

## Information till forskningspersonerna

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 projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Målsättningarna med detta projekt är dels att kartlägga mekanismerna i huden vid eksematiserad psoriasis och samtidigt utvärdera behandlingseffekten av läkemedlet Brodalumab. Eksematiserad psoriasis är en specifik klinisk variant av psoriasis som uppvisar symptom förenliga med både eksem och psoriasis. Detta gör att tillståndet blir en utmaning både gällande diagnostik och behandling. Brodalumab är ett läkemedel som för närvarande är godkänt för behandling av psoriasis men som har en verkningsmekanism som teoretiskt borde hjälpa patienter med eksematiserad psoriasis vilket är vad vi vill undersöka i studien.

Målet med denna studie är att utvärdera behandlingseffekten vid eksematiserad psoriasis samt försöka ta reda på vad som kännetecknar de patienter som får en god effekt av läkemedlet. Läkemedlet ges som injektion varannan vecka.

Du tillfrågas om deltagande eftersom du har eksematiserad psoriasis av en viss svårighetsgrad och vi tror att detta läkemedel är lämpligt för dig.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm genom Karolinska Universitetssjukhuset i samt Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

### Hur går studien till?

Om du samtycker till att vara med i studien innebär det fem besök under en 14-veckorsperiod.

- Vid det första besöket kommer du att få redogöra för tidigare eventuella sjukdomar och/eller hälsobesvär. Detta för att kunna avgöra om studien är lämplig för dig. Du kommer att genomgå en utförlig läkarundersökning inklusive, längd, vikt, kroppstemperatur och blodtryck. Blodprov tas för analys. Analyserna omfattar gulsot och HIV-test. Positiva svar på hepatit och HIV innebär att du inte kommer att kunna delta i studien och positiva svar måste enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten. För kvinnor i fertil ålder görs också ett graviditetstest.
- Vid varje besök kommer du att få svara på standardiserade frågeformulär gällande hur du påverkas av din hudsjukdom och eventuella andra sjukdomar som du har. Du kommer att undersökas av läkare, helkroppsfotograferas samt lämna blodprov. Information av relevans för projektet kommer att inhämtas från din patientjournal.
- Totalt lämnas 80 ml blodprov under studiens gång, vid enskilda besök kommer mellan 15 och 40 ml blod att lämnas. Som jämförelse lämnas ca 450 ml blod vid vanlig blodgivning. Blodproverna kommer att analyseras för vanliga rutinvärden och för forskningsändamål.
- Vid två tillfällen kommer hudprov att tas med en s.k. svabb (en liten borste som gnids mot huden) samt med tejp (specialtejp som upprepat fästs och tas bort från huden) för analys av vilka bakterier och fettsyror som finns på huden.
- Vid två tillfällen kommer hudprov att tas med en s.k. stansbiopsi med vilken en eller två sex mm stora hudbitar eller två 4 mm stora hudbitar avlägsnas från ett hudutslag efter lokalbedövning. Vid ett tillfälle kommer även ett sådant hudprov att tas från frisk hud.
- Vid ett tillfälle får du lämna ett salivprov för genetisk analys, denna analys kan också utföras på de blodprov som du lämnar i studien. Vi skall se om du har en hos patienter med eksem vanligt förekommande genetisk variant, en s.k. mutation, i ett protein vid namn *filaggrin*. *Filaggrin* är en viktig beståndsdel i hudbarriären.
- Alla personer som medverkar i studien kommer att behandlas med läkemedlet *Brodalumab* i form av en spruta som ges genom huden ned i fettväven (subkutant) på samma sätt som t.ex. insulin ges. Vid besök nummer två till fem kommer du att erhålla en injektion av läkemedlet. Du kommer du att erhålla sprutor av läkemedlet för självinjektion.

- Under studietiden skall du undvika att använda kortisonkräm (eller protopickkräm). Om dina hudbesvär är så besvärliga att du behöver använda sådana krämer skall studieansvariga informeras. Du kommer att informeras om vilka ytterligare behandlingar som skall undvikas under studietiden.
- Uppgifter om att du medverkar i studien registreras i din patientjournal.

Tidsåtgången vid varje besök förväntas vara ungefär 1,5 timmar.

### **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

Proverna som tas som en del av denna studie är inte farliga. Blodprovstagning sker med stick i armvecket och kan vara något smärtsamt och orsaka ett mindre blåmärke men är rutin inom sjukvården. Tejpprov och svabbing av huden förväntas ej orsaka något obehag.

Hudbiopsin utförs i lokalbedövning. Säg till om du vet att du tidigare har haft en allergisk reaktion mot tandläkarbedövning. I efterförloppet finns en liten risk för lokal infektion vilket då får behandlas. Efter biopsin uppkommer ett ärr i huden, som efterhand tenderar att blekna av.

