

Information till deltagare i studien ”Framtagande av objektiva och standardiserade diagnostiska kriterier för lipödem”

Du har tidigare fått en kort information om ett kommande forskningsprojekt om lipödem. Här kommer nu ytterligare information om projektet, så att du kan ta ställning till om du vill delta i studien. Du får denna information eftersom du uppfyller kriterier för en av de grupper vi söker till studien: kvinnor med lipödem, lymfödem, Dercums sjukdom, obesitas eller som frisk kontrollperson.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med projektet är att förbättra diagnostiken av lipödem som är en kronisk sjukdom som ger smärtsam fettansamling och svullnad, främst i benen. Idag saknas objektiva metoder för att ställa diagnos. Genom att jämföra personer med lipödem med andra grupper, inklusive friska kontrollpersoner, vill vi förstå vad som särskiljer lipödem från liknande diagnoser som lymfödem, Dercums sjukdom och obesitas. Målet är att ta fram tydligare diagnoskriterier och skapa bättre förutsättningar för vård och stöd.

Forskningshuvudman för projektet är Hälsohögskolan i Jönköping. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, med diarienummer 2025-06085-01.

Hur går projektet till?

Deltagandet i studien innebär att du genomför två planerade besök, ett vid Hälsohögskolan i Jönköping och ett vid Universitetssjukhuset i Linköping. Databesök pågår under perioden 2026 till 2029.

Vid besöket i Jönköping, som tar cirka fyra timmar, kommer du att lämna blodprov (totalt tas 55 ml blod), genomgå en ultraljudsundersökning av hjärta och blodkärl, samt utföra ett

cykeltest under måttlig ansträngning. Under cyklingen tas små blodprov från fingret för att mäta mjölksyra. Din handstyrka kommer också mätas, samt eventuellt även hudfunktion och kroppssammansättning. Efter besöket får du med dig en stegräknare som du bär under en vecka för att registrera din fysiska aktivitet.

Vid besöket i Linköping, som tar cirka fyra-fem timmar, görs en klinisk undersökning (sjukdomshistoria, bedömning av fettvävnadens utseende och fördelning, samt eventuell samsjuklighet) och en ultraljudsundersökning av benen. Du genomgår även en magnetkameraundersökning för att kartlägga anatomi och funktion. I slutet av besöket tas vävnadsprover (biopsier) från underhudsfett och en muskel på låret. Proverna tas via ett litet hudsnitt under lokalbedövning och sterila förhållanden. Du får instruktioner om hur du ska ta hand om området efteråt.

Dessutom kommer du att besvara frågeformulär om din hälsa och livskvalitet.

Du får tydlig information inför varje moment, och det finns alltid möjlighet att ställa frågor eller avbryta ditt deltagande när som helst. Vill du ha mer detaljerad information om någon av undersökningarna är du välkommen att kontakta ansvarig forskare.

Om du väljer att delta i studien behöver du kunna avsätta tiden som undersökningarna tar, lämna blodprov, biopsi och besvara frågorna. Du behöver, vid besöket, kunna visa att du förstått innehållet i detta brev och informationen som ges. Du får inte lida av någon annan allvarlig kroppslig eller psykisk sjukdom som försvårar ditt deltagande. Du får inte vara gravid eller ammande eller genomgått kirurgiska ingrepp i fettvävnad (t ex fettsugning).

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Ditt deltagande i studien innebär inga allvarliga risker, men vissa moment kan upplevas som obehagliga. Blodprovstagning innebär exempelvis ett nålstick, vilket kan orsaka smärta, blåmärken och i sällsynta fall en lättare inflammation vid stickstället. Undersökningarna med

ultraljud, magnetkamera och stegräknare är smärtfria, men magnetkameraundersökningen kan upplevas som trång eller obekvämt av personer med klaustrofobi. Vävnadsbiopsin innebär ett mindre ingrepp där ett litet prov av fettvävnad och muskelvävnad tas från benet, vilket kan medföra övergående obehag, blåmärken eller svullnad.

Deltagandet kräver också att du avsätter tid för undersökningarna och att du är villig att medverka vid två tillfällen (Jönköping och Linköping). Det kan innebära praktiska eller logistiska utmaningar för vissa, beroende på din livssituation. Du får dock reseersättning vid behov, och parkeringstillstånd kan erbjudas i samband med besök. Även en lättare måltid erhålls vid besöket.

Deltagande i studien inkluderar att du får en undersökning av din hjärt- och kärlfunktion. Om vi under studiens gång upptäcker någon avvikelse som behöver följas upp kommer du att informeras om detta och erbjudas vägledning till rätt vårdkontakt. Vi vill dock göra dig uppmärksam på att datainsamlingen i denna studie sker med fokus på att identifiera diagnostiska markörer för lipödem. Undersökningarna är inte utformade för att med säkerhet kunna utesluta annan sjukdom. Insamlat bildmaterial kommer att granskas för att identifiera eventuella synliga förändringar, men endast utifrån den bildkvalitet som materialet medger.

Undersökningarna som beskrivs ovan ingår inte i rutinmässiga vården för individer med lipödem, lymfödem, Dercums sjukdom eller obesitas. Deltagande i studien inkluderar att du får en undersökning av din hjärt- och kärlfunktion. Utöver den information du kommer erhålla från undersökningar och prover bidrar du även till att öka den vetenskapliga kunskapen om lipödem och närliggande sjukdomar.

Vad händer med mina uppgifter?

