

## Information till forskningspersoner

### Forskningsprojekt för bättre folkhälsa

Du som deltar i ett Hälsosamtal i Skåne kan även medverka i ett forskningsprojekt. Syftet är att ta fram ny kunskap för att förbättra folkhälsan. Hälsosamtalet kommer inte ta längre tid om du deltar i forskningsprojektet.

I forskningsprojektet vill vi fördjupa kunskaperna om hälsosamtal och identifiera nya riskfaktorer för olika sjukdomar. Detta för att hälso- och sjukvården ska bli ännu bättre på att förebygga och behandla allvarliga sjukdomar i framtiden.

Forskningsprojektet leds av Centrum för primärvårdsforskning som har fått i uppdrag att stötta hälsosamtalen med vetenskaplig expertis och utvärdering. Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

### Hur går projektet till?

För att medverka i forskningsprojektet krävs att du samtycker till detta. Det är helt frivilligt att delta och du kan när som helst avsluta din medverkan. Att tacka nej eller att ta tillbaka samtycket påverkar inte din vanliga vård eller deltagandet i hälsosamtalet.

Forskare vid Centrum för primärvårdsforskning kommer att följa din hälsa och eventuella tidigare och framtida sjukdomar i nationella och regionala register. Vi kommer också att samla in antal och typ av vårdtillfällen från två år innan hälsosamtalet till två år efter hälsosamtalet. Uppgifter som dokumenteras i samband med hälsosamtalet (till exempel enkätsvar, levnadsvanor, hälsoparametrar och resultat av blodprov och mätningar) samlas in för analys i forskningsprojektet. Om hälsosamtalet leder till att du får ta uppföljande prover så kommer vi att samla in dessa provsvar från de närmaste två åren efter hälsosamtalet. För att följa upp den direkta effekten på levnadsvanor och välmående kan du bli inbjuden till att fylla i en eller flera uppföljningsenkäter under åren efter hälsosamtalet. Enkäterna beräknas ta 10-15 minuter att besvara. Deltagande i dessa enkäter är frivilligt precis som resten av forskningsprojektet.

Vid vissa vårdcentraler tas forskningsprover. Du som medverkar vid en vårdcentral där man tar forskningsprover får ge extra rör med blod, totalt 40 ml (cirka 2,5 msk), i samband med blodprovstagningen inför hälsosamtalet. Det görs inget extra stick. Blodet sparas i Region Skånes biobank för senare analyser. I övrigt genomförs hälsosamtalet som vanligt och forskningsprojektet kräver inga fler insatser från din sida.

All data är kodad och analyseras och presenteras anonymt, på gruppnivå, så att du som enskild individ inte kan identifieras. Hälsosamtalsledare eller annan personal på vårdcentralen får ej tillgång till de uppgifter som samlas in från forskningsprov eller register.

### Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns inga fysiska eller psykiska risker med att medverka i forskningsprojektet, förutom det obehag som skulle kunna upplevas då blodprovstagningen tar något längre tid. Man sticker dock inte en extra gång utan tar forskningsproverna samtidigt som de övriga proverna.

Den risk som alltid måste beaktas vid hantering av personuppgifter är integritetsintrång. Den risken bedöms som minimal eftersom Centrum för primärvårdsforskning har arbetat med hantering av forskningsdata under många år och har väl utarbetade strategier som följer gällande lagar om sekretess.

## Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig enligt följande:

- Regionalt kvalitetsregister Riktade hälsosamtal i Skåne: all data från hälsosamtalens webbstöd (enkätsvar, resultat av blodprov och mätningar, samsjuklighet, hälsokurvan, åtgärder), svar från uppföljningsenkäter.
- Forskningsblodprov om detta ska tas: genetiska och epigenetiska uppgifter, proteiner, ämnesomsättningsmolekyler.
- Socialstyrelsens hälsodataregister: *Sluten- och Öppenvårdsregister* (diagnosdatum/diagnoskoder), *Dödsorsaksregistret* (datum för dödsfall/dödsorsak), *Cancerregistret* (cancerdiagnoskoder, datum för diagnos), *Läkemedelsregistret* (utskrivet läkemedel, antal utskrivna/uthämtade recept), *Medicinska födelseregistret* (uppgifter om hälsa i samband med graviditet och förlossning).
- Statistiska Centralbyråns mikrodata: *Registret för totalbefolkningen* (civilstånd och medborgarskap), *Flergenerationsregistret* (uppgifter om släktskap), *Longitudinell integrationsdatabas* (socioekonomiska uppgifter), *Geografiska koordinater* (SAMS, DeSO: information på områdesnivå om bostadens och arbetsplatsens geografiska områden).
- Svenskt kvalitetsregister för karies och parodontit (SKaPa): uppgifter om tandhälsa.
- Riksarkivet/Rekryteringsmyndigheten: månstringsdata.
- Region Skånes administrativa register (PASIS, PRIVA, RSVD, journalsystem): diagnoskoder och datum, remisser, vårdtillfällen (typer och antal) och provresultat.
- Om du deltar i ett annat forskningsprojekt som kallas Livsstilsverktyget så behöver vi inhämta information om det: deltagande ja/nej, samt hur mycket du har använt projektets digitala verktyg. Vi kommer att få kodade data om detta, men ej tillgång till övriga data från Livsstilsverktyget.

