

Studie om immunitet mot Malaria och Babesia: Information till klinikerna

Denna anvisning innehåller information till klinikerna, samt dokument till patienterna på svenska och engelska.

Ansvarig för studien: Susanne Mortazavi och Kristina E M Persson

susanne.mortazavi@med.lu.se

tel 046-17 54 61/0737-64 53 34

kristina.persson@med.lu.se

tel 046-17 34 71/0700-90 20 51

ANVISNING

Information till vårdande klinik angående Malaria/Babesia studie

Ju tidigare i förloppet det går att inkludera patienten desto bättre, helst innan behandling mot Malaria/Babesia har givits, alternativt så snart därefter som det är möjligt. Skriv gärna på remissen hur många timmar som har gått från att första behandlingsdos har givits till att blodprovet har tagits.

Vid diagnostillfället:

1. Ge informationspapper "A" om studien till patienten.
2. Be pat skriva på samtyckesblankett "B".
3. Ring och informera/diskutera när blodproverna ska tas med S Mortazavi (eller K Persson) då provrören måste omhändertas snabbt därefter (i vissa fall kan det vara mer lämpligt att provrören hämtas på plats istället för att skickas via Klinisk kemi). Det går bra att ringa även efter arbetstid, fram till kl 22 (ring mobilnumret nedan). Kommer patienten under natten kan ni avvakta med provtagning och ringa nästföljande morgon.
4. Ta venösa prover: 2 st EDTA-rör (7 ml vardera, lila kork) samt 2 st Serumrör (röd kork) utan tillsats. Använd Kemi Laboratorieremiss allmän, och skriv "Studie Malaria/Babesia" på remissen alternativt den förtryckta remissen som finns i pärmen. Skicka till Klinisk Kemi. Om patienten är under 3 år, tag endast 1 EDTA-rör och ett Serumrör. Ta helst första provet innan behandling påbörjas, för att undvika närvaro av antibiotika i provet.

Vid 1 månads- och 1 års-återbesök (om de utförs av vårdande klinik):

1. Informera Susanne Mortazavi innan återbesöket om vilken dag patienten kommer.
2. Be patienten fylla i frågeformulär "C".
3. Ta venösa prover: 2 st EDTA-rör (7 ml vardera, lila kork) samt 2 st Serumrör (röd kork) utan tillsats. Använd Kemi Laboratorieremiss allmän, och skriv "Studie Malaria/Babesia" på remissen (alternativt förtryckt remiss i pärmen). Skicka till Klinisk Kemi. Om patienten är under 3 år, tag endast 1 EDTA-rör och ett Serumrör.

Vid frågor - kontakta Susanne Mortazavi:

Tel 046-17 54 61/0737-64 53 34 eller susanne.mortazavi@med.lu.se,

alternativt Kristina Persson:

Tel 046-17 34 71/0700-90 20 51 eller kristina.persson@med.lu.se

Ifyllda papper skickas till: Susanne Mortazavi, VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85, Lund.

ANVISNING

Den information ni nu får i handen finns också på:

Vårdgivare Skåne

- Laboratoriemedicin
 - Forskningsstudier
 - Forskningsstudier inom Labmedicin
 - Malaria-Babesia

<https://vardgivare.skane.se/siteassets/1.-vardriktlinjer/laboratoriemedicin/biobank/malariababesiastudietillkliniker.pdf>

A. Information till deltagare i studie om Malaria och Babesia

Vi undrar om du vill delta i denna studie!

1. Bakgrund och syfte

Malaria är en sjukdom som dödar nästan 1 miljon människor om året. Malaria orsakas av en parasit som finns i blodet. För att bli immun mot sjukdomen krävs att man haft malaria många gånger. Som det är nu förstår man inte hur det går till att bli immun mot malaria, men det vill vi försöka ta reda på. Om man kan förstå hur man blir immun mot malaria, skulle man kunna tillverka ett vaccin mot sjukdomen. Vi skulle vilja studera olika immunitetsfaktorer i blodet hos människor som haft malaria i Sverige. Vi vill också studera hur parasiten fungerar tillsammans med olika faktorer, för att bättre försöka förstå hur den fungerar.

