

Studien ”Epidemiologi vid IBD” vid Gastrosektionen, Medicinkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Information till forskningspersoner

Vi vill informera dig om ett forskningsprojekt på Gastrosektionen. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär.

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

Upp till 1 % av befolkningen i Sverige har idag inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Begreppet omfattar främst ulcerös kolit (UC) och Crohns sjukdom (CD). De är kroniska, i många fall handikappande sjukdomar som drabbar alla åldrar. Orsaken till IBD är fortfarande okänd, men de senaste forskningsresultaten pekar på att det är ett rubbat samspel mellan immunförsvar, mikrobiella- och yttre faktorer som utlöser sjukdom hos personer med anlag för sjukdomen. Förekomsten av IBD runt om i världen skiljer sig markant mellan olika geografiska områden. Länder med tidigare låg förekomst rapporterar numera en ökning av IBD. Det finns data som pekar på att medianålder för insjuknande, fördelning mellan kvinnor och män, och sjukdomsutbredning kan ha förändrats. Studier av sjukdomsförekomst ger ett viktigt bidrag till att förbättra människors hälsa och till att öka vår förståelse av faktorer som bidrar till sjukdom. Inom området inflammatoriska tarmsjukdomar vet vi fortfarande inte vilken eller vilka miljöfaktorer som bidrar till en förändrad sjukdomsförekomst. I Örebro har man tidigare gjort epidemiologiska studier av IBD som omfattade åren 1963–2010. Vi önskar nu uppdatera denna studie genom att undersöka skillnader i förekomsten av IBD inom Örebros upptagningsområde över tid.

Forskningshuvudman för projektet är Region Örebro län. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2010/304

Hur går projektet till?

Du som har fått diagnosen ”Inflammatorisk tarmsjukdom” mellan 2010 och 2023 och bor inom USÖs upptagningsområde kommer ingå i studien. Studien genomförs helt och hållet med hjälp av befintliga journaluppgifter. Studien innebär inte några tester, extra prover, undersökningar eller intervjuer för din del, ditt omhändertagande på hemmakliniken skiljer sig inte på något sett från klinisk rutin. .

Bakgrundsdata, som ålder och kön, och sjukdomsspecifika data hämtas från din journal. Gällande din IBD kommer information om insjuknande, utbredning, behandling och komplikationer att samlas in bakåt i tiden.

Studien ”Epidemiologi vid IBD” vid Gastrosektionen, Medicinkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns inga medicinska risker förknippade med studien. Data som insamlas är av sjukdomsspecifik karaktär och de är redan kända uppgifter för sjukvården.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Data från journal samlas i datoriserat register och behandlas kodat och konfidentiellt. Det insamlade datamaterialet kommer att hanteras enligt gällande sekretessregler och vid publicering kommer resultaten att redovisas på ett sådant sätt att inga enskilda deltagare kan identifieras. Data från detta projekt kommer att sparas i minst 10 år. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Örebro län. 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 ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Dataskyddsombud för Region Örebro län kan nås via:

Dataskyddsombudet, Region Örebro län, Box 1613, 701 16 Örebro
Telefon: 019-602 73 10, E-post: dso@regionorebrolan.se

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Om du som forskningsperson är intresserad av resultaten som framkommer av studien kan du kontakta någon av de ansvariga för studien nedan.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du 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 ansvariga för projektet (se nedan).

Studien ”Epidemiologi vid IBD” vid Gastrosektionen, Medicinkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Ansvariga för projektet

Överläkare Jonas Halfvarsson

Gastrosektionen, medicinkliniken Universitetssjukhuset Örebro
tel 019 6021000

jonas.halfvarsson@regionorebrolan.se

Överläkare Daniel Bergemalm

Gastrosektionen, medicinkliniken Universitetssjukhuset Örebro
tel 019 6021000

daniel.bergemalm@regionorebrolan.se

Överläkare Carl Eriksson

Gastrosektionen, medicinkliniken Universitetssjukhuset Örebro
tel 019 6021000

carl.eriksson@regionorebrolan.se