

## Immunologiska studier på tarmen

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

### Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Immunceller i mag-tarmkanalen utgör en stor del av människokroppens immunförsvar. Dåligt fungerande immunceller i mag-tarmkanalen kan bidra till "läckande tarm", vilket resulterar i t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) i tjocktarmen och/eller tunntarmen, födoämnesallergier och celiaki. Det är dock ännu okänt hur dessa sjukdomar uppkommer. Vi tror att undergrupper av immunceller, så kallade immuneffektorceller, har en viktig roll i tarminflammationen. Syftet med detta projekt är att studera sammansättningen och regleringen av dessa immunceller i tarmen. En bättre kunskap om sammansättningen och regleringen av immuneffektorceller i mag-tarmkanalen i olika områden (ileum, kolon, ändtarm) kommer att hjälpa till att bättre förstå tarmens friska samt sjuka sammansättning. Vidare hoppas vi att studiens resultat kommer att bidra till framtida förbättringar och utveckling av terapeutiska tillämpningar.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-00840-01.

### Hur går projektet till?

Vid din redan planerade koloskopi inspekteras din ändtarm, tjocktarm, och om möjligt även nedre delen av tunntarmen med ett standard-koloskop. För denna studie kommer du att bli tillfrågad om att även lämna ett blodprov (20 ml) samt extra vävnadsprover från tarmen.

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

**Blodprovstagning:** Studien innebär inga risker för komplikationer eller annan fysisk skada för dig. Den enda fysiska åtgärden som berör dig är att extra blodprov tas vid ett tillfälle.

**Koloskopi med biopsier:** Alla koloskopier utförs av en specialistläkare med gedigen erfarenhet inom endoskopi. Under koloskopin tas, utöver kliniskt motiverade biopsier, upp till 6 biopsier från definierade områden av tunntarmen, kolon och ändtarmen. Biopsier tas enligt protokoll med standard endoskopitång (2.8 mm) och orsakar inget extra obehag då tarmslemhinnan inte har några smärtreceptorer. Biopsitagningen kräver ingen extra övervakning eller uppföljning efter koloskopin.

Tarmperforation är den mest vanliga komplikationen vid koloskopi med låg en risk på <1:1000. Biopsitagningen tillför bara minimal risk på kort och lång sikt. Perforering eller blödningskomplikationer är ytterst sällsynta. Vid sjukdomar eller intag av läkemedel som väsentligt påverkar blodets leveringsförmåga kommer inga biopsier tas. Efter undersökningen får du som alla andra patienter information hur du ska förhålla dig vid eventuella komplikationer som smärtor, blödning med mera.

### Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Personuppgifter från studien kommer att lagras i en databas och behandlas. Proverna kodos (pseudonymiserade) dock så att forskarna vid Karolinska Institutet inte kommer ha tillgång till dina personuppgifter, utan endast

## Profilering av immuneffektorcelldiversitet vid ileit, kolit och toleransinduktion (PREDICT)

information relevant för analys tillsammans med de data som genereras i studien, t.ex. ålder, kön, rökning, BMI, diagnos och eventuell medicinering. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till din data. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Sjukhuset, där ansvarig provare är anställd, är ansvarig för den information som behandlas på kliniken och är personuppgiftsansvarig för den information som förs till dem.

I studien kommer vi analysera din genetiska arvs massa (DNA, RNA). Den information vi får fram av detta kan komma att lagras i offentliga databaser. Då din genetiska kod är unik kan dock den genetiska informationen betraktas som personuppgift, och det skulle det kunna vara teoretiskt möjligt att identifiera att du ingår i t.ex. någon annan studie där din genetiska kod analyseras och publiceras. Innan utlämnande av DNA/RNA prover upprättas ett avtal som reglerar användningen av proverna och analysresultaten. Proverna som skickas är alltid kodade. Eftersom de databaser där genetisk informationen från dig lagras är offentliga går det inte att ta bort denna information även om du i ett senare skede begär att proverna ska förstöras.

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

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. 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 Markus Birk (ansvarig specialistäkare) på telefonnummer: +46 70 49 000 61, email: markus.birk@stockholmgastrocenter.se eller Dr. Nicole Marquardt (ansvarig forskare) på email: nicole.marquardt@ki.se. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med mina prover?**

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Proverna hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank (IVO 914) och den finns vid Stockholms medicinska biobank, M8:01, Karolinska Universitetssjukhuset. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Stockholm.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras vid Capio Gastro Center Stockholm. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Dr. Nicole Marquardt, nicole.marquardt@ki.se, 072-938 38 17.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer

## Profilerings av immuneffektorcelldiversitet vid ileit, kolit och toleransinduktion (PREDICT)

forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Proverna kommer att analyseras vid Karolinska Institutet men kan även skickas inom Sverige eller utomlands (inom eller utanför EU/EES inklusive USA där skyddet av personuppgifter är mindre begränsat) för analyser som inte kan utföras vid Karolinska Institutet. Vi räknar med att hela materialet kommer att användas för analyser där det endast får användas på det sätt som är beskrivet här. Eventuellt kvarvarande material kommer att förstöras efter avslutade analyser. Material som inte analyseras vid provtagningstillfället kommer att kryokonserveras eller fixeras och förvaras för senare analysändamål inom KI i upp till 10 år (till 2033). Om vi i framtiden önskar analysera ytterligare faktorer kommer vi att göra en ny etikprövning.

### Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten från studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och på vetenskapliga konferenser. Du kan även vid studiens slut be studieläkaren att delge information om dina studieresultat.

### Försäkring och ersättning

Genom Patientförsäkringen har du samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård. Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien.

### 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 studieansvarigforskare Nicole Marquardt.

### Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är

#### Forskarledare

Nicole Marquardt, PhD  
Senior forskningsspecialist  
Institutionen för Medicin Huddinge, HERM  
141 83 Huddinge  
Email: [nicole.marquardt@ki.se](mailto:nicole.marquardt@ki.se)  
Tel: 072-938 38 17

Marcus Buggert, PhD, Docent  
Institutionen för Medicin Huddinge, CIM  
141 52 Huddinge  
email: [marcus.buggert@ki.se](mailto:marcus.buggert@ki.se)  
Tel: 073-924 52 24

#### Studieläkare

Markus Birk, MD, PhD  
Verkställande direktor, verksamhetschef  
Specialistläkare i gastroenterologi, hepatologi,  
internmedicin och infektionssjukdomar  
Capio Gastro Center Stockholm  
Valhallavägen 91  
Hus O, plan 4  
114 28 Stockholm  
email: [markus.birk@stockholmastrocenter.se](mailto:markus.birk@stockholmastrocenter.se)  
Tel: 070-490 00 61