

Deltagerinformation til patienter med leddegigt

Vi vil spørge dig, om du vil medvirke i en videnskabelig undersøgelse om leddegigt og graviditet fordi du har leddegigt og har en alder, hvor graviditet kan forekomme. Det er helt frivilligt at deltage og vi opfordrer til, at du læser denne informations-pjece og drøfter det med familie og venner inden du beslutter, om du vil deltage i undersøgelsen.

1. Hvad er formålet med denne forskning?

Man ved, at graviditet har en bemærkelsesværdig påvirkning på leddegigt, herunder en forbedring hos mange patienter under graviditeten og en opblussen efter fødslen. Desværre vides det ikke præcist hvordan, disse forandringer sker og hvorfor.

Vi mener, at visse gener spiller en rolle i de forandringer, der sker. Vi gennemfører derfor en undersøgelse for at finde det gen (eller de gener), der er ansvarlige for en forbedring og et tilbagefald i leddegigt under og efter graviditet i den danske befolkning. Da etniske danskere højst sandsynligt nedstammer fra blot få fælles forfædre, har vi større chancer for at finde genet (eller generne) blandt den danske befolkning. For at få en god forståelse af de processer under og efter graviditet, der påvirker sygdommen, er det nødvendigt at indsamle oplysninger om sygdommens status og blodprøver én gang inden graviditeten, snarest muligt efter at graviditeten er indtrådt, herefter to gange i graviditeten og hver 3. måned efter fødslen i ca. 1 år.

2. Hvad skal jeg som deltager gøre i undersøgelsen?

Din deltagelse er helt frivillig og du kan vælge ikke at deltage. Hvis du vælger ikke at deltage, vil det ikke påvirke den behandling, du får nu eller dine øvrige kontakter med sundhedsvæsenet.

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du blive kontaktet af en forskningsassistent, bl.a. for at afklare, om du kan indgå i undersøgelsen. Hvis det er tilfældet, bliver du bedt om at underskrive en samtykke-erklæring, bl.a. for at bekræfte, at du deltager frivilligt.

Ved undersøgelsens begyndelse vil vi

- bede om din tilladelse til (i undersøgelses-perioden) at få adgang til dine patientjournaler for at indhente oplysninger om din sygehistorie med leddegigt og medicinering.

Endvidere vil vi bede dig om følgende:

- at besvare nogle spørgsmål om din leddegigt og andre helbredsforhold. Det kan være spørgsmål som "Hvornår bemærkede du første gang, at dine led var hævede eller ømme?", "Har andre i din familie leddegigt, stofskiftesygdom eller psoriasis?" og "Ryger du?"
- at en sygeplejerske må undersøge dine led og spørge dig om andre leddegigtsymptomer.
- at du udfylder et spørgeskema om forskellige forhold vedr. din sygdom (det tager ca. 15 minutter) og
- at du afgiver en blodprøve (ca. 20 ml.) til undersøgelse af dit genetiske materiale. Der er sædvanligvis ingen risiko eller gener efter blodprøvetagning, men i sjældne tilfælde kan der dannes en lille blodansamling under huden. Den forsvinder af sig selv efter nogle dage.

Opfølgning:

Vi vil bede dig om at udfylde et spørgeskema samt at vi må foretage led-undersøgelser og tage blodprøver hver 12. uge fra du bliver gravid og indtil mindst et år efter fødslen, så vi kan følge graviditetens påvirkning på sygdommen. Vi vil bestræbe os på, at ledundersøgelserne og blodprøvetagningen kan finde sted i forbindelse med en anden planlagt undersøgelse hos reumatolog eller jordemoder. Led-undersøgelserne vil blive foretaget af specialtrænede sygeplejersker med erfaring fra arbejde på gigtafdelinger.