Babesia är en parasit som också finns i blodet, och som i mikroskopet ser ut nästan som malaria. Babesia sprids med fästingar i Sverige, och orsakar "Sommarsjuka" hos nötboskap. Det finns mycket lite kunskap om Babesia hos människor, och vi vill därför undersöka hur immunitet mot Babesia utvecklas, och hur mycket immunförsvar som finns kvar efter ett år. Vi vill också studera hur parasiten fungerar tillsammans med olika faktorer, för att bättre försöka förstå hur den fungerar.

2. Förfrågan om deltagande

Du tillfrågas om att vara med i denna studie därför att du nyligen insjuknat med antingen Malaria eller Babesia. Vi tillfrågar alla med dessa sjukdomar om de vill vara med i studien.

3. Hur går studien till?

Vi planerar att ta 4 st rör med blod, med en sammanlagd volym om 24 ml vilket motsvarar ca en tjugondel av vad man ger när man är blodgivare och ger blod. Vi vill gärna ta dessa blodprover vid tre tillfällen: Dels när du insjuknar, samt efter ca 4 veckor och efter 1 år. För barn under 3 år tar vi endast två rör med blod vid varje tillfälle. Ett par dagar efter utskrivningen från sjukhuset kommer du att bli uppringd av en av våra forskare som kommer att komma överens med dig om när de följande blodproverna kan lämnas. Om du kommer att ha ett återbesök på den klinik som du vårdas på nu kan blodproverna lämnas vid detta tillfälle, annars ordnar vi en uppföljning på Infektionskliniken i Lund eller över telefon. Om uppföljningen blir över telefon kan du lämna blodprover på din närmaste provmottagning. Vi planerar att genomföra olika immunologiska analyser av blodet, och dessa analyser kommer att utföras i Sverige där proverna också kommer att förvaras. Den behandling du får kommer att vara den samma, oavsett om du deltar i studien eller inte.

4. Biobanksprover

Blodproverna kommer att sparas i Biobank (BD33) i Skåne fram tills 1-årsbesöket. Därefter kommer proverna att avkodas och vi kommer endast att spara information om ålder, kön och vilket land du blivit smittad i, samt om du haft Malaria/Babesia förut. När uppgifterna publiceras, kommer vi att lägga samman uppgifterna så att det inte går att identifiera enskilda individer. Personer med olika åldrar läggs samman i olika åldersgrupper, och personer från olika länder läggs samman till grupper (t ex Afrika, Asien). Vi planerar inte att använda de insamlade proverna till något annat ändamål än det som anges i denna information.

ANVISNING

5. Vilka är riskerna?

Eftersom du har antingen Malaria eller Babesia, kommer man att ta en del blodprover på dig vid ett eventuellt återbesök oavsett om du är med i studien eller inte. Om du är med i studien, kommer man att ta 4 st extra rör (endast 2 rör för barn <3 år) dels när du insjuknar, samt efter ca 4 veckor och efter 1 år. I vanliga fall behövs oftast ingen provtagning efter 1 år, så det besöket innebär ett extra tillfälle med blodprovstagning och det kan uppstå kortvarig smärta vid nålsticket. Man kan sätta på smärtlindrande salva på huden innan sticket (på t ex barn) för att mildra smärtan. Du kommer inte att få någon extra behandling i studien, så vi räknar inte med att deltagande i studien kommer att medföra några biverkningar på lång sikt. Vid varje läkarbesök får du möjlighet att ställa frågor och du kan när som helst välja att inte längre vara med i studien.

6. Finns det några fördelar?

Du kommer att få ett extra återbesök/telefonuppföljning efter 4 veckor och efter ett år om du ingår i studien, vilket kan vara en fördel om du har frågor om din sjukdom.

