

TIL DELTAGERE

Tak for dit bidrag til forskningsprojektet BIOSKIN.

Her kan du læse mere om at være med i BIOSKIN, og om de forskellige undersøgelser som vi gerne vil lave.

Din deltagelse i BIOSKIN

I BIOSKIN ønsker vi at følge vores forsøgsdeltagere over en længere tidsperiode, hvor vi indsamler kliniske data og hud-og blodprøver for at kunne følge udviklingen i din hudsygdom, og blive klogere på sygdommens årsager og forløb.

Deltagere som har et forløb på Afdelingen for Allergi, Hud-og kønssygdomme vil indgå i projektet i forlængelse af lægebesøget i klinikken.

Undersøgelser og prøver i BIOSKIN

Ved et besøg i BIOSKIN vil vi lave en række undersøgelser og tage forskellige blod- og hudprøver som opbevares i vores forskningsbiobank til senere analyse. Undersøgelserne inkluderer bl.a. en grundig vurdering af hudens læsioner så vi kan følge hvordan hudsygdommen udvikles over tid. Derudover vil der blive udført en ultralydsundersøgelse af leveren hvor vi kigger på leverens tilstand ift. fedtophobning (steatosis) og arvævsdannelse (fibrose). Formålet med disse undersøgelser er bl.a. at blive klogere på nogle af de følgesygdomme der kan være forbundet med at have en inflammatorisk hudsygdom.

Deltagere med atopisk dermatitis kan også blive tilbudt en priktest, hvor vi undersøger for gængse allergier som eksempelvis forskellige typer pollen, støv og husdyr. Ved hvert besøg er der desuden tilknyttet forskellige spørgeskemaer som bl.a. omhandler livskvalitet, behandling og kost. Formålet med spørgeskemaerne er bl.a. at undersøge sammenhænge mellem kliniske og kvantitative parametre, og de molekylære signaturer vi finder i blod- og hudprøverne.

Herunder kan du læse hvad de forskellige biologiske prøver kan bruges til. Du vil ikke få svar på de enkelte analyser idet prøverne undersøges i grupper, f.eks. for patienter med psoriasis og forsøgspersoner uden psoriasis (kontrolgruppe). Resultaterne vil blive rapporteret i videnskabelige publikationer og du kan holde dig opdateret via vores nyhedsbreve som udsendes to gange om året.

Blodprøver

Ved hvert besøg i BIOSKIN bliver der taget blodprøver, som vil blive brugt til at analysere en række molekyler i blodet, som eksempelvis forskellige signalstoffer. Signalstofferne i blodprøverne kan bruges som biomarkører for f.eks. undertyper af hudsygdomme, effekten af behandling og sygdommens sværhedsgrad. Børn og unge i BIOSKIN får som udgangspunkt ikke taget blodprøver medmindre de skal tages som led i behandlingen af deres hudsygdom.

Såfremt du har givet samtykke til det vil én af blodprøverne blive brugt til at lave en genetisk undersøgelse. Det kan både være en analyse af enkelte genvarianter eller en såkaldt helgenomsekventering, som er en omfattende kortlægning af hele ens arvemateriale. Formålet med genanalyserne er at undersøge arvemateriales betydning for udvikling af psoriasis, atopisk dermatitis

og kontakteksem, og bibringe ny viden som kan være med til at målrette behandlingen for patienterne i fremtiden.

Tapestrip prøver

Tapestrip prøver er en skånsom metode som kan bruges til at undersøge forskellige molekyler i hudens øverste lag. Dette gøres ved at anvende en særlig type tape som fjerner celler fra hudens overflade. Der tages 8 tapestrips fra henholdsvis syg og rask hud. Tapestrip prøverne kommer i første omgang direkte i fryseren og vil efterfølgende blive analyseret for protein, lipid eller RNA-molekyler.



Biopsi

En hudbiopsi er en enkel og sikker prøvetagningsmetode hvor en vævsprøve tages ved hjælp af en lille rørformet skarp kniv (stanse) under lokal bedøvelse. Prøven er som standard 2-4 mm i diameter og anvendes til analysere forskellige molekyler inkl. RNA og proteiner. En hudbiopsi er en vigtig prøve ift. at undersøge hvilke specifikke mekanismer der er aktiveret i den syge hud ift. den raske hud. I nogle projekter tager vi også en hudbiopsi af afglattet hud, f.eks. efter opstart af en behandling. Formålet her er bl.a. at undersøge hvilke mekanismer der spiller en rolle når man har god effekt af en given behandling.



