Karolinska Institutet

Studie av COVID-19 vaccination vid multipel skleros (MS) vid olika behandlingar och hos personer utan MS

Forskningspersonsinformation

Bakgrund och syfte

Behandlingen av MS har utvecklats och gett oss alltmer effektiva sjukdomsdämpande behandlingar. Vid MS angriper celler i immunsystemet centrala nervsystemet, och de behandlingar vi har idag påverkar immunsvaret med positiva effekter vad gäller MS, men kan också som en sidoeffekt, ge en viss ökning in risken för infektioner, något som regelmässigt kan hanteras i sjukvården.

Ett särskilt problem är vaccinationer, som med virus- eller bakterie-komponenter, ger skydd mot infektion, och kan ge ett lika bra, eller ett mindre effektivt immunsvar mot en specifik infektion. De olika behandlingar som används vid MS kan påverka i olika grad. Detta är nu högaktuellt vid COVID-19 pandemin där vaccination av hela vår befolkning är planerad.
Vi vill undersöka hur de olika behandlingarna vi har vid MS efter vaccination, kan påverka hur immuniteten mot viruset Sars-Cov-2 som orsakar COVID-19, och detta med jämförelse mot personer utan MS och immunpåverkande behandling.
Resultaten kan påverka hur vi rekommenderar vilken behandling vid MS som är att föredra i en sammanvägd bedömning av nytta och risk. Härutöver kan resultaten påverka hur ofta ny vaccination mot Sars-Cov-2 bör genomföras.

Förfrågan om deltagande och frivillighet

Personer med MS och kontroller utan MS tillfrågas om deltagande i studien, antingen vid besök på deras klinik, brev, annons eller telefonkontakt. Deltagandet i studien är frivilligt och påverkar inte sedvanlig behandling omhändertagande eller anställningsförhållande vid våra enheter . Du kan när som helst och utan särskild förklaring avbryta ditt deltagande. Det kommer inte påverka ditt bemötande i vården. Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter om dig samlas in och du har möjlighet att få dina prover kasserade.

Hur går studien till?

Personer med MS följs upp inom den ordinarie sjukvården och behandlingseffekt samt biverkningar registreras i ordinarie journal och svenska MS-registret (ett nationellt, frivilligt kvalitetsregister för MS; https://neuroreg.se/sv.html/multipel-skleros). Personer utan MS följs inte systematiskt upp. De kan vid behov kontakta ansvariga för studien.

Innan vaccinationen tas blodprov, fyra blodrör om 9 ml (totalt 27ml), som samlas vid de två centra som deltar, Karolinska sjukhuset, akademiskt specialist centrum (Stockholm) och Sahlgrenska sjukhuset. De skickas sedan till centrum för molekylär medicin (CMM), Karolinska Sjukhuset för analys där de förvaras inom ramen för Stockholms medicinska biobank. Från dessa blodprov utvinns så kallade perifera blod mononukleära celler (PBMC) DNA och plasma som sedan förvaras i frys. Nya blodprov (samma mängd) tas därefter vid 4 veckor efter avslutad vaccination och 12 veckor månader efter avslutad vaccination. I tillägg vill vi också ha möjlighet att tillfråga dig om ytterligare ett blod prov (10 ml) utanför dessa tidsintervall. Proven tas vid den mottagning du besöker för din MS, i de allra flesta fall samtidigt med de blodprov som tas ändå vid ditt besök. Tiden för blodprov är i

samband mellan ärftliga faktorer som vi hittar och benägenheten för att få skyddande immunsvar efter vaccinationen endast kan ses vid analys på gruppnivå som omfattar ett stort antal personer. Någon information om resultat på individnivå kommer inte att lämnas ut. På förfrågan kan deltagande individer få information om övergripande resultat av studien. KI är en statlig myndighet och har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. KI kommer därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning. Grunden för att behandla dina personuppgifter är artikel 6.1.e i Dataskyddsförordningen.

Hur får jag information om studiens resultat?

På förfrågan kan deltagande individer få information om övergripande resultat av studien. Däremot strävar vi efter att publicera övergripande studieresultat i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten presenteras också vid informationsmöten arrangerade av patientföreningar och i allmän press.

Personuppgifter

Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig som samlas in inom studien skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Dina personuppgifter hanteras även enligt lagstiftningen om allmänna handlingar och myndigheters arkiv. Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån dessa uppgifter har hämtats och till vilka kategorier av mottagare uppgifter eventuellt har lämnats ut till. Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig skall den uppgiften ändras.

