



Patientinformation om Metforminintoleransstudien

Du har fått denna information eftersom du har tidigare haft mag-tarmrelaterade besvär under behandling med Metformin (eller Glucophage). Innan du bestämmer dig för att delta i studien vill vi dock vara säkra på att du förstår varför vi gör studien och vad ett deltagande innebär för dig. Var därför vänlig och läs informationen nedan noggran och fråga oss om något är oklart.

Vem genomför studien? Denna studie finansieras av Europeiska Unionen i samarbete med flera europeiska forskningsenheter samt några ledande läkemedelsföretag. Denna grupp av forskare och vetenskapsmän inom Europa kallas för DIRECT konsortiet och deras intresseområde är vad som karakteriserar patienter med diabetes och hur de svarar på olika behandlingar. Lunds Universitet och Lunds Universitets DiabetesCenter (LUDC) är ett samarbetspartner till konsortiet. Du har blivit tillfrågade att delta i studien eftersom du är med i ANDIS (Alla Nya Diabetiker I Skåne) registret och har gett oss tillåtelse att kontakta dig angående nya studier. Ansvarig provvare vid LUDC är Dr. Mozghan Dorkhan, tidigare projektledare för ANDIS.

Vad är syftet med denna studie? I bipacksedeln för Metformin står det att mag-tarmbesvär såsom illamående, kräkning, diarre, buksmärta och aptitlöshet är mycket vanligt förekommande biverkningar (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter). Vi försöker undersöka varför vissa individer drabbas av svåra mag-tarmbesvär medan andra tål höga doser utan problem. Av de frågor du tidigare besvarat framgår att du antagligen hör till gruppen som har haft svåra mag-tarmbesvär under behandling med Metformin.

Vad innebär deltagandet i studien? Deltagandet innebär ett besök (ca 30 minuter) hos en forskningssköterska för blod- och urinprovstagning samt besvarande av några frågor om din diabetesjukdom och dina mediciner. Inga medicinändringar planeras och vi kan ordna besöket någonstans nära dig och på en tid som är lämplig för dig. Blodproven används för bedömning av lever- och njurfunktion samt DNA analys. Om du har svårt att minnas när du började behandling med Metformin, vilka doser du tog och varför du avslutade behandlingen kan vi behöva begära dina journaluppgifter från din ordinarie läkare. Detsamma gäller tillgång till resultat av blodprover avseende njur- och leverfunktion nära den tidpunkt du hade besvär av metforminbehandling.

Vilka är riskerna? Förutom det obehag som blodprovstagningen kan ge medför studien inga fysiska risker.

Finns det några fördelar? Generellt sett finns det inga direkta fördelar för dig som deltar i studien. Förhoppningen är dock att utvunna kunskaper från denna studie skall hjälpa oss till att bättre förstå sjukdomsmekanism och läkemedelseffekt och på sikt leda till utveckling av bättre läkemedel som kan komma flera patienter till nytta.

Hantering av data och sekretess: I ANDIS förvaras dina personuppgifter i en säker databas. Om du samtycker till att delta i denna metforminintoleransstudie samtycker du också till att dina personuppgifter behandlas under denna studiens ramar. Metformin intoleransstudien är godkänd av den Regionala etikprövningsnämnden i Lund. När du har varit på studiebesök separeras ditt namn och övriga personuppgifter från studiedata och

kopplas samman med en unik studie nummer. Dina personuppgifter samt provsvar och övriga resultat förvaras tills vidare och behandlas på ett kodat och avidentifierat sätt så att inte obehöriga kan ta del av dem. När DIRECT projektet är avslutat förvaras dina prover på ett säkert sätt vid LUDC. Om vi avser göra nya analyser kommer ny etikprövning att göras.

Deltagande och provtagning är frivillig och du har din fulla rätt att säga nej när som helst under studien utan att det påverkar din framtida behandling. Enligt personuppgiftslagen (PuL) har du rätt att på begäran få veta vilka uppgifter som finns om dig samt att få felaktiga uppgifter rättade. Personuppgiftsansvarig är Region Skåne. I broschyren "Hur mina personuppgifter behandlas i Region Skåne" finns allmän information om behandling av personuppgifter i regionens olika verksamheter.

Hur får jag information om studiens resultat? Studieresultaten presenteras vid nationella och internationella vetenskapliga möten samt publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Studieresultaten dokumenteras på DIRECT konsortiets hemsida (<http://www.direct-diabetes.org/>) på ett sätt som är lämplig för både forskare/hälso och sjukvårdspersonal samt för exempelvis studiedeltagarna.

Studie ID nummer: _____

Samtycke

1) Jag intygar att jag har tagit del av ovanstående information och har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade på ett tillfredsställande sätt.

Ja _ Nej_

2) Jag samtycker till att personuppgifter och övrig information om min diabetessjukdom Lagras och databearbetas enligt beskrivningen i patientinformationen.

Ja _ Nej_

2) Jag samtycker till att nödvändiga uppgifter enligt beskrivning i denna patient information inhämtas via min ordinarie läkare.

Ja _ Nej_

Ort och datum _____
 Underskrift _____
 Namnförtydligande _____
 Personnummer: _____

Vid registrering

Ort och datum _____
 Underskrift _____
 Namnförtydligande _____

Har du frågor kring studien kan du kontakta:

Ylva Wessman
 Ansvarig forskningssjuksköterska
 Jan Waldenströmsgata 53
 Endokrinologiska kliniken SUS/Malmö
 20502 Malmö
 Tel. 040-333216
Ylva.wessman@skane.se

Mozhgan Dorkhan
 Ansvarig läkare
 Jan Waldenströmsgata 15
 LUDC
 20502 Malmö
 Tel. 0730371911
mozhgan.dorkhan@med.lu.se