Podning

En podning er en prøve hvor man kan undersøge bakteriesammensætningen på hudens overflade som kan have betydning for udvikling af psoriasis, kontakteksem eller atopisk dermatitis. Prøven tages ved forsigtigt at gnide en pode pind i 30 sekunder på hhv. syg og rask hud. Herefter kommer pode pinden i en væske som bevarer bakteriernes arvemateriale. Prøven opbevares herefter på frys indtil analyse.



Håndtering af personoplysninger

Som forsøgsdeltager i BIOSKIN bidrager du med værdifuld information (data), som bruges til forskning til gavn for kommende generationer. Herunder kan du finde information om, hvordan vi håndterer dine oplysninger.

I BIOSKIN er vi ansvarlig for behandlingen af de data, som vi har om dig. De oplysninger (data) du giver os, benyttes kun til forskning og stilles kun til rådighed for forskere, som har fået deres projekt godkendt af relevante myndigheder som f.eks. Datatilsynet eller Videnskabsetisk komité. I nogle tilfælde kobles data fra BIOSKIN sammen med data fra andre store forskningsprojekter. I sådanne sammenhænge er data fra BIOSKIN nødvendige, for at forskningsresultaterne skal blive så solide som muligt.

Personoplysninger: I BIOSKIN håndterer vi en bred vifte af personoplysninger vedrørende vores forsøgsdeltagere. Dette inkluderer både de oplysninger, som du har delt med os gennem spørgeskemaerne, samt oplysninger, som vi indhenter fra andre registre. Disse oplysninger omfatter både generelle personoplysninger og følsomme oplysninger om helbred.

Når BIOSKIN indsamler data om dig fra andre registre, gør vi det for at undgå unødigt at forlænge vores egne spørgeskemaer ud over det, de allerede er. Dette gør det mere bekvemt for vores deltagere og reducerer den tid, det tager at udfylde vores spørgeskemaer

Frivilligt at deltage

Deltagelse i BIOSKIN er frivillig, og du kan til enhver tid trække tilsagnet om deltagelse tilbage uden nogen begrundelse.

Biologisk materiale

I BIOSKIN indsamler vi biologisk materiale fra alle forsøgsdeltagere. Det biologiske materiale opbevares i en godkendt forskningsbiobank og såfremt du har samtykket til det, i en kliniske biobank (Regionernes Bio- og Genombank).

Du er velkommen til at kontakte BIOSKIN, hvis du har spørgsmål til anvendelsen af det biologiske materiale.

Klageadgang til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet over BIOSKINs behandling af oplysninger om dig. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger nedenfor og på www.datatilsynet.dk.

Datatilsynet
dt@datatilsynet.dk
Tlf.nr. 3319 3200
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Vi opfordrer dig til at kontakte os, inden du klager. Forhåbentlig kan vi som dataansvarlige komme dig i møde.

Regionernes Bio- og Genom bank (RBGB)

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en klinisk biobank, der arbejder for at sikre biologisk materiale til den enkelte borgers egen udredning og behandling. RBGB har desuden til formål at understøtte dansk forskning, herunder forskning i personlig medicin, som kan bidrage til fremover at skræddersy flere patientbehandlinger og undgå behandling med uvirksom medicin. Personlig medicin vil sige, at man tilpasser patientbehandlingen til den enkelte for at opnå bedre behandling med mindst mulige bivirkninger.

Som forsøgsdeltager i BIOSKIN vil du blive spurgt om dit biologiske materiale også må opbevares i RBGB, om det må udleveres til forskningsprojekter og der kan indhentes kliniske oplysninger (fx ved at slå op i din patientjournal). Det er frivilligt, om du vil underskrive tilkendegivelsen til RBGB. Såfremt du samtykker til RBGB tages en ekstra blodprøve. Det biologiske materiale opbevaret i RBGB kan anvendes både af offentlige og private forskningsprojekter, som er godkendt af en videnskabsetisk komite, og forskningen vil have til formål at forbedre fremtidig udredning og behandling. Dine personlige oplysninger vil blive behandlet fuldt fortroligt.

Patient panel

Som en del af BIOSKIN forskningsprojekt har vi etableret et patientpanel bestående af en gruppe af patienter der alle lider af en inflammatorisk hudsygdom. Ved at samarbejde med vores patientpanel håber vi på at opnå en mere nuanceret forståelse af patienters oplevelser, behov og bekymringer. Dette vil i sidste ende hjælpe os med at skabe bedre og mere målrettede løsninger inden for vores forskningsområde.

Ønsker du at høre mere om vores patientpanel så kontakt os.