

**Studie-ID:** \_\_\_\_\_

## **Information till forskningspersoner**

Vi vill fråga Dig om Du vill delta i en medicinsk studie, SALSA-studien. I det här dokumentet får Du information om studien och om vad det innebär att delta.

### **Bakgrund**

Stroke och TIA beror i majoriteten av fallen på en blodpropp som stör hjärnans blodcirkulation och som i allvarliga fall kan orsaka handikappande skador. En liten del av strokefallen beror på hjärnblödning.

I samband med en stroke/TIA orsakad av en blodpropp eller hjärnblödning utreds patienten avseende denna orsak för att få rätt förebyggande behandling.

Det är inte ovanligt att en och samma person har flera tillstånd/sjukdomar som kan orsaka blodproppar och blödningar i hjärnan men med rådande riktlinjer utreds och behandlas endast den orsak som tros utlösa det aktuella tillståndet.

Det är inte heller ovanligt att en person som drabbats av kärlsjukdom i hjärnan också har kärlsjukdom i andra delar av kroppen såsom i benen. Spridd kärlsjukdom innebär en ökad risk för att drabbas av blodproppar i både hjärnan och andra organ. Utredning av detta i samband med stroke görs dock inte rutinmässigt idag.

### **Syfte och målsättning med studien**

- Att utreda stroke-/TIA-patienter avseende riskerna för blodproppar eller blödningar i hjärnan oavsett vilken av dem som orsakat det aktuella tillståndet för att beskriva att en och samma person kan ha flera risker och för att se om en mer detaljerad utredning av dessa risker och medföljande behandling av de risker som hittas är mer effektivt på att förebygga stroke/TIA än sedvanlig utredning.
- Att efter stroke/TIA utreda nivåer av blodmolekyler aktiva i inflammation och hjärnans/kroppens ämnesomsättning och deras relation till risk för framtida stroke/hjärtkärlsjukdom.
- Att utreda förekomst av generell kärlsjukdom hos stroke-/TIA-patienter för att beskriva hur vanligt det är och för att se om utredning av samtidig annan kärlsjukdom och vid behov intensifierad behandling bättre kan förebygga framtida kärlsjukdom och/eller progress av densamma.

**Studie-ID:** \_\_\_\_\_

### **Vad innebär studien för Dig som väljer att delta**

Vi tillfrågar Dig om att delta i SALSA-studien då Du är en av våra patienter med stroke/TIA på Strokeenheten, Danderyds sjukhus. Om Du tackar ja till att delta kommer vi inte bara utreda det sjukdomstillstånd som orsakat den stroke/TIA som Du vårdas för utan även leta efter andra samtidiga risker för blodpropp/hjärnblödning. Skillnaden för Dig blir att i stället för att undersökas med vissa av nedanstående metoder vilket är rutin så kommer vi att undersöka Dig med dem alla:

- Blodprover för att mäta blodsocker, blodfetter som är riskfaktorer för åderförkalkning och om Du är yngre än 60 år även prov på blodets levringsförmåga för att undersöka ökad risk för blodproppar.
- Vi mäter blodsocker före och efter måltid första dygnet för att upptäcka tidiga tecken till diabetes vilket är en riskfaktor för åderförkalkning.
- Datortomografi av hjärnan inklusive kontraströntgen för att se eventuell stroke och blodkärlens anatomi inklusive kalk/förträngningar.
- Magnetkameraundersökning av hjärnan för detaljerad undersökning av eventuell stroke eller annan orsak till strokesymptom.
- Långtids-EKG-screening för att hitta eventuellt förmaksflimmer som kan orsaka proppar till hjärnan.
- Ultraljud av halskärnen görs för att hitta eventuell åderförkalkning/förträngningar. Insidan på kärnen filmas i 10 sekunder och vid förekomst av åderförkalkning fotograferas förkalkningen för analys av tendens till proppbildning. Ultraljud av hjärtat görs för att undersöka om en grogrund för proppbildning finns. Om Du är <60 år kommer Du i stället för ett vanligt ultraljud av hjärtat att erbjudas en mera noggrann undersökning av hjärtat där ultraljudet görs via matstruben för att bättre se eventuell förekomst av anatomiska avvikelser i hjärtat som i yngre år kan orsaka proppar.

Anledningen till den utökade omfattningen av utredningen är att vi inte avslutar utredningen när vi hittat orsaken till den aktuella händelsen utan utreder alla orsaker till stroke och TIA för att inte missa några dolda risker som bör behandlas. Vid fynd av fler orsaker än den som bedöms orsakat det aktuella fallet av stroke/TIA startas behandling av dessa och uppföljning ordnas. Ovanstående undersökningar görs om möjligt under vårdtiden på vårdavdelningen. Vår målsättning är att undersöka om en utvidgad utredning och vid behov efterföljande behandling förebygger framtida stroke och hjärtkärlsjukdom för studiepopulationen. Det kan dock inte uteslutas att utökad utredning och behandling för en enskild individ kan medföra besvär och risk för biverkningar utan effekt på framtida sjuklighet.