När du deltar i studien samlas information om dig in, till exempel forskningsdata från undersökningar, enkäter och prover. Dessa uppgifter registreras i en forskningsjournal och sparas i lösenordsskyddade databaser. Dina personuppgifter kodas (pseudonymiseras), vilket

innebär att de ersätts med ett studienummer. Endast ansvariga forskare har tillgång till den kodnyckel som kan koppla uppgifterna till dig. Vid publicering av forskningsresultaten kommer inga enskilda personer kunna identifieras.

Forskningsdata lagras på två platser:

- **Hälsöhögskolan i Jönköping:** Här lagras undersökningsdata, enkätsvar, provsvar, hjärt- och kärlundersökningar samt stegräknardata i en lösenordskyddad forskningsdatabas.
- **Linköpings universitet:** Här lagras magnetkamera- och ultraljudsbilder från benen i ett särskilt bildlagringssystem för forskning. I bildlagringssystemet används personnummer men mätdata från dessa undersökningar sparas pseudonymiserade i en lösenordskyddad forskningsdatabas.

Vissa insamlade magnetkamerabilder skickas kodade till AMRA Medical AB (ett medicintekniskt företag grundat av forskare från Linköping Universitet) för avancerad analys. Resultaten överförs sedan till forskningsdatabasen vid Linköpings universitet. Efter studien anonymiseras data och kodningen förstörs. AMRA följer sin personuppgiftspolicy som du hittar på följande länk: (www.amramedical.com/personuppgiftspolicy).

All hantering sker enligt GDPR och personuppgiftslagen (SFS 1998:204). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Forskningsdata kommer att arkiveras och gallras ut enligt gällande rutin på Hälsöhögskolan i Jönköping respektive Linköpings universitet. Kontakta gärna huvudansvarig forskare Anna Bjällmark (anna.bjallmark@ju.se, 036-101283) om du har frågor kring datahantering.

Hälsöskolan i Jönköping är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som samlas in om dig i studien i samband med besöket i Jönköping samt data från klinisk undersökning och blod-och biopsiprovtagning. Kontakta huvudansvarig forskare Anna Bjällmark (anna.bjallmark@ju.se) eller dataskyddsombudet (dpo@ju.se).

Region Östergötland är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som samlas in om dig i samband med insamling av magnetkamerabilder och ultraljudsbilder från benen. För frågor om hur dina personuppgifter används, kontakta dataskyddsombud i Region Östergötland, Telefon: 010-103 22 88, E-post: dataskyddsombud@regionostergotland.se

AMRA Medical AB är personuppgiftsansvarig för de forskningsdata och studieresultat som överförs till dem. Om du vill komma i kontakt med dataskyddsombudet hos AMRA Medical AB kan du kontakta data-protection.officer@amramedical.com. För att hantera dina frågor på ett så integritetsmässigt sätt som möjligt (bland annat i syfte att du ska kunna behålla din pseudonymitet gentemot AMRA) bör du dock i första hand kontakta huvudansvarig forskare (Anna Bjällmark, anna.bjallmark@ju.se) som i sin tur kan kontakta AMRA Medical AB och då basera kontakten med AMRA på de pseudonymiserade uppgifter som AMRA har tillgång till.

Insamlade data kan komma att skickas för analys både inom EU/EES, och kan komma att delas med lärosäte eller företag med relevant kompetens. Data är då pseudonymiserad.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsmyndigheten, som är en tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De blod-och biopsiprover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Biobank Jönköping och biobankens registreringsnummer är 868. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Jönköpings län. Dina prover hanteras enligt Biobankslag (2023:38). Proverna kommer att bevaras i 15 år efter att studien har avslutats.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonummerade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras på Jönköping University. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners både inom Sverige och /eller i annat EU/EES land. Efter genomförd analys kommer dina prov att förstöras.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras, men utvunna resultat/svar kan komma att användas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta huvudansvarig forskare Anna Bjällmark (anna.bjallmark@ju.se, 0361-101283).

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Som forskningssperson i studien har du rätt att ta del av dina resultat, men du har också möjlighet att avstå från att ta del av resultaten. För att ta del av resultaten kan du vända dig till ansvarig forskare. Om vi vid undersökningarna upptäcker något okänt sjukdomstillstånd, kontaktas du så fort som möjligt. Du får därefter information om eventuell sjukdom och hjälp till rätt vårdinstans.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad via lärosätens försäkringsavtal. Vi erbjuder en reseersättning vid behov. Vid besök i Jönköping kan kostnadsfritt parkeringstillstånd erbjudas för parkering på högskoleområdet. Vid varje besök erbjuds en lättare måltid.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Se kontaktuppgifter nedan.

Är du intresserad av att delta i studien så fyller du i blanketter för samtycke och tar med den till din första undersökning.

Ansvariga för projektet

Ansvarig för studiens utförande är forskningshuvudman Hälsohögskolan i Jönköping, och studien utförs tillsammans med Region Jönköpings län, Region Östergötland, Linköpings Universitet och AMRA Medical AB. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Huvudansvarig forskare är Anna Bjällmark, anna.bjallmark@ju.se, 036-101283. Om du har frågor om studien, vill avbryta deltagandet eller om du vill dra tillbaka samtycket kontakta då henne.

Ansvarig för biospirovtagning: Överläkare Björn Alkner, bjorn.alkner@liu.se 010 24 37057 alt 073 635 76 76

Medicinskt ansvarig: Primärvårdsläkare Elin Ambjörnsson, elin.ambjornsson@rjl.se