



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

Varför får du detta brev?

Vårdenheten du för närvarande är inskriven hos (Stockholms Centrum för Ätstörningar, SCÄ), är en del av ett pågående forskningssamarbete. SCÄ arbetar för att öka kunskapen om ätstörningar samt utveckla och förbättra ätstörningsvården. På enheten pågår flera forsknings- och utvecklingsprojekt inom området klinisk ätstörningsforskning. Vi kontaktar nu dig med en förfrågan att medverka i forskningsstudien, *Investigation of the Microbiome in Anorexia - IMA*.

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?

Om du väljer att delta, kommer en medlem från forskargruppen möta dig på din behandlingsavdelning där vi kommer ta blodprov, mäta längd och vikt samt genomföra en intervju om ätstörningssymptom. Blodprovet tas från armen som vanligt. Den totala mängden blod är ca 50 ml per blodprovtagningstillfälle som kommer att användas för analys av olika biokemiska och genetiska markörer.

Efter det första mötet med oss får du med dig 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 inklusive blodprovstagning 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. För att kunna ta del av provsvar på blodprov som tas inom ramen för din behandling behöver vi under studien gång tillgång till dina medicinska journaler på SCÄ. Det är de sammantagna uppgifterna från dessa register, journaler, 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 (arvsmassa) kan påverka risken att drabbas av ätstörningar.

Är det riskfyllt eller obehagligt att delta?

Medverkan i studien kräver ingen förberedelse och är ofarlig. Blodprovstagning kan av vissa upplevas som obehagligt.

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.

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