

Förfrågan om medverkan i forskningsstudien ARIES (ARFID Initiative Sweden) för att utreda orsaker till undvikande/restriktiv ätstörning

Vad är forskningsstudien ARIES?

Vi rekryterar för närvarande barn i åldern 6-14 år till ARFID Initiative Sweden (ARIES). ARIES är en del av ett globalt initiativ för att upptäcka gener som orsakar undvikande/restriktiv ätstörning (ARFID). Vi söker dig som har barn med erfarenhet av undvikande/restriktiv ätstörning samt även kontrollpersoner utan erfarenhet av någon ätstörning.



Våra kunskaper om varför vissa personer drabbas av ARFID är idag begränsade, vilket försvårar utvecklingen av bra behandling, diagnostik och förebyggande åtgärder. De flesta psykiatriska sjukdomar (inklusive ätstörningar) är komplexa, vilket betyder att både miljömässiga faktorer (stressfaktorer, uppväxtmiljö, osv) och genomet (personens arvs massa) påverkar risken att bli drabbad av sjukdomen. Stora genetiska studier med tusentals deltagare har identifierat flera områden i vårt DNA som kan påverka risken av att bli drabbad av specifika psykiatriska sjukdomar. Alla personer har olika genetiska riskfaktorer men om man har flera kan de tillsammans med miljömässiga faktorer bidra till utveckling av sjukdom.



I ARIES-studien försöker vi ta reda på vilka genetiska och miljömässiga faktorer som orsakar ARFID. Syftet med forskningen är att öka vår förståelse av sjukdomen och på sikt hoppas vi att det kommer att leda till bättre diagnostik och effektivare behandling. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och koordineras från Karolinska Institutet, Institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik.

I en tilläggsstudie till ARIES-studien kartlägger vi även skillnader i mun- och tarmfloran (mikrobiomet) mellan personer med och utan ARFID. En störning av mikrobiomet kallas dysbios. Dysbioser är ofta kopplade till olika sjukdomstillstånd som t ex diabetes och magtarmsjukdomar, men även till psykiatriska sjukdomar som ätstörningar. Informationen om dysbios kan på sikt hjälpa forskare att utveckla behandlingar som passar för personer med ätstörningar och dysbios samt skapa förutsättningar för mikrobiologiska behandlingar som kan minska symptomen.

Vad innebär det att delta?

Om du och ditt barn vill delta, kan du anmäla er genom www.ariesstudy.se. Informera ditt barn om studien med hjälp av den åldersanpassade forskningsperson-informationen som finns tillgänglig på hemsidan. Det är viktigt att ditt barn förstår vad det innebär att vara med i studien och vill vara med. För att delta loggar du in och samtycker till studien med BankID eller Mobilt BankID samt fyller i ett screeningformulär. Båda vårdnadshavarna behöver samtycka till studien. Resultatet från screeningformuläret visar om ditt barn uppfyller kriterierna för att bli inkluderad i ARIES studien. Du kommer då att få en länk till ett längre frågeformulär om ditt barns ätstörningar, livsstil och hälsa som tar upp till 90 minuter att fylla i. När frågeformulären är klara skickar vi hem ett provtagningsset till dig där vi ber dig att hjälpa ditt barn att lämna ett salivprov och ett eventuellt avföringsprov (om du har valt att delta i mikrobiomstudien och blivit utvald för denna del) som du returnerar i ett förfrankerat kuvert.



DNA kommer att extraheras från donerad saliv för genetiska analyser. Ditt deltagande innebär att du godkänner inhämtande av kompletterande uppgifter från nationella register (Medicinska födelseregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Flergenerationsregistret, Folkbokföringsregistret, Utbildningsregistret och Lisa - Longitudinell integrationsdatabas för

sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier) samt kvalitetsregistret för ätstörningsvård. Registerdata behövs för att få en så fullständig bild som möjligt över faktorer, utöver de biologiska, som kan påverka varför man drabbas av ARFID. För att bättre förstå samsjuklighet inom ätstörningar och hur den genetiska riskbördan påverkar sjukdomen kommer även registeruppgifter för förstagrads släktingar att inhämtas. Det är de sammantagna uppgifterna från dessa nationella register, kvalitetsregistret för ätstörningsvård, frågeformulären och salivprovet som ligger till grund för analyserna.

Att delta är frivilligt

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

Får jag någon ersättning?

Du får två biobiljetter till ett värde av 200 kr som gåva i samband med din medverkan.

Är det riskfyllt eller obehagligt att delta?

Medverkan i studien kräver ingen förberedelse och är ofarlig.

Biobanksprover

Ditt barns prover kommer att registreras och sparas i en biobank på Karolinska Institutet, (reg. nr 222). Biobanken ansvarar för att prov är säkert förvarade enligt lagen om biobanker (2023:38) 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 kan komma att skickas för analys till samarbetspartners laboratorier (akademiska och privata) i Sverige och inom och utanför EU/EES, t ex till USA och Storbritannien. Genom avtal säkerställer vi att mottagande laboratorier i USA och Storbritannien har likvärdig säkerhetsnivå. Prover kommer att förstöras eller skickas tillbaka till KI Biobank efter avslutad analys.

Ditt barns prov sparas också i Karolinska Institutets biobank för framtida ännu ej planerad forskning. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och efter beslut i etikprövningsnämnden kan du komma att kontaktas igen för att lämna ett nytt samtycke.

Hur skyddar vi uppgifter om dig?

Ett forskningsregister kommer att upprättas och all data lagras i en säker databas som bara behörig studiepersonal har tillgång till. Uppgifterna skyddas enligt EU:s dataskyddsförordning, GDPR. Enligt GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om ditt barn raderas samt att behandlingen av personuppgifterna begränsas. Om det framkommer att det står något felaktigt om dig ber vi dig kontakta oss för att uppgiften ska rättas. Ansvarig för behandling av ditt barns personuppgifter och för biobanken där proverna förvaras är Karolinska Institutet: dataskyddsombud på Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 800 00, epost dataskyddsombud@ki.se. Du har även rätt att inge klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten om du tycker att vi behandlar dina personuppgifter på ett felaktigt sätt, telefon 08-657 61 00 eller epost till imy@imy.se.



Databehandling

Pseudonymiserad (kodad) eller anonymiserad (avidentifierad) data kan kunna analyseras av samarbetande forskargrupper i Sverige och inom och utanför EU/EES, t ex till USA och Storbritannien, både inom akademi och industri. Genom avtal säkerställer vi att mottagande analyserande laboratorier i t. ex. USA och Storbritannien har likvärdig säkerhetsnivå och att data inte skickas vidare till en tredje part.

Alla resultat från studien kommer att redovisas på gruppnivå. Därmed kommer inga uppgifter på individnivå att förekomma. Forskningsresultaten kan komma att bidra till utveckling av kommersiella produkter av vilka du inte kan få ekonomisk vinning.

Har du frågor?

Vi kommer att kontakta dig men om du har frågor innan dess är du välkommen att kontakta studieteamet på telefon **070-251 71 01** eller via e-post aries@meb.ki.se.

Vänligen,

Dr. Lisa Dinkler
Biträdande lektor och huvudansvarig för ARIES

Karolinska Institutet
Institutionen för Medicisk Epidemiologi och Biostatistik
Centre for Eating Disorders Innovation (CEDI)
Box 281
171 77 Stockholm