

# 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 i stället. 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.

### BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER SAMT BLODPROVER

Karolinska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandling av dina personuppgifter inom sin verksamhet. När sjukhuset behandlar dina personuppgifter i forskningsstudie sker det för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Uppgifter om dig sparas i 50 år. Personuppgifter som behandlas inom studienätverket är pseudonymiserade och kan inte direkt hänföras till dig som individ.

Personuppgifter kan komma att länkas till nationella hälsodataregister samt befolknings- och socioekonomiska register, för validering av kliniska

data och för att möjliggöra högkvalitativa epidemiologiska studier av Addisons sjukdom och APS1.

När dina personuppgifter behandlas kan Du begära *tillgång till* dina personuppgifter, *rättelse* om någon personuppgift är felaktig eller *radering*. Du kan också begära *begränsning* av behandling av personuppgifter som rör dig och *göra invändningar* mot behandling av personuppgifter som rör dig.

Vg vänd!

Om Du har synpunkter eller frågor kring hur vi behandlar dina personuppgifter kan Du kontakta huvudansvarig forskare eller sjukhuset dataskyddsbud [dataskyddsbud.karolinska@regionstockholm.se](mailto:dataskyddsbud.karolinska@regionstockholm.se). Om Du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har Du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, IMY, som är tillsynsmyndighet.

Stockholms medicinska biobank (registreringsnummer 914) är ansvarig biobank och proven kommer att förvaras fysiskt på Institutionen för medicin Solna på Karolinska Institutet. Proverna hanteras enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297). 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 etikprövningsmyndigheten som då beslutar om vi skall kontakta dig för ett nytt godkännande. Forskningen bedrivs delvis inom ramen för ett europeiskt forskningsnätverk. Pseudonymiserade blodprover kan komma att skickas till länder utanför Sverige för analys och forskning.

## 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

Region Stockholm

### PERSONUPPGIFTSANSVARIG

Karolinska universitetssjukhuset Solna

### HUVUDANSVARIG FORSKARE SOM DU ÄR VÄLKOMMEN ATT KONTAKTA VID FRÅGOR OM PROJEKTET OCH HANTERINGEN AV PERSONUPPGIFTER SAMT BLODPROVER

#### Sophie Bensing

Överläkare, Docent  
Institutionen för molekylär medicin och kirurgi,  
Karolinska Institutet  
ME Endokrinologi  
Karolinskaavägen 37A QB85  
Karolinska universitetssjukhuset-Solna,  
171 76 Stockholm  
Telefon 08-51798125  
E-post [sophie.bensing@ki.se](mailto:sophie.bensing@ki.se)

### LOKALT ANSVARIG FORSKARE SOM DU ÄR VÄLKOMMEN ATT KONTAKTA VID FRÅGOR