All information som samlas in om dig i samband med hälsosamtalet, blodprov och uppgifter som hämtas från olika dataregister kodas så att personnummer ersätts med ett löpnummer. Insamlade, kodade uppgifter förvaras på servrar vid Lunds universitet. Serverhallen är brandsäker och fysiskt åtkomstskyddad. Insamlade uppgifter är endast tillgänglig för ett fåtal datamanagers, statistiker och forskare som arbetar i projektet. Forskare får tillgång till kodade datauppgifter efter godkännande av en styrgrupp som leds av projektansvarig forskare. En förutsättning är då att uppgifterna används på det sätt som omfattas av denna forskningsinformation.

Vi avser att till att börja med analysera data och forskningsprov under en tioårsperiod. Projektet handlar om sjukdomar som ofta uppstår senare i livet. Därför kommer vi efter de första tio åren att ansöka om tillstånd till att förlänga analysperioden av insamlade data och forskningsprov i en sammanlagd tidsperiod av 50 år, det vill säga tills de yngsta deltagarna fyller 90 år.

Ändamålet med behandlingen av dina personuppgifter är att forska på riskfaktorer kopplade till vanliga och allvarliga sjukdomar. Den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning är allmänt intresse eftersom studier av denna typ kan förbättra folkhälsan.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Region Skåne är ansvarig för dina personuppgifter. 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.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Region Skånes dataskyddsombud nås på telefon: 044-309 30 00, e-post: [region@skane.se](mailto:region@skane.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Riktade hälsosamtal i Skåne: screening av levnadsvanor och analyser av molekylära mekanismer för ett hälsosamt liv. Version F 240112.

## Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet vid vissa vårdcentraler förvaras kodade i Region Skånes biobank, registreringsnummer 136, i Lund. Region Skåne är ansvarig för biobanken. Du har rätt att senare ta tillbaka ditt samtycke. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta projektansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. 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 resultaten av projektet?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, pressmeddelanden och andra typer av rapporter. Vid sådana publikationer presenteras resultaten på gruppnivå och din identitet kommer inte att framgå. Forskningsprojektet är kopplat till hälsosamtalet. Eventuella kompletterande undersökningar eller behandlingar med anledning av resultaten i hälsosamtalet sköts av din vårdcentral.

## Försäkring och ersättning

Deltagare i Hälsosamtal i Skåne omfattas av patientskadeförsäkringen under alla moment som ingår i hälsosamtalet, det vill säga enkät, undersökning, provtagning och samtal. Ersättning för förlorad arbetsinkomst ges ej.

## 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 projektansvarig forskare, se nedan.

## Kontaktuppgifter

### Ansvarig för projektet är:

Kristina Sundquist, professor, distriktsläkare  
Centrum för primärvårdsforskning  
Clinical Research Centre, CRC, Malmö  
Telefon: +46 (0)40 391 376  
E-post: [kristina.sundquist@med.lu.se](mailto:kristina.sundquist@med.lu.se)  
Hemsida: [cpf.se](http://cpf.se)

### Frågor om blodprov och biobank:

Anna Hedelius, biomedicinsk analytiker  
Centrum för primärvårdsforskning  
Wallenberglaboratoriet, Malmö  
Telefon: +46 (0)40 331 473  
E-post: [anna.hedelius@med.lu.se](mailto:anna.hedelius@med.lu.se)

### Annan kontaktperson:

Emelie Stenman, docent, forskningskoordinator  
Centrum för primärvårdsforskning  
Clinical Research Centre, CRC, Malmö  
Telefon: +46 (0)40 391 380  
E-post: [emelie.stenman@med.lu.se](mailto:emelie.stenman@med.lu.se)