Karolinska Institutet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Huvudansvarig för studien och kontaktperson för behandlingen av personuppgifter är Prof. Tomas Olsson, Karolinska Institutet, Institutionen för klinisk neurovetenskap.
Telefon: 08-517 762 42
E-post: tomas.olsson@ki.se

Övriga ansvariga och kontaktuppgifter för studie för studien är:
1. Professor Fredrik Piehl , Karolinska Institutet, Institutionen för klinisk neurovetenskap. Karolinska Institutet
e-post. Fredrik.Piehl@ki.se

2. Jan Lycke, MS Centrum Forskningsenhet
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.
E-post: Jan Lycke <jan.lycke@neuro.gu.se>

Kontaktuppgifter till KI:s dataskyddsombud Mats Gustavsson:
Telefon: 08-524 864 73
E-post: mats.gustavsson@ki.se

Om du har synpunkter på KI:s behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsombud@ki.se, om du inte är nöjd med KI:s svar, kan du vända dig till Datainspektionen med klagomål på KI:s behandling av dina personuppgifter, datainspektionen@datainspektionen.se eller 08-657 61 00.

Vid frågor kontakta någon av de ovanstående ansvariga för studien

storleksordningen 5-10 minuter. Det kan bli aktuellt att tillfråga dig också för ett extrabesök till mottagningen för detta blodprov.

Är det några risker med provtagningen?
Vid blodprovstagning i armen kan i mycket ovanliga fall kärl och lokala nerver skadas. Mängden blod som tas är mycket låg i relation till det som tas vid till exempel blodgivning.

Vad är en biobank?
En biobank består av vävnadsprover som tagits från människor och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid för ett visst angivet ändamål, vars ursprung kan spåras. Som vävnadsprov räknas också blod. Från och med den 1 januari 2003 gäller en ny lag om biobanker. Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) reglerar på vilket sätt prover får sparas och nyttjas, och styr även kvalitet och säkerhet kring biobanker. Ditt donerade prov kommer att förvaras nedfrysta vid Stockholms medicinska biobank, Karolinska sjukhuset. Proverna kommer att få unika koder för att de inte ska kunna sammanblandas eller identifieras av obehöriga. För personer med MS sparas proverna för eventuella ytterligare analyser av immunsvar mot vaccinationen. För kontrollpersoner, utan MS, förstörs proverna efter analys av immunsvaren. Dina personuppgifter i anslutning till Stockholms medicinska biobank är mycket säkert skyddade och kan inte kommas åt av någon obehörig.

Vad kommer dina blodprover att användas till?
De insamlade proverna kommer att få unika koder och förvaras vid centrum för molekylär medicin, Stockholms medicinska biobank. De donerade proverna och/eller dina hälsorelaterade uppgifter kommer att användas för biomedicinsk forskning för effekten av COVID-19 vaccination i relation till den behandling som ges mot MS. Syftet är bland annat att i framtiden kunna bedöma behandlingsmöjligheter för MS-patienter i relation till vaccinationer mot nya infektionshot, bland annat genom att förstå eventuella risker med olika MS behandlingar, också genom relation till så kallade biomarkörer för MS och hjärnskada.

För uppgifter om hälsa och andra personliga förhållanden råder stark sekretess. Enligt svensk lag kan uppgifter dock komma att lämnas ut till andra forskare och till statistik efter särskild begäran. För vissa specialanalyser kan avidentifierade kodade prover komma att användas av forskare i Europa och USA eller av läkemedelsföretag – där mottagarna inte kommer att känna till proverna ursprung. Dessa prover förstörs eller skickas tillbaka när de inte längre behövs.

Alla forskningsprojekt som omfattar användning av ditt biologiska material och/eller hälsorelaterade uppgifter måste i förväg godkännas av etikprövningsmyndigheten. Forskningsresultaten kan komma att bidra till utveckling av kommersiella produkter av vilka du inte kan få ekonomisk vinning.

Hantering av data och sekretess
Registrering av patientinformation sker i svenska MS-registret av den ordinarie sjukvårdspersonalen. I tillägg kommer via en kort enkät samla information om tidpunkt för vaccination, sort av vaccin och eventuella biverkningar. Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett dataregister. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att ingen obehörig kan ta del av dem. Uppgifter lämnas inte vidare annat än i kodad form som inte kan härledas till enskilda individer. Resultaten från studien kommer att presenteras i text, tabeller och figurer där inga individer kan identifieras. Det är viktigt att känna till att ett eventuellt