7. Hantering av data och sekretess

Personuppgifter och prov kommer att sparas under ett års tid, tills sista provet är taget, i en datafil i S Mortazavis arbetsdator, som är en Region Skåne dator som endast S Mortazavi har tillgång till och som man måste använda personlig kod för att logga in i. Efter att sista provet är taget, kommer proverna att avkodas (se vidare under punkt 4). Dina uppgifter kommer inte att lämnas vidare till andra uppdragsgivare. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne, S Mortazavi. Enligt personuppgiftslagen kan du när som helst begära ut information om vilka uppgifter vi har sparade om dig. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. För att kunna spara prov vid ändrat samtycke kan vissa uppgifter om sparade prov (biobanksdata) komma att lagras i det Svenska Biobanksregistret.

8. Hur får jag information om studiens resultat?

Vi kommer att så småningom sammanställa data från många patienter i en publikation i en internationell forskningstidskrift. Vi kommer inte att meddela resultaten från våra analyser till dig som patient, då det rör sig om forskning och det kan vara svårt för oss att tolka betydelsen av svaret på enskilda analyser; däremot kommer det att vara intressant för oss att titta på hur prover ändras för hela gruppen av patienter med Malaria/Babesia.

9. Försäkring, ersättning

Som tack för besväret att delta i studien kommer du att få två st biobiljetter, som delas ut eller skickas till dig vid 1-årsuppföljningen. I övrigt kommer du inte att få någon ersättning. Ingen speciell försäkring finns för denna studie.

10. Frivillighet

Deltagande i denna studie är frivilligt och du kan när som helst, utan särskild förklaring, avbryta ditt deltagande i studien. Du har också rätt att begära att proverna förstörs och att vi inte längre använder dina prover. Kontakta isåfall S Mortazavi (eller K Persson) enligt nedan. Oavsett om du deltar i studien eller ej, kommer du att få samma medicinska behandling för din Malaria/Babesia.

ANVISNING

11. Ansvariga

Forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig är Region Skåne. Region Skåne har ett personuppgiftsombud (Per Bergstrand) som kan nås via Region Skånes växel 044-30 93 000.

Ansvariga forskare är Susanne Mortazavi (ST-läkare, doktorand), tel 046-17 54 61. Email: susanne.mortazavi@med.lu.se. Adress: VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85 Lund

och

Kristina E M Persson (överläkare, docent), tel 046-17 34 71. Email: kristina.persson@med.lu.se. Adress: Laboratoriemedicin, Klinisk Kemi, Klinikgatan 19, 22185 Lund.

A. Information to participants in study about Malaria and Babesia

We wonder if you would like to participate in this study!

12. Background and purpose

Malaria is a disease that kills almost 1 million people every year. Malaria is caused by a parasite that can be found in the blood. To acquire immunity against the disease, you need to have had malaria many times. As it is now, immunity against malaria is not well understood, but we want to try and find out how it works. If we can understand how immunity against malaria is formed, we could make a vaccine against the disease. We want to study different immunological factors in the blood of people in Sweden who have had malaria. We also want to study how the parasite is functioning together with different factors, to better understand how it works.

Babesia is a parasite that can also be found in the blood, and which in the microscope looks almost like malaria. Babesia is spread by ticks in Sweden, and causes "Sommarsjuka" in cattle. There is very little knowledge about Babesia in humans, and we want to investigate how immunity against Babesia is developed, and how much of the immune defense is still there after a year. We also want to study how the parasite is functioning together with different factors, to better understand how it works.

13. Inquiry about participation

You are being asked to participate in this study, because you have recently been diagnosed with either Malaria or Babesia. We are asking everyone with these diseases if they want to participate in this study.

