Deltagelse i videnskabeligt forsøg om

”Forekomsten af vektorbårne infektioner hos personer med risiko for flåtbid”



Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg?

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Forsøget udføres på:
Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, Infektionsmedicinsk Afdeling, Odense Universitets Hospital, og Forskningsenheden for Klinisk Mikrobiologi, Syddansk Universitet

Projektansvarlig:
Sigurdur Skarphedinsson
Overlæge, PhD
Sdr. Boulevard 29, Indgang 20
5000 Odense C
Sigurdur.Skarphedinsson@rsyd.dk
Telefon: +45 6541 1321

Kontaktperson:
Nanna Skaarup Andersen,
Læge og PhD-studerende
J.B. Winsløwsvej 21. 2.
5000 Odense C
nanna.skaarup.andersen@rsyd.dk
Telefon: +45 6168 9080

Forsøget har til formål at undersøge forekomsten af vektorbårne infektioner hos personer, der har forøget risiko for at blive bidt af en flåt samt deres samlevere.

Forsøget indebærer der vil blive taget en blodprøve og opsamlet en svedprøve med vat fra huden i armhulen. Derudover vil du blive bedt om at udfylde et spørgeskema. Det forventes ikke, at der er nogen bivirkninger eller gener fra forsøget.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Vi opfordrer desuden til at du også læser den af Det videnskabsetiske komitésystem udviklede brochure: ”Før du beslutter dig”.



27-01-2017 version 1 Protokol nr. S-20150147
English title: The presence of vector-borne pathogens in a population at risk

”Forekomsten af vektorbårne infektioner hos personer med risiko for flåtbid”

Vi vil invitere dig til at deltage i en sundhedsvidenskabeligt forsøg, der udføres af læge og PhD-studerende Nanna Skaarup Andersen med projektansvarlig overlæge, PhD, Sigurdur Skarphedinsson på Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, Infektionsmedicinsk afdeling, Odense Universitets Hospital, og Forskningsenheden for Klinisk Mikrobiologi, Syddansk Universitet.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, bør du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Du har naturligvis krav på betænkningstid inden du beslutter dig for om du ønsker at deltage i forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring.

Baggrunden for forsøget

Vi ønsker med dette projekt at belyse forekomsten af vektorbårne infektioner hos personer med risiko for flåtbid, f.eks. jægere, Schweisshundeførere, skovarbejdere, ansatte i skovbørnehaver, vildtslagtere med flere, samt til ægtefæller/samlevere til personer i risiko for flåtbid.

Gennem de seneste år er antallet af skovflåter steget markant i hele Europa, og samtidig er deres udbredelse rykket længere mod nord. Et af problemerne ved et øget antal flåter er en større forekomst af flåtbårne sygdomme. Det samme gør sig gældende for mere eksotiske myg der også rykker tættere på vores grænser. I Danmark findes allerede nu en del myg med potentiale for at overføre sygdomme til mennesker, men disse sygdomme er endnu ikke fundet i hverken myg eller patienter.



I Danmark kendes særligt Borrelia som en flåtoverført infektion, men der findes mange andre flåtoverførte sygdomme, og kendskabet til disse er meget begrænset. Mange af infektionerne giver kun sygdom hos ganske få, men hos personer bidt af inficerede flåter er immunsystemet alligevel blevet aktiveret og kroppen har dannet antistoffer, selvom der ingen symptomer på sygdom har været. Det er disse antistoffer og andre markører vi ønsker at finde i studiet. Med resultaterne kan vi få et indblik i hvilke vektorbårne infektioner der kan give årsag til sygdom hos mennesker i Danmark.

Noget tyder desuden på at nogle mennesker bides oftere af flåter og myg end andre. Dette kan have noget at gøre med de stoffer vi udskiller på huden. Hvis vi kan identificere disse stoffer er det måske muligt at udvikle et middel der mere specifikt kan skræmme flåterne væk – ligesom insektspray.

Plan for forsøget

For at kunne belyse forekomsten af vektorbårne infektioner oprettes en forskningsbiobank. Til dette har vi – én gang – brug for en blodprøve (i alt 15 ml) samt en svedprøve, taget med vat i armhulen.



Når prøverne er taget transporteres de til Klinisk Mikrobiologisk afdeling, OUH hvor prøverne vil blive gjort klar til analyse. Når vi opbevare prøven i laboratoriet og arbejder med svarene på spørgeskemaet, vil disse være kodet således dit cpr-nummer er skjult fra andre end den forsøgsansvarlige og undersøgelsesansvarlige læge.

For nogle flåtoverførte sygdommes vedkommende, f.eks. centraleuropæisk hjernebetændelse (på engelsk Tick-borne Encephalitis virus (TBE-virus)), er det nødvendigt at noget af blodprøven sendes til udlandet til bekræftende undersøgelser, sker dette er din blodprøve ikke længere beskyttet efter danske regler, I sådanne tilfælde får modtageren dog kun koden på prøven og dermed ingen personlige oplysninger om dig.

15 år efter den sidste prøve er indsamlet vil det biologiske materiale blive destrueret og de personlige oplysninger totalt anonymiseret, dette er dog senest d. 30. juni 2032.

