

SVENSKA ADDISONREGISTRET

Patientinformation avseende deltagande i studie om immunologiska, genetiska samt epidemiologiska studier av Addisons sjukdom och APS1 Svenska Addisonregistret

BAKGRUND

Kroppens immunförsvaret skall skydda oss mot virus och bakterier men ibland överreagerar immunförsvaret och angriper kroppens egna organ istället. Ett exempel på en sådan autoimmun sjukdom är Addisons sjukdom där immunförsvaret attackerar och förstör binjurarna. Idag vet vi inte varför vissa personer utvecklar Addisons sjukdom. Patienter med Addisons sjukdom drabbas ofta även av andra autoimmuna sjukdomar, och lider då av ett så kallat autoimmunt polyendokrint syndrom (APS). Hur olika autoimmuna sjukdomar är associerade till varandra är bara delvis kartlagt.

Vid autoimmuna sjukdomar bildas autoantikroppar, ett speciellt slags äggviteämne, och dessa kan

användas som värdefulla diagnostiska markörer. Närmare karakterisering av autoantikroppar och de strukturer i cellen som dessa binder till (autoantigen) kan förbättra vår kunskap om varför autoimmun sjukdom uppstår.

De senaste åren har förståelsen för hur immunsystemet är uppbyggt och regleras ökat. Det är känt att genetiska särdrag i de komponenter som bygger upp immunsystemet kan predisponera eller skydda en person mot en bestämd sjukdom. Därför kan studier av genetiska särdrag ge oss ökad kunskap om bakomliggande orsaker vid autoimmuna sjukdomar.

VÅRT FORSKNINGSPROJEKT

Forskningsprojektet syftar till att ta reda på vad som orsakar Addisons sjukdom. Vi vill identifiera samt karakterisera autoantikroppar och autoantigen vid Addisons sjukdom samt studera hur immunförsvarets olika celler reagerar vid denna sjukdom. Vidare vill vi undersöka om patienter med Addisons sjukdom uppvisar några speciella genetiska särdrag samt hur olika autoimmuna sjukdomar är associerade till varandra. Vi tror att detta forskningsprojekt kan ge resultat som kan förbättra diagnostik och behandling av Addisons sjukdom samt ge ökade möjligheter till att i framtiden förhindra att sjukdomen utvecklas.

Härmed tillfrågas Du som har diagnosen Addisons sjukdom eller APS1 om Du vill delta i detta projekt genom att lämna ett extra blodprov (30ml). Om Du vill delta i studien kommer din behandlande läkare att lämna uppgifter angående vilken/vilka sjukdomar Du har och sedan hur länge liksom eventuell medicinerings samt sjukdomar i Din närmsta släkt. Det kan bli aktuellt att vi ber Din behandlande läkare om kompletterande uppgifter under studiens gång. Dessa uppgifter kommer vi att behöva för att kunna utvärdera våra resultat. Vår ambition är att tillfråga samtliga patienter i Sverige med Addisons sjukdom eller APS1 om deltagande i denna studie så att den på så sätt blir nationellt heltäckande.

Projektet omfattas av patientskadeförsäkringen.

LAGRING AV PERSONUPPGIFTER SAMT BLODPROVER

Alla uppgifter kommer att behandlas konfidentiellt och lagras i ett dataregister i enlighet med personuppgiftslagen. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Personuppgiftsansvarig är Stockholms läns landsting, Karolinska universitetssjukhuset och Du kan en gång per år, kostnadsfritt få ett utdrag om Dina egna uppgifter i registret samt få rättelse om något är felaktigt registrerat.

Blodproverna kommer att lagras fryst på Institutionen för medicin, Karolinska Institutet och utgör då en del av en så kallad biobank. Proverna kommer att vara märkta så att de inte direkt kan hänföras till någon individ och de får bara användas på det sätt som Du gett ditt samtycke till. Om ytterligare undersökningar, förutom de redan angivna skulle komma att göras på proverna i framtiden, kommer vi att skicka en ny ansökan till etiska kommittén som då beslutar om vi skall kontakta dig för ett nytt godkännande.

Vg vänd!

Forskningen bedrivs delvis inom ramen för ett europeiskt forskningsnätverk. Avidentifierade blodprover kan komma att lämnas ut till länder utanför Sverige för lagring, analys och forskning.

Personuppgifter som behandlas inom nätverket är även de avidentifierade och kan inte hänföras till dig som individ.

VILLKOR KRING DELTAGANDE

Deltagandet i studien är helt frivilligt och om Du skulle välja att inte delta innebär det inte någon förändrad behandling eller handläggning av din sjukdom. Om Du önskar kan Du när som helst anmäla att all information och provmaterial som

gäller dig skall förstöras vilket då kommer att ske. Du behöver inte lämna någon motivering varför Du önskar det.

FORSKNINGSHUVUDMAN, PERSONUPPGIFTSANSVARIG

Stockholms läns landsting, Karolinska universitetssjukhuset 171 76 Stockholm, Telefon:08-51770000

HUVUDANSVARIG FORSKARE SOM DU ÄR VÄLKOMMEN ATT KONTAKTA VID FRÅGOR

Sophie Bensing

Specialistläkare, Docent

Institutionen för molekylär medicin och kirurgi,

Karolinska Institutet

Kliniken för endokrinologi, metabolism och diabetes

Karolinska universitetssjukhuset-Solna,

171 76 Stockholm

Telefon 08-51798125

E-post sophie.bensing@ki.se