



## Information till patienter om diabetesregistret (DIREVA)

### Forskningens syfte

Forskningen har till syfte att fördjupa kunskaperna om de olika undertyperna för diabetes samt deras sjukdomsförlopp, bland annat om riskerna att utveckla andra sjukdomar samt om nyttan att behandla olika diabetestyper med läkemedel.

Målet är att registrera alla diabetiker i Vasa sjukvårdsdistrikts område. I början av år 2020 inrymde registret nära nog 7300 diabetiker. Enligt uppskattning finns det cirka 10 000 diabetiker i vårt sjukvårdsdistrikt.

Det här är en långvarig uppföljningsforskning, där beslutet om en eventuell fortsättning fattas med 5 års mellanrum.

### Forskningens upphovsman

Forskningen är ett samarbetsprojekt som bedrivs av Vasa sjukvårdsdistrikt, Helsingfors universitet, Lunds universitet (Sverige) och Botnia-projektet. Professor Leif Groop och docent Tiinamaija Tuomi fungerar som ansvariga ledare för forskningen och överläkare Annemari Käräjämäki fungerar som registeransvarig i Vasa sjukvårdsdistrikt. Forskningen har beviljats forskningstillstånd av den etiska kommittén.

### Vem kan ta del i forskningen?

Alla som konstaterats ha diabetes och bor i Vasa sjukvårdsdistrikts område kan delta i forskningen.

Det är fullständigt frivilligt att delta i forskningen, och varken en vägran att delta i forskningen eller ett senare fattat beslut om att lämna forskningen leder till några följder eller olägenheter. Om du vill återkalla ditt samtycke kan de forskningsresultat som uppnåtts med hjälp av era prover och uppgifter innan förbudsblanketten lämnats in dock fortfarande användas.

### Hurdana uppgifter insamlas?

I registreringsfasen ställer man bland annat följande frågor till dig:

- När insjuknade du i diabetes? Finns det någon i din nära släkt som insjuknat i diabetes?
- Har du haft bukspottkörtelinflammation?
- Hurdan diabetesmedicinering använder du dig av för tillfället?

I samband med registreringen tar man blodprov:

- Blodsocker, C-peptid (mäter din insulinproduktion) samt GAD-antikroppar (förhöjda vid typ 1 diabetes och LADA). Dessa används för att fastställa din diabetestyp.
- Ett DNA-prov, som används för att söka efter gener som kan utsätta dig för eller skydda dig mot diabetes samt att undersöka orsaker till de sjukdomar som är förknippade med diabetes eller sjukdomar som är nära förknippade med diabetes.
- Ett reservrör för eventuellt senare behov (kan användas enbart för de ändamål som fastställts för forskningen).

I samband med de årliga diabeteskontrollerna kan läkaren fylla i en uppföljningsblankett:

- Eventuella följsjukdomar (t.ex. hjärtinfarkt, retinopati)
- Blodtryck, längd, vikt, midjemått
- Hypoglykemier, rökning, motion
- Ändrad känseluppfattning i olika typer av nerver (neuropati), blodcirkulationen i de nedre extremiteterna

Via det register som finns på VCS laboratorium/på din vårdenhets laboratorium:



- Periodiska kontroller som är förknippade med diabetes (t.ex. HbA1c, krea, kolesterol)
- Tilläggsuppgifter som eventuellt insamlas via nationella register:
- Befolkningsregistercentralen
- THL, vårdanmälningsregistret (HILMO)
- FPA, registret över läkemedelsinköp
- Den nationella patientjournalen
- Statistikcentralen (dödsorsaksregistret)
- Finlands njursjukdomsregister
- Vasa centralsjukhus register
- Det nationella diabetesregistret, som eventuellt ska grundas i ett senare skede
- Botnia Projektet (data från DIREVA registret kan vid behov användas i Botnia-studien, gäller endast de patienter som deltar i båda studierna)

### Handläggning och hemlighållande av uppgifter

DIREVA-registret som upprätthålls av Vasa centralsjukhus har en utsedd skötare och läkare som sköter om registret. Tillträde i registret kräver ett särskilt användarnamn och lösenord. Uppgifterna handläggs anonymt, vilket betyder att man skapar ett kodnummer för dig som används vid analysering av blodprov samt vid handläggning och sammanslagning av annat material. Likaså görs de analyser som används för vetenskapliga artiklar anonymt, varför du inte kan identifieras via dessa uppgifter.