Læge og PhD-studerende, Nanna Skaarup Andersen, eller læge Bo Bødker Petersen, vil komme hjem til dig privat eller tage prøverne i forbindelse med deltagelse i f.eks. en generalforsamling eller andre forsamlinger, hvor flere potentielle forsøgsdeltagere er samlet. Når alle prøver er samlet, vil de første analyser blive udført.

Det første vi vil undersøge er, om du i dit blod har antistoffer imod TBE-virus og dermed, om du har fået overført virus fra en TBE-inficeret flåt, uden at være blevet syg. I fremtiden er det meningen, at din prøve også skal undersøges for andre vektorbårne infektioner.

For at gøre undersøgelsen så god som muligt er det nødvendigt for os at vide nogle ting om din risiko for at have vektorbårne infektioner, f.eks. hvor mange flåtbid du får årligt, og om du tidligere har været syg med en flåtoverført sygdom. Desuden vil vi f.eks. spørge dig om hvilke rejsevacciner du eventuelt har fået, samt om du har været i områder med andre flåtoverførte infektioner end Borrelia. Vi ønsker også at undersøge om der i din journal fra hospitalsindlæggelser er dokumenteret diagnoser, symptomer, laboratorieundersøgelser med relation til vektorbårne sygdomme. Oplysninger fra din patientjournal, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget.



Forsøget vil som helhed blive tilendebragt såfremt der viser sig, at der opstår bivirkninger der er sværere end de nedenfor beskrevne. Den læge der indsamler oplysninger, samt tager blodprøven har mulighed for at udelukke dig fra forsøget såfremt det vurderes at du ikke følger forsøgets retningslinjer.

Nytte ved forsøget
Med forsøget håber vi at bidrage med bedre kendskab til udbredelsen af vektorbårne infektioner i Danmark og dermed bedre behandling af patienter med disse sygdomme, samt bedre udredningsværktøjer til læger der møder patienter med mulige vektorbårne sygdomme. For nogle af disse infektioners vedkommende kan denne forskning føre til overvejelse om ændringer i vaccinationsanbefalinger. Desuden håber vi at finde faktorer af betydning for en persons tilbøjelighed til at blive bidt af flåter og myg.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper
Der forventes ikke at være bivirkninger ved blodprøvetagningen, i værste fald kan der komme lidt blodudtrækning resulterende i et blåt mærke svarende til der hvor nålen har siddet.

Adgang til forsøgsresultater
Hvis du ønsker at få svaret på dine undersøgelser er dette selvfølgeligt muligt. På samme måde kan du også ønske ikke at få resultatet af undersøgelserne.

Resultaterne af forsøgene vil blive søgt offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter, desuden vil der sendes pressemeddelelse til de større nationale nyhedsmedier. Det skal nævnes, at der godt kan gå lang tid (år) fra prøvetagning til offentliggørelse af resultater i tidsskrifter og medier. Desuden vil din prøve løbende over de næste år blive undersøgt for flere flåtoverførte sygdomme, hvilket også giver resultater fra forsøget et langt tidsperspektiv.

Økonomiske forhold
Projektet støttes af

- Region Syddanmarks Ph.d. pulje (500.000 kr.),
- Syddansk Universitet (et års stipendiat),
- Odense Universitet Hospitals forskningsfond (540.000 kr.),
- Else Poulsens Mindelegat (10.000 kr.) samt af
- 15. Juni Fonden (500.000 kr.)

Den undersøgelsesansvarlige har taget initiativ til projektet og er på ingen måde tilknyttet firmaer eller fonde, som har økonomiske interesser i projekt.

De involverede i projektet er foruden de førnævnte:

- Hans Jørn Kolmos, Professor, Overlæge, dr. med. Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Marianne Skov, Ledende Molekylærbiolog, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Per Moestrup Jensen, Lektor, Institut for Plante og Miljøvidenskab, Københavns Universitet
- Bo Bødker Petersen, Læge, Klinisk Mikrobiologisk Klinik, Sygehus Sønderjylland
- Fredrikke Kristine Knudtzen, Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, Odense Universitetshospital

Der vil i forbindelse med studiet ikke være mulighed for udbetaling af vederlag til dig.

Kontaktpersoner:

Nanna Skaarup Andersen
Læge og PhD-studerende, udfører projektet
Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, Odense Universitets Hospital og
Forskningsenheden for Klinisk Mikrobiologi, Syddansk Universitet
J.B. Winsløwsvej 21.2. 5000 Odense C
Mobil: 61689080
E-mail: Nanna.skaarup.andersen@rsyd.dk

Sigurdur Skarphedinsson
Overlæge, PhD, Projektansvarlig
Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, Odense Universitets Hospital
Sdr. Boulevard 29, Indgang 20, 5000 Odense C
Telefon: 6541-1321
E-mail: Sigurdur.Skarphedinsson@rsyd.dk

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse, ligesom vi håber, at du ønsker at deltage.

Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere, er du også velkommen til at kontakte læge Nanna Skaarup Andersen på ovenstående e-mailadresse eller telefonnummer.

Med venlig hilsen

Nanna Skaarup Andersen

Klinisk Center for Vektorbårne Infektioner, OUH