

SWESTIM: en klinisk insamlingsstudie vid hjärnstimuleringsenhet för att möjliggöra skraddarsydd behandling av psykisk sjukdom

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Detta projekt syftar till att öka vår förståelse av svår psykisk sjukdom, som exempelvis depression, mani eller psykossjukdom. Vi samarbetar med patientföreningarna Ibis och Schizofreniförbundet. Du blir kontaktad då du behandlats med ECT (elbehandling) för din sjukdom. Med detta projekt vill vi koppla behandling med ECT med ett stort antal variabler: hjärnans struktur, elektriska aktivitet, kognition, genetik samt övriga personliga bakgrundsfaktorer. Med avancerad dataanalys vill vi sedan bättre förstå samband mellan behandling med ECT och olika biologiska och kliniska faktorer.

Vidare vill vi skapa individspecifika cellodlingar som modell för hjärnan. Detta görs genom att först programmera om mogna celler (antingen från blod eller hud) till så kallad inducerade pluripotenta stamceller och sedan utifrån dessa odla ut bland annat nerv- och stödjeceller. Dessa modeller av hjärnan kan sedan analyseras med flertalet cell- och molekylärbiologiska metoder för att ge ytterligare ledtrådar om biologin bakom psykisk sjukdom.

Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska universitetssjukhuset och Göteborgs universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2026-05175-01.

Hur går projektet till?

Du kommer att få komma på ett forskningsbesök där du får svara på frågor om ditt mående och sjukdomshistoria, genomgå ett kortare kognitivt test samt blodprov (ca 50 ml) och eventuellt hudbiopsi om så är lämpligt och behövs. Detta besök tar ungefär 1-2 timmar. Blodprov lagras sedan i en biobank för senare analys och behandling.

Därefter kommer du kallas till undersökning av hjärnan med magnetkamera (struktur och funktion) samt EEG (elektroencefalografi). Detta sker vid separata tillfällen och tar knappt en timme vardera.

Efter ca 5 år kommer du att kontaktas igen för att eventuellt delta i en uppföljande studie för att undersöka hur ditt mående utvecklats.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Möjliga risker med deltagande är viss smärta vid blodprov. Detta är dock ofarligt och görs dagligen inom sjukvården. Hudbiopsi tas med en liten stans som hos hudläkare efter lokalbedövning med plåster. Det kan kännas ungefär som ett blodprov. Det finns en liten risk för blödning eller infektion efteråt, vilket kan hanteras som ett vanligt sår.

Frågor om ditt psykiska mående kan av vissa uppfattas som obehagligt då det väcker minnen till liv. Om så sker får du gärna prata om det med ansvarig forskare. Insamling av känsliga

SWESTIM: en klinisk insamlingsstudie vid hjärnstimuleringsenhet för att möjliggöra skraddarsydd behandling av psykisk sjukdom

data innebär alltid en risk för läckage. Data kopplas till en kod, som endast lagras hos ansvarig forskare på säker plats. Om någon skulle begå intrång i datalagringssystemet kommer påverkade forskningspersoner kontaktas.

Magnetkameraundersökning kan upplevas som obehagligt då maskinen är högljudd och relativt trång. Detta går oftast att hantera om man kommunicerar sin oro till undersökningspersonalen på plats. EEG-undersökning innebär att små elektroder fästs på huvudet för att mäta hjärnans elektriska aktivitet. Undersökningen är smärtfri.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Alla data om dig behandlas konfidentiellt och förvaras i låst utrymme. Vid en eventuell publicering kommer enskilda individer ej kunna identifieras. Vi kommer samla in information från dig utifrån ett särskilt formulär (Anamnesprotokoll) som handlar om ditt mående och sjukdomshistoria. Med ditt samtycke kommer forskningsgruppen att inhämta relevanta uppgifter från din patientjournal vid psykiatrien på Sahlgrenska universitetssjukhuset. Journaluppgifterna används för att beskriva sjukdomsförlopp, tidigare och aktuell behandling, genomförd ECT-behandling samt andra kliniska variabler som är relevanta för studiens frågeställningar.

Vi kommer även ta ut data ur nationella register för att ytterligare förstå din sjukdomsbild och funktionsnivå: Kvalitetsregister ECT, Patientregistret (sluten- och öppenvård), Läkemedelsregistret, Värnpliktsregistret, LISA (Longitudinell integrationsdatabas för Sjukförsäkrings- och Arbetsmarknadsstudier) samt Dödsorsaksregistret. Vi kommer att inhämta dessa uppgifter endast om du samtycker till det.

Du kommer tilldelas ett studienummer och kodnyckeln kommer förvaras inlåst och separat från annan data och endast tillgänglig av ansvarig forskare. Vi kommer ha tillgång till data så länge studien pågår. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Göteborgs universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Erik Smedler, tel. 072 206 18 07. Dataskyddsombud nås på dso@vgregion.se och dataskyddsombud@gu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Det kommer att tas blodprov för dels genetisk analys, dels analys av ämnen i blodet som kan kopplas till ditt mående.

SWESTIM: en klinisk insamlingsstudie vid hjärnstimuleringsenhet för att möjliggöra skraddarsydd behandling av psykisk sjukdom

Dina blodprover kommer att vara kodade (pseudonymiserade) med hjälp av en ID-märkning, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. En kodnyckel för blodproven, som kopplar dem samman med provgivare, kommer att finnas i Biobank Västs laboratorieinformationssystem och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ånga) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Erik Smedler, tel. 072 206 18 07, Blå stråket 15.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Prov kommer att modifieras väsentligt. Detta innebär att celler från blod eller hud isoleras och omvandlas till så kallade inducerade pluripotenta stamceller. Stamcellerna kommer därefter fås att mogna till bland annat nervceller och stödjeceller och på så vis skapa en modell av hjärnan. De prov som kommer att modifieras enligt ovan undantas biobankslagen och om du samtycker till att ditt prov får modifieras väsentligt kommer du inte att kunna återta detta samtycke och få prov förstörda.

Forskning i allmänhet och om hjärnan i synnerhet bygger på samarbete. Därför kan dina prover komma att delas med forskningspartner inom och utanför Sverige efter att sedvanliga avtal (mellan ansvariga forskare) signerats. Prover hos samarbetspartner kommer antingen förbrukas på plats eller skickas tillbaka.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultat från studien kommer publiceras i vetenskapliga tidsskrifter där data inte går att härledas till dig som individ. Då denna studie sker utanför ordinarie sjukvård behöver du inte ta del av resultaten, om inte någon av undersökningarna (hjärnavbildning och EEG) visar på något oväntat som behöver kontrolleras. Detta kommer isåfall tas om hand av ansvarig forskare Erik Smedler via ordinarie sjukvård.

Försäkring och ersättning

Du omfattas av patientförsäkringen under deltagandet i studien.

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

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 den ansvariga för projektet (se nedan).

SWESTIM: en klinisk insamlingsstudie vid hjärnstimuleringsenhet för att möjliggöra
skraddarsydd behandling av psykisk sjukdom

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är

Erik Smedler, legitimerad läkare, adjungerad universitetslektor och docent i psykiatri

Telefonnummer: 072 206 18 07

erik.smedler@gu.se