14. How is the study done?

We are planning to take 4 tubes of blood, with a total volume of 24 ml which is equivalent to around a twentieth of what blood donors give in blood donations. We would like to take these blood samples at three occasions: When you are diagnosed, and after 4 weeks and after one year. For children under 3 years of age only two tubes of blood are taken at every occasion. A few days after discharge from the hospital one of our researchers will call you to agree on when the following blood samples can be collected. If you will have a follow-up visit at the clinic that you are admitted to now the blood samples can be collected on this occasion, otherwise we can arrange a follow-up visit at the Department of Infectious Diseases in Lund or by telephone. If your follow-up will be by telephone you can go to your nearest blood sample collection center to give the blood sample. We are planning to perform different immunological analysis of the blood, and these analyses will be done in Sweden where the samples will also be stored. The treatment you will get will be the same, whether you participate in the study or not.

15. Samples for Biobanking

Blood samples will be saved in a Biobank (BD33) in Skåne until the 1 year-visit. Thereafter the identity of the samples will be removed, and we will only save information about age, sex and which country you got the disease, and whether you had Malaria/Babesia before. When we publish these data, we will group the information so that it is not possible to identify specific individuals. People with different ages will be put together in age groups, and people from different countries will be put together in

ANVISNING

groups (for example Africa, Asia). We are not planning to use these samples for anything else than what is stated in this information.

16. Are there any risks?

Since you have either Malaria or Babesia, blood samples will be taken from you at a possible follow-up visit to the hospital whether you are part of the study or not. If you are part of the study, 4 extra tubes of blood will be taken from you (only 2 tubes for children <3 years of age) when you are diagnosed, and after 4 weeks and after 1 year. Normally no blood sampling is needed after 1 year, so that visit is additional and there could be a short pain as the needle pricks the skin. It is possible to put an anesthetic lotion on the skin before pricking the skin (on for example children) to relieve any pain. You will not be given any extra treatment in the study, so we do not think that participation in the study will give you any long term side effects. At every visit to the hospital you will have the possibility to ask questions, and you can at any occasion choose to not participate any more in the study.

17. Are there any advantages?

You will be offered one extra visit to the hospital/follow-up by phone after four weeks and after one year if you participate in the study, which could be an advantage if you have questions about your disease.

18. Handling of data and confidentiality

Personal data will be stored during one year, until the last blood sample is taken, in a computer file in the work computer of K Persson, which is a Region Skåne computer which only K Persson has access to and for which a personal code is needed for login. After the last blood sample is taken, the identity of the samples will be removed (see further under 4). Your personal data will not be given to other employers. Responsible for your personal data is Region Skåne, K Persson. According to the Swedish Data Protection Authorities you can at any time require information about which information we have stored about you. Your results will be treated so that unauthorized personnel can't access the data. To be able to save samples at change of consent, certain information about stored samples (bio banking data) could be stored in the Swedish Biobank Register.

19. How do I get information about the results of the study?

We will eventually gather data from many patients for a publication in an international research journal. We will not let you know the results of our analysis, since this is research and it might be difficult to interpret the results for an individual patient, but we will investigate how results change in the whole group of patients with Malaria/Babesia.

20. Insurance, allowances

As a Gratitude for participation in this study you will receive or be sent 2 cinema tickets at the 1 year-follow-up. Apart from this you will not get any allowance. There is no specific insurance for this study.

21. Voluntariness

Participation in this study is voluntary and you can at any time, without any specific explanation, abort your participation in the study. You also have the right to decide that the samples are destroyed and

ANVISNING

to say that we should no longer use your samples. To do this, contact S Mortazavi (or K Persson). Whether you participate in the study or not, you will receive the same medical treatment for your Malaria/Babesia.

22. Responsible

The entity principally responsible for the research and responsible for personal data is Region Skåne. Region Skåne has a person responsible for personal data (Per Bergstrand) who can be reached via Region Skåne switchboard 044-30 93 000.

Responsible researcher for this study is Susanne Mortazavi (resident physician, PhD-student), tel 046 – 17 54 61. Email: susanne.mortazavi@med.lu.se. Address: VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85, Lund.

and

Kristina E M Persson (Senior Consultant, Associate Professor), tel 046-17 34 71. Email: kristina.persson@med.lu.se. Address: Laboratoriemedicin, Klinisk Kemi, Klinikgatan 19, 22185 Lund.

