



## Förfrågan om medverkan i forskningsstudien IMA för att utreda orsaker till anorexia nervosa

### **Varför får du detta brev?**

Du får detta brev eftersom du tidigare deltagit i forskningsstudien ANGI (Anorexia Nervosa Genetics Initiative) och nu blivit utvald som möjlig kontrollperson för en ny forskningsstudie som genomförs av Karolinska Institutet. Studien är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm.

Ätstörningar drabbar cirka 3-4% av befolkningen och medför mycket lidande för de drabbade och deras familjer. Kunskapen om varför vissa personer drabbas av ätstörningar är begränsad. Syftet med denna studie är att ta reda på mer om sjukdomens biologiska orsaker. Deltagandet i en forskningsstudie är frivilligt och du kan avböja deltagande utan att detta påverkar ditt omhändertagande eller vård.

### **Vad är forskningsstudien IMA?**

Våra kunskaper om varför vissa personer får anorexi är idag begränsade, vilket försvårar utvecklingen av bra behandling, diagnostik och förebyggande åtgärder. I IMA-studien försöker vi ta reda på vilka bakomliggande biologiska och miljömässiga faktorer som påverkar behandlingsresultat vid anorexi. I IMA-studien är vi intresserade av de bakterier som finns i och på olika delar av din kropp, det så kallade **mikrobiomet**. Olika organ har olika sammansättning av mikrobiom och vi vill undersöka hur mikrobiomet i munnen, mag-tarmkanalen och i vaginan är sammansatt hos en person som lider av anorexi. IMA är en longitudinell studie där vi följer upp deltagarna vid 3 månader och vid 6 månader. Resultatet av forskningen kommer öka vår förståelse av sjukdomen och på sikt hoppas vi att det kommer att leda till effektivare behandling och bättre diagnostik.

Studien är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm (Dnr: 2017/1016-31/2) och koordineras från Karolinska Institutet, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik. IMA-studien finansieras av vetenskapsrådet (VR).

### **Vad innebär det att delta?**

Du kommer att kontaktas per telefon och får möjlighet att ställa frågor om studien. Om du väljer att delta, kommer vi att genomföra en kort intervju om ätstörningssymptom. Efter det första samtalet med oss kommer vi att skicka ett paket hem till dig som innehåller provrör och information om hur du på egen hand ska samla in saliv, avföring och vaginalsekret. Vi ber dig också att fylla i några enkäter om ätstörningar, livsstil och hälsa, enkäterna uppskattas ta ca 50 min att besvara.

Vi kommer att be dig att repetera hela den här processen vid 3 månader och vid 6 månader.

Ditt deltagande innebär också att du godkänner inhämtande av kompletterande uppgifter från nationella register: Medicinska födelseregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Multigenerationsregistret, Folkbokföringsregistret, Utbildningsregistret och kvalitetsregistren för ätstörningsvård (Riksät och Stepwise). Vidare innebär ditt deltagande att du godkänner att uppgifter om sysselsättning, utbildning, betyg och inkomst hämtas från Statistiska centralbyrån. Registerdata behövs för att få en så fullständig bild som möjligt över faktorer, utöver de biologiska, som kan påverka varför man drabbas av ätstörningar. Ditt deltagande innebär också att vi tar del av ditt blodprov som du lämnade i samband med att du deltog i ANGI-studien. Det är de sammantagna uppgifterna från dessa register, enkäterna samt blod-, saliv-, avförings- och vaginalsekretprov som ligger till grund för analyserna. Donerad blod, saliv, avföring och vaginalsekret kommer att användas för att analysera om och hur den uppsättning bakterier som finns i mikrobiomet samt din genetiska uppsättning (arvs massa) kan påverka risken att drabbas av ätstörningar.

### ***Är det riskfyllt eller obehagligt att delta?***

Medverkan i studien kräver ingen förberedelse och är ofarlig.

### ***Får jag någon ersättning?***

Du får ett presentkort på 200 kr som gåva i samband med varje insamlingstillfälle, totalt 600 kr. Dessa presentkort är inte bundna till ett speciellt varumärke utan kan användas för en rad olika inköp.

### ***Ditt deltagande är viktigt!***

Allt vi idag vet om hur sjukdomar skall behandlas kommer från forskning. Fortsatt forskning är det enda sättet att förbättra behandling och utredning i framtiden. Ätstörningar drabbar många flickor och unga kvinnor och orsakar stort lidande. Forskning betyder mycket för möjligheten att förstå orsakerna och därmed förbättra behandlingen av ätstörningar.

### ***Kan vem som helst vara kontrollperson?***

Kontrollpersonerna får inte ha haft någon ätstörning (anorexia nervosa, bulimia nervosa eller liknande) eller fått vård för andra psykiatriska problem. Kontrollpersonerna får ej heller ha neurologiska sjukdomar som MS (multipel skleros) och epilepsi.

### ***Prov som lagras i biobank***

Dina prov kommer att registreras och förvaras på Karolinska Institutets Biobank (reg nr 222). Biobanken ansvarar för att prov är säkert förvarande enligt lagen om biobanker (2002:297) och används i den forskning som beskrivs här. Alla prov är kodade på ett sätt som säkerställer att inga obehöriga kan koppla något prov eller provsvar till dig som enskild person. Kodade prover kommer att skickas för analys till samarbetspartners laboratorium i Sverige och inom och utanför EU/EES, tex till USA. Genom avtal säkerställer vi att mottagande laboratorier i USA har likvärdig säkerhetsnivå som inom EU. Prov kommer att förstöras eller skickas tillbaka till KI Biobank efter avslutad analys.

### ***Hur skyddar vi uppgifter om dig?***

Ett forskningsregister kommer att upprättas med uppgifter om namn, personnummer och adress över dem som deltagar i studien. Alla uppgifter skyddas enligt GDPR (dataskyddsförordningen), Dataskyddslagen (2017/18-105) samt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ingen obehörig kommer att få ta del av uppgifterna. Karolinska

Institutet är ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter inom studien. Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång om året kostnadsfritt, efter skriftligt undertecknad ansökan till Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm. Om det framkommer att det står något felaktigt om dig ber vi dig kontakta oss för att uppgiften ska rättas.

Anonymiserade data kan komma att lagras i databasen European Genome-Phenome Archive (EGA) och därmed kunna användas av forskargrupper i Sverige och utomlands. Eftersom dessa data är avidentifierade finns ingen spårbarhet till dig som enskild deltagare i studien.

### ***Hur redovisas forskningsresultaten?***

Resultatet från denna studie kommer att publiceras i medicinska tidskrifter. Alla resultat från studien kommer att redovisas på gruppnivå. Därmed kommer inga uppgifter om enskilda individer att presenteras.

### ***Att delta är frivilligt***

Deltagandet i studien är frivilligt. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande och begära att dina lagrade prov i biobanken förstörs. Om du deltar i studien eller inte påverkar inte på något sätt din vård.

### ***Har du frågor?***

Om du har frågor så är du välkommen att kontakta forskningssjuksköterska Britt-Marie Hune på telefon, **08-524 861 47**, eller via e-post, **ima@meb.ki.se**

Vänligen,

Cynthia Bulik,  
Professor, ansvarig forskare för IMA



Karolinska Institutet  
Institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik  
Box 281  
171 77 Stockholm