3. Hvem modtager mine oplysninger og blodprøver?

Alle de oplysninger, du giver, bliver holdt fortrolige. Det betyder, at kun den danske forskningsleder, projektsygeplejersken og en forskningsassistent vil kende din identitet. Disse personer har tavshedspligt ligesom alle andre i sundhedsvæsenet. Alle oplysninger og prøver bliver mærket med en kode inden de sendes til USA, og de vil ikke bære nogen personlig information, der af de amerikanske forskere kan føres tilbage til dig. Blodprøverne bliver frosset ned og brugt i forbindelse med dette projekt og bliver herefter opbevaret til lignende projekter i fremtiden med godkendelse af den relevante Videnskabsetiske Komité. Når resultater fra undersøgelsen offentliggøres, vil ingen oplysninger kunne føres tilbage til enkeltpersoner i undersøgelsen.

4. Får jeg nogen gavn af at deltage i denne undersøgelse?

Du får ikke selv nogle umiddelbare fordele ved at deltage i denne forskning. Men vi håber med undersøgelsen at få en viden, som i fremtiden kan hjælpe andre, der har leddegigt. På den måde har undersøgelsen også en samfundsmæssig betydning. Derfor skal der, bag din beslutning om deltagelse, være en interesse i at hjælpe den videre forskning i risikofaktorer for og behandling af leddegigt. Den enkelte deltager vil ikke modtage sine egne genetiske analyseresultater.

5. Hvis jeg senere ombestemmer mig, kan jeg så trække mig ud af undersøgelsen?

Du kan når som helst trække dit samtykke tilbage og afbryde din deltagelse uden nogen konsekvenser for dig. Hvis du trækker dig ud af undersøgelsen, vil oplysninger vedr. din sygdom såvel som dine blodprøver blive tilintetgjort og de vil ikke blive brugt i hverken denne eller andre undersøgelser.

6. Modtager jeg behandling for leddegigt som en del af denne forskning?

Nej, du får ikke behandling. Men på baggrund af dine kliniske symptomer kan du henvises til opfølgende behandling hos din sædvanlige reumatolog.

7. Er der omkostninger forbundet med deltagelse?

Der bliver ingen omkostninger for dig i denne undersøgelse. Du får udbetalt et symbolsk beløb på 200,- kr. hver gang, du kommer til blodprøvetagning og led-undersøgelse. Dette beløb kan vi

give dig som tak og fordi undersøgelsen ikke kan gennemføres uden deltagelse af patienter med leddegigt. Beløbet skal også dække dine eventuelle transportudgifter.

8. Hvem skal jeg kontakte, hvis jeg har flere spørgsmål?

Ønsker du flere oplysninger både før, under og efter projektet – eller vil du trække dig ud af undersøgelsen eller klage over projektet - kan du kontakte Jordemoder, Ph.D. Hanne Kjærgaard, som er forskningsansvarlig for projektet i Danmark, forskningsassistent jordemoder Mette Smed eller Ph.D. Damini Jawaheer (forskningshovedansvarlig) på:

Telefon: 24 43 04 73

E-mail: kontakt@RApregnancy.org

Vi opfordrer dig til også at læse den vedlagte information "Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

Damini Jawaheer, Ph.d., Childrens' Hospital Oakland Research Institute, Californien
Hanne Kjærgaard, jordemoder, Ph.d., Juliane Marie Center, Rigshospitalet



Forskningsprojektet udføres af Ph.d. Damini Jawaheer fra Children's Hospital Oakland Research Institute (CHORI), USA og professor Jørn Olsen ved Aarhus Universitet/University of California Los Angeles (UCLA), USA. De har sammen taget initiativ til denne undersøgelse og udfører forskningen i fællesskab. Al rekruttering og opfølgning af deltagere varetages fra Juliane Marie Centret, Rigshospitalet, under supervision af jordemoder, Ph.d. Hanne Kjærgaard.

Overlæge, Ph.d. Merete Hetland, DANBIO registret, Glostrup Hospital, er også samarbejdspartner i dette projekt.

Alle analyser af blodprøver og andre data vil blive foretaget på CHORI under supervision af Ph.d. Damini Jawaheer og professor Jørn Olsen.

Forskningsprojektet finansieres af midler fra Gigtforeningen, som har bevilget kr.150.000,- og den amerikanske nationale forskningsstøtte-organisation, National Institutes of Health (NIH). Herfra er der modtaget 258.000,- USD. Ingen af de involverede forskere har økonomisk tilknytning til NIH.