH og læknadeild HÍ.

Hildur Sigurgrímsdóttir, lífeindafræðingur og doktorsnemi. Ónæmisfræðideild LSH.

Hjörtur Stefán Ólafsson, MSc. Forstjóri Dropdeck Bretlandi.

Dr. Ísleifur Ólafsson, yfirlæknir. Rannsóknakjarna og rannsóknþjónusta LSH.

Dr. Karl Gústaf Kristinsson, yfirlæknir og prófessor. Sýkla- og veirufræðideild LSH

Dr. Már Kristjánsson, yfirlæknir. Smitsjúkdómadeild LSH.

Ólafur Guðlaugsson, sérfræðilæknir. Gæða- og sýkingavarnadeild, Landspítala

Dr. Runólfur Pálsson, forstöðumaður. LSH

Dr. Siggeir B. Brynjólfsson, Ph.D., náttúrufræðingur. Ónæmisfræðideild LSH.

Dr. Sigurveig Þ. Sigurðardóttir, sérfræðilæknir. Ónæmisfræðideild LSH.

Dr. Sveinn Guðmundsson, yfirlæknir. Blóðbankinn LSH.

Kæri viðtakandi.

Tilgangur þessa bréfs er að leita eftir þátttöku þinni í rannsókninni: *Sjúkdómsmynd, langtímahorfur og ónæmisminni gegn SARS-CoV-2 veirunni.*

Á undanförnum mánuðum hefur gríðarleg vitneskja safnast saman í kjölfar COVID-19 sjúkdómsins. Nú er vitað að hann orsakast vegna sýkingar af veirunni SARS-CoV-19. Enn er margt á huldu er varðar samspil ónæmissvars við þá sjúkdómsmynd sem fylgir veirusýkingunni. Fyrstu niðurstöður benda til þess að 60 - 75% þeirra sem upphaflega smitast eru einkennalausir eða einkennalitlir en um 5% geta veikist alvarlega.

Markmið rannsóknarinnar er að meta langtímahorfur einstaklinga sem hafa sýkst af SARS-CoV-2 veirunni m.t.t. ónæmissvars þeirra. Þróun ónæmismynnis gegn veirunni verður skoðað í tengslum við líðan og einkenni frá upphafi veikinda.

Rannsóknin er samstarfverkefni ónæmisfræðideildar, sýkla- og veirufræðideildar og smitsjúkdómadeildar Landspítalans. Hér er um að ræða nýstárlega rannsókn sem mun veita mikilvægar upplýsingar um eðli og horfur þessa erfiða sjúkdóms. Niðurstöðurnar munu vonandi nýtast til áhættumats á nýsýktum einstaklingum auk þess að leggja grunn að nýjum meðferðarleiðum. Með gagnagrunni rannsóknarinnar verður lagður grunnur að rafrænum gagnabanka til frekari rannsókna, greiningar og hugsanlegs langtíma eftirlits COVID-19 sjúkdómsins.

Þátttaka í rannsókninni felst í því að:

- Lesa þetta kynningarbréf vandlega.
- Svara rafrænum dulkóðuðum spurningalista rannsóknarinnar um sjúkdómseinkenni þín 1-3 sinnum á rannsóknartímabilinu sem er 2 ár. Slóðin á rafræna spurningalistann er: <https://www.postcovid.is/>
- Mæta í blóðtöku 1-3 sinnum á rannsóknartímabilinu sem er 2 ár.

Að svara rafræna spurningalistanum er ígildi upplýsts samþykkis fyrir rannsókninni, en einnig munum við fara fram á skriflegt samþykki þitt við blóðtökuna. Þú getur bæði skrifað undir meðfylgjandi bréf og tekið með í blóðprufuna eða skrifað undir bréfið þegar þú mætir.

Nánar um framkvæmd rannsóknarinnar og persónuvernd.

Þeir einstaklingar sem taka þátt í rannsókninni hafa annaðhvort verið greindir með staðfest smit af SARS-CoV-2 veirunni eða taka þátt sem heilbrigð viðmið og koma úr hóp blóðgjafa Blóðbankans. Þátttakendur munu svara rafrænum spurningalista rannsóknarinnar einu sinni til þrisvar sinnum á rannsóknartímabilinu, auk þess að mæta í blóðtöku á sama tíma hjá Rannsóknakjarna Landspítalans á Hringbraut eða Fossvogi eftir því sem hentar betur. Mælt er með að mæta í blóðprufu eftir hádegi til að minnka biðtíma. Þátttakendur þurfa að nota rafræn skilríki til þess að komast inn á rafræna spurningalistann.

Rannsakendur fá aðgang að heilsufarsupplýsingum þátttakenda meðan á rannsókn stendur úr sjúkraskrárkerfum Landspítalans (Sögu og Heilsugátt) og lyfjagrunni embætti landlæknis. Rannsóknartímabilið er 01.01.2019-31.12.2023. Heilsufarsupplýsingarnar fela m.a. í sér fyrra heilsufar, bólusetningar og rannsóknarniðurstöður.

Engin persónuauðkenni munu fylgja rannsóknarniðurstöðunum og verða kennitölur dulkóðaðar. Dulkóðunarlykill rannsóknarinnar verður varðveittur hjá ábyrgðarmanni rannsóknarinnar meðan á rannsókn stendur og í fimm ár frá lokum rannsóknar. Að þeim tíma loknum verður dulkóðunarlykli rannsóknarinnar eytt. Ópersónugreinanlegur gagnagrunnur rannsóknarinnar verður varðveittur til frambúðar með áframhaldandi

rannsóknir í huga. Slíkar rannsóknir verða þó ávallt bundnar við samþykki siðanefnda og Persónuverndar.

Fylgt verður lögum um persónuvernd nr. 90/2018 og skilmálum Vísindasiðanefndar vegna rannsóknarinnar.

Þér ber engin skylda til að taka þátt í þessari vísindarannsókn. Þú getur hætt þátttöku hvenær sem er án eftirmála og mun það engin áhrif hafa á þá heilbrigðisþjónustu sem þú færð innan heilbrigðiskerfisins.

Ákveðir þú að hætta hefur það í för með sér að öllum upplýsingum sem frá þér hefur verið safnað vegna rannsóknarinnar verður eytt og rannsakendum gert ókleift að rekja dulkóðaðar upplýsingar til þín. Afleiddum niðurstöðum, mæliniðurstöðum og öðrum rannsóknargögnum verður þó ekki eytt. Eyðing þeirra gæti kippt grundvöllinum undan rannsókninni þar sem ómögulegt gæti orðið að túlka niðurstöður sem tengjast öðrum þátttakendum eða jafnvel öllum þátttakendahópnum og ekki væri hægt að staðfesta fengnar niðurstöður.

Rannsóknin er þér að kostnaðarlausu. Þú hefur ekki endurkröfurétt á nýtingu niðurstaðna sem verður eign þeirra sem standa að rannsókninni né hefur þú rétt á fjárhagslegri þóknun vegna þátttöku þinnar nú né síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi þessa rannsókn getur þú snúið þér til ábyrgðarmanns hennar.



Björn Rúnar Lúðvíksson, yfirlæknir
Ónæmisfræðideild, Rannsóknarstofnun LSH
Prófessor í ónæmisfræði
Netfang: bjornlud@landspitali.is
Sími: 543 5800

Ef þú hefur spurningar um rétt þinn sem þátttakanda í vísindarannsókn eða vilt hætta þátttöku í rannsókninni getur þú einnig snúið þér til Vísindasiðanefndar, Borgartúni 21, 105 Reykjavík.