I Sverige pågår det två liknande forskningar, en i Skåne och en i Uppsala. Vid behov kan uppgifter från dessa tre forskningar analyseras utan identifierande uppgifter i samband med forskning. Forskningsuppgifterna är sekretessbelagda och personuppgifter behandlas enligt personuppgiftslagen (523/1999).

### Var samlas materialet?

Materialet införs i Vasa centralsjukhus DIREVA-databas.

Blodprov hanteras och bevaras på Vasa centralsjukhus laboratorium, DNA-prov sänds vidare till laboratoriet på Lunds universitets forskningscentrum för undersökning (kodade, dvs. utan några identifikationsuppgifter). Vid behov, om man i fortsättningen hittar nya riskgener för diabetes, kan provet sändas till något annat laboratorium med ifrågasvarande kompetens.

### Vad kan DIREVA erbjuda dig?

Noggrannare information än tidigare om din egen diabetestyp och en möjlighet till en skräddarsydd vård.

### Hur får jag information om resultaten?

Din diabetesskötare och läkare kan se dina provsvar och kan utgående från svaren skriva ut information om din diabetestyp. Du har också rätt att granska de uppgifter som finns om dig i registret.

På DIREVA:s webbplats sammanställer man information om vetenskapliga publikationer och framskridningen av forskningen.

### Vad krävs av dig?

Ett samtycke och ett blodprov. Därefter insamlar man material antingen av vårdpersonalen i samband med de årliga diabeteskontrollerna eller via lokala och nationella register inom hälso- och sjukvården.



## Barnpatienter

Om du tidigare har deltagit i Barnens diabetesregister och biobank, kan vi få en del av de uppgifter som vi behöver för vår forskning via detta register och därmed minska antalet blodprov som behövs för forskningen. På basis av samarbetsavtal får vi tillgång till resultatet på GAD-antikroppar samt vid behov blodprov för isolering av DNA. Det här betyder att vi i samband med Direva-registreringen endast behöver fastställa ditt blodsocker och C-peptid (mäter din insulinproduktion), resultatet kan bifogas till Barn diabetesregistret.

## Auria Biobank

Vi begär även ett separat samtycke till att dina undersökningsresultat och prover överförs till Auria Biobank. Om du inte ger ditt samtycke till detta, kan du i alla fall delta i DIREVA-studien. Mera information om Auria Biobank kan du få av nedanstående kontaktpersoner eller via en internet-hemsida ([www.auriabiopankki.fi](http://www.auriabiopankki.fi)). Du kan återkalla ditt Auria biobanksamtycke, varvid dina uppgifter och prover inte längre används för nya biobankundersökningar. De forskningsresultat som uppnåtts med hjälp av era prover och uppgifter innan förbudsblanketten lämnats in, uppgifter som anknyter till resultaten samt de material som producerats med hjälp av proverna och uppgifterna kan dock fortfarande användas i enlighet med bestämmelserna i biobankslagen.



## Blankett för samtycke att delta i DIREVA studien

Deltagandet i studien är helt frivillig, och man kan välja att dra sig ur studien utan påföljder.

Jag ger mitt samtycke till att

- blodprov tas och sparas för att användas inom diabetesforskning enligt beskrivningen i patientinformationen
- mina personuppgifter och hälsoinformation sparas och data bearbetas enligt beskrivningen i patientinformationen
- information om mitt hälsotillstånd får inhämtas och kombinerats från register nämnda i patientinformationen

Ja

Nej

Jag ger dessutom mitt samtycke till att DIREVA forskningsgrupp kan kontakta mig

- för att höra efter om jag är intresserad att ge flera prover eller delta i någon undersökning som inte kan göras inom ramen för detta samtycke

Ja

Nej

- för att meddela mig om betydande uppgifter om mitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov

Ja

Nej

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Personsignum

\_\_\_\_\_  
Adress

\_\_\_\_\_  
Underskrift av person som mottar samtycket

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

### Tilläggsinformation fås av:

Din egen diabetesskötare eller läkare, DIREVA forskningsskötare, tfn 06-218 8020 eller Överläkare Annemari Käräjämäki, tfn 06-213 1111, Vasa centralsjukhus. [www.vaasankekussairaala.fi/sv/direva](http://www.vaasankekussairaala.fi/sv/direva)