B. Samtycke till deltagande i studie

Jag godkänner härmed att man tar blodprov från mig för att delta i en studie om Malaria/Babesia, och jag har fått information om studien och jag har fått möjlighet att ställa och få svar på frågor. Jag är medveten om behandling av personuppgifter och sparande av prov i Biobank.

Namn patient: _____

Personnummer: _____

Adress och telefonnummer: _____

Underskrift patient (för alla som är över 15 år)

Underskrift vårdnadshavare (för barn under 18 år)

Underskrift inkluderande vårdpersonal

Datum

Ifyllda papper skickas till: Susanne Mortazavi, VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85 Lund

B. Approval for participation in study

I hereby approve that blood samples are taken from me for participation in a study about Malaria/Babesia, and I have received information about the study and I have had the possibility to pose and get answers to questions. I am aware of usage of personal data and saving of samples in a Biobank.

Name of patient: _____

Personal identity no: _____

Address and telephone no: _____

Signature patient (for everyone above 15 years of age)

Signature Guardian (for children under 18 years of age)

Signature Health Care Staff

Date

Send papers to: Susanne Mortazavi, VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85, Lund.

ANVISNING

C. Frågeformulär till pat vid återbesök/uppföljning: Studie Malaria/Babesia

Namn på patienten:

Har du sedan förra återbesöket vistats i område där det finns Malaria? JA NEJ

Om du varit i område med Malaria, var har du varit?

Har du haft Malaria/Babesia sedan du var här sist? Isåfall när?

Vid frågor kontakta Susanne Mortazavi, tel 046- 17 54 61. Email: susanne.mortazavi@med.lu.se

Skicka ifyllda papper till: Susanne Mortazavi, VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85, Lund.

C. Questionnaire for patient at revisit/follow-up: Study Malaria/Babesia

Name of patient:

Have you since last visit here been to areas where there is malaria? YES NO

If you have been to an area with malaria, where have you been?

Have you had Malaria/Babesia since you were here last time? If so, when?

For questions, contact Susanne Mortazavi, phone 046-17 54 61. Email:
susanne.mortazavi@med.lu.se.

Send papers to: Susanne Mortazavi, VO Infektionssjukdomar, Hälsogatan 3 plan 2, 221 85, Lund.

Laborationeremiss, allmän

Labmedicin Skåne, Klinisk kemi

Kundkod, beställaretkett eller beställaradress

Läkarid

--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

Patientdata (personnummer, namn) / alternativt patientetikett

								-				
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Provtagnings tid år, mån, dag <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									klockslag <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td>:</td><td></td><td></td> </tr> </table>			:			Provtagarens signatur <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									Patid ej styrkt <input type="checkbox"/>
		:																						

Meddelande till laboratoriet

Önskad analys

Frågeställning/anamnes

Plats för laboratoriets etikett och anteckningar

 Akkrediterade laboratorium
 www.skane.se/labmedicin

 Labmedicin Skåne
 En del av Region Skåne


Version 1.1 2010-09-07

Laborationeremiss, allmän

Labmedicin Skåne, Klinisk kemi

Kundkod, beställaretkett eller beställaradress

Läkarid

--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

Patientdata (personnummer, namn) / alternativt patientetikett

								-				
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Provtagnings tid år, mån, dag <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									klockslag <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td>:</td><td></td><td></td> </tr> </table>			:			Provtagarens signatur <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									Patid ej styrkt <input type="checkbox"/>
		:																						

Meddelande till laboratoriet

Önskad analys

Frågeställning/anamnes

Plats för laboratoriets etikett och anteckningar

 Akkrediterade laboratorium
 www.skane.se/labmedicin

 Labmedicin Skåne
 En del av Region Skåne


Version 1.1 2010-09-07