Efter vården på sjukhuset planeras uppföljning via vår Strokemottagning med 1-2 besök där framför allt utredning av generell kärlsjukdom sker i form av mätning av blodtrycket i benen

**Studie-ID:** \_\_\_\_\_

via en automatisk blodtrycksmätare med manschetter på båda armar och båda ben (tar ca 20 min), mätning av tidiga tecken till åderförkalkning med en blodtrycksmätare på armen (tar ca 10 min) samt en 24 timmars-blodtrycksmätning där en vanlig blodtrycksmanschett kopplad till en liten bandspelare sätts på armen via mottagningen och sedan bärs i hemmiljö i ett dygn med återkommande automatiska blodtrycksmätningar.

På mottagningen kommer Du också bli tillfrågad om vilka kvarvarande svårigheter Du eventuellt har i Ditt dagliga liv samt genomgå minnestest och frågeformulär om ditt psykiska mående.

Slutligen kommer ett fastande blodprov (max 50 ml) att tas för experimentella analyser av molekyler aktiva i inflammation och hjärnans/kroppens ämnesomsättning vars funktion vid kärlsjukdom som stroke/TIA inte är känd idag.

Du som studiedeltagare kommer få svar på alla undersökningar utom det sista blodprovet då det är ett forskningsprov med analyser som vi inte ännu kan tolka på ett sätt som ger mervärde till Dig som patient. Vid fynd av behandlingsbara åkommor kommer Du att informeras, sättas in på behandling och få en adekvat uppföljning.

Forskningshuvudman för SALSA-studien är Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2022-02359-01.

### **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

Ingen av undersökningarna i studien medför någon nämnvärd risk för allvarlig eller bestående skada däremot kan ett par av dem upplevas obehagliga: magnetkameraundersökningen om Du tycker illa om trånga utrymmen och ultraljudsundersökningen av hjärtat där ultraljudsgivaren förs ned genom matstrupen då slangen i halsen kan kännas obehaglig. Vi har möjlighet att ge Dig lugnande medicin inför båda undersökningarna och inför ultraljudsundersökning får Du även bedövningsspray i svalget.

Om Du ändå skulle uppleva obehag av dessa eller någon annan undersökning och vill avbryta undersökningen gör vi det omedelbart. Har Du frågor om undersökningarna i studien och önskar prata med oss som är ansvariga så finns kontaktuppgifter längst ner i dokumentet.

### **Vad händer med Dina uppgifter?**

**Studie-ID:** \_\_\_\_\_

Studien kommer att samla in och registrera information om Dig. Informationen består av svar på Dina undersökningar och prover samt uppgifter om t.ex. Din ålder, kön, längd, vikt och Dina mediciner. Denna information kommer tas ut från patientjournalen samt det nationella strokeregistret Riksstroke och förs in i ett dataregister. Ditt personnummer kommer inte att stå i registret utan Dina uppgifter är kopplade till den kod Du får i studien. Forskarna i studien kan därför inte härleda Dina uppgifter i registret tillbaka till Dig. Den kodnyckel som kopplar samman Din studiekod med Ditt personnummer kommer att förvaras inlåst på Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. Ansvarig för Dina personuppgifter är Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. All hantering sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation, GDPR). Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR 2016/679) har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras i studien, 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 huvudansvarig forskare Louise Ziegler, se kontaktinformation nedan. Dataskyddsombud Danderyds Sjukhus nås på [dso.ds@regionstockholm.se](mailto:dso.ds@regionstockholm.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 studien hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297). Samtliga prov kommer att förvaras kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till Dig som person. Kodnyckel förvaras inlåst på Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

De kodade proverna förvaras i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank IVO-nummer 914 och den finns vid Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Neurologkliniken, Danderyds sjukhus. När det är dags kommer proverna att analyseras på Danderyds sjukhus.

Blodproverna kommer att sparas som längst till 2036-09-01. 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 (ånga) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om Du vill ångra ett samtycke ska Du kontakta huvudansvarig forskare Louise Ziegler, se kontaktinformation nedan.

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

**Studie-ID:** \_\_\_\_\_

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

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Du kommer att i samband med Ditt återbesök på Strokemottagningen få ta del av Dina prov- och undersökningsresultat. Resultaten av de forskningsblodprover som tas via Strokemottagningen kommer Du inte få ta del av under studiens gång då vi innan den fullständiga analysen av hela studien är klar inte vet hur vi ska tolka dem. Resultatet av hela studien kommer att meddelas alla studiedeltagare via brev i samband med att huvudresultaten publicerats.

### **Försäkring och ersättning**

Du är skyddad av patientskadeförsäkringen om Du skulle skadas under vården eller utredningarna 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 i studien kan du ringa koordinator på strokeavdelning 73 på 08-123 55473 eller kan Du söka en av nedanstående ansvariga för studien via Danderyds sjukhusväxel (08-123 550 00):

### **Ansvariga för SALSA-studien:**

Med Dr, Överläkare Louise Ziegler, Verksamhetsområde Neurologi

Med Dr, Överläkare Magnus Thorén, Verksamhetsområde Neurologi

Docent, Överläkare Ann Charlotte Laska, Verksamhetsområde Neurologi

Professor, Överläkare Per Wester, Verksamhetsområde Neurologi

Alla ansvariga för studien är knutna till Karolinska Institutet