Läkemedlet *brodalumab* har genomgått kliniska studier och i dessa visat sig ha effekt vid behandling av psoriasis och används redan i klinisk vardag. Avseende biverkningar sågs i studierna främst en viss ökad risk för ledvärk, huvudvärk, trötthet, diarré och halssmärta. I de flesta fall var biverkningarna milda och få patienter behövde avbryta behandlingen. Under studien kommer du genomföra regelbundna blodprovstagningar samt läkarbesök för att identifiera eventuella biverkningar. Om du misstänker en läkemedelsbiverkan i samband med deltagande i studien kontakta studiepersonal. Kontaktinformation kan ses i slutet av detta dokument.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Informationen och de prover som tas från dig bevaras i 10 år efter sista analysen i enlighet med EU: s dataskyddsförordning. Den information om din sjukdom och dina prover som samlas in under studien kommer att delas med samarbetspartners i Sverige och utomlands. Informationen kodas så att du ej kan identifieras. Dina journaluppgifter av relevans för studien kommer att delas med studieövervakningspersonal, s.k. studiemonitor. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem.

Den rättsliga grunden för vår personuppgiftsbehandling vid forskning finns i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen (GDPR) 2016/679, dvs. personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra en *uppgift av allmänt intresse* och i artikel 9.2 j GPDR, dvs. att behandlingen är nödvändig för *forskningsändamål*.

Region Stockholm genom Karolinska Universitetssjukhuset är ansvarig för insamling av dina personuppgifter och hantering av dessa inom sin verksamhet. Personuppgifter kommer även utlämnas till Karolinska Institutet som är ansvarig för lagring och hantering av dina personuppgifter inom denna forskningsstudie. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, 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 Victor Bloniecki Kallio ([victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se](mailto:victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se)) eller Pontus Jonsson ([pontus.jonsson@regionstockholm.se](mailto:pontus.jonsson@regionstockholm.se))

Dataskyddsombudet på Karolinska Universitetssjukhuset kontaktas via post: "Karolinska Universitetssjukhuset Dataskyddsombudet 171 76 Stockholm" eller telefonnr: 08-585 800 00.

Dataskyddsbudeten på Karolinska Institutet nås på [dataskyddsbud@ki.se](mailto:dataskyddsbud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, IMY, som är tillsynsmyndighet. Information om din hudsjukdom kommer att registreras i det nationella kvalitetsregistret för psoriasis.

### **Vad händer med mina prover?**

Flera olika analyser kommer att utföras på de prover som samlas in. Dels en analys av genuttrycket (s.k. *transkriptom*) i huden för att se vilka gener som är aktiva då detta ger värdefull information om exempelvis sjukdomsprocessen vid eksematiserad psoriasis. Även sammansättningen av fettsyror och bakterier samt vilka inflammatoriska proteiner som finns dels i huden och dels i ditt blod samt rutinblodprover såsom blodstatus, leverprover, och njurvärde kommer att undersökas. Vid oförutsedda provfynd (exempelvis tecken på annan sjukdom) kommer detta att bedömas av studieläkare och du kommer att remitteras för lämplig uppföljning inom den övriga sjukvården.

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Ansvarig biobank är Stockholms Medicinska Biobank (SMB), IVO nr 914 och prover lagras i denna i enlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297). Huvudman för biobanken är Stockholms Läns Landsting, Region Stockholm.

Prover är kodade med åtskild kodnyckel så att de ej ska kunna knytas till dig av obehöriga. Dina prover kommer att skickas inom Sverige för analys, vissa av proverna skickas utomlands inom EU för analys. I sådana fall får proven endast analyseras i överenskommet syfte och eventuellt överblivet prov måste återsändas eller förstöras efter genomförd analys. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Victor Bloniecki Kallio ([victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se](mailto:victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se)).

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Studieresultaten presenteras på ett sådant sätt att medverkande forskningspersoners identitet ej framgår. Resultaten publiceras vid kongresser och i medicinska tidskrifter. Om du så önskar kan resultaten av dina prover delges dig av studieläkare.

### **Försäkring och ersättning**

Som studiepatient omfattas du av patientförsäkringen hos LÖF (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag). Din patientförsäkring gäller för läkarbesök och provtagningar. Du erhåller en ersättning om 500 kr per hudbiopsi.

### **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 studien (se nedan).

### **Ansvariga för studien**

Ansvarig för studien är dr Victor Bloniecki Kallio, kontakt: [Victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se](mailto:Victor.bloniecki-kallio@regionstockholm.se). Telefon: 0725840641. Alternativ kontakt: Pontus Jonsson ([pontus.jonsson@regionstockholm.se](mailto:pontus.jonsson@regionstockholm.se)).

Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten med diarienummer 2021-04385.

