

INFORMASJONSSKRIV OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET: COVID-19 INFEKSJONER HOS PASIENTER MED BINYREBARKSVIKT

Primær binyrebarksvikt er en sjelden sykdom, hyppigst forårsaket av autoimmun ødeleggelse av binyrebarken, som fører til mangel på de livsviktige binyrehormonene kortisol og aldosteron. Behandling av sykdommen er livslang tilførsel av kortisol- og aldosteronderivater. Ved akutt sykdom ved primær binyrebarksvikt øker behovet for tilført kortisol, og dersom man får tilført for lite kortisol i forhold til behovet, kan binyrekrise med potensielt dødelig utgang oppstå. Pasienter med binyrebarksvikt er derfor generelt særskilt utsatt for alvorlig forløp ved alvorlige bakterie- eller virusinfeksjoner.

Koronaviruset SARS-Cov-2 ble påvist første gang hos mennesker senhøsten 2019, og fører til luftveisinfeksjonen Covid-19. Smittemåten er dråpe- og kontaktsmitte. Viruset er svært smittsomt, og har vinteren 2020 forårsaket en global pandemi. Symptomene ved Covid-19 varierer fra milde luftveissymptomer til alvorlig sykdom med viruslungebetennelse, pustesvikt og død. Vår forskningshypotese er at personer med primær binyrebarksvikt er mer utsatt for å få COVID-19, og at de vil ha mer alvorlig forløp enn personer uten risikofaktorer.

Dette prosjektet utgår fra Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) som er et samtykkebasert kvalitets- og forskningsregister primært for pasienter med binyrebarksvikt og polyendokrin svikt. Prosjektet vil kartlegge klinisk forløp av Covid-19 ved binyrebarksvikt, og forekomst av alvorlig forløp og død sammenliknet med befolkningen generelt. I studien vil også immunrespons mot SARS-COV-2 virus i blod kartlegges.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Du får denne forespørselen fordi du har binyrebarksvikt og er deltager i Register for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Koronaviruspandemien med SARS-Cov-2 er alvorlig og rammer spesielt eldre og personer med tilleggssykdommer. Vi mener det er viktig å lære mer om hvordan koronavirusinfeksjoner affiserer personer med primær binyrebarksvikt. Vi vil blant annet finne ut om infeksjonen har et mildt eller alvorlig forløp, om mange får binyrekriser og om det er sammenheng mellom forløp og kortisondose.

For å delta må du også være med i Registeret for organspesifikke sykdommer (ROAS) slik at prosjektet skal kunne ha tilgang til informasjon om relevant sykdomsinformasjon og for at vi skal kunne oppbevare prøvene i vår biobank (Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (FOAS)).

Om du har eller har hatt koronavirusinfeksjon ønsker vi at du sammen med legen fyller ut skjema. I tillegg ønsker vi å ta en blodprøve ved påvist sykdom og 4-6 uker og 4-6 måneder etter gjennomgått koronavirusinfeksjon. Blodprøven skal brukes til å måle antistoffer og å se på immunresponsen til koronavirus.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Informasjonen som noteres og prøvene som tas vil gå inn i registerets og dens biobank FOAS. Prøvene og informasjonen vil være tilgjengelig for fremtidige forskningsprosjekter som har de nødvendige tillatelser fra registeret og regional etisk komite.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (128102).

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Eystein S. Husebye

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Eystein S. Husebye, 55973078, eystein.sverre.husebye@helse-bergen.no.

Personvernombud ved institusjonen er Christer Kleppe - personvernombudet@helse-bergen.no

Med vennlig hilsen

Eystein Husebye

Professor, overlege

Leder av ROAS

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg er registrert i ROAS og gir samtykke til oppbevaring av prøver og informasjon i ROAS og dens biobank:

Ja

Nei