



Information till forskningsperson – patient

Vi vill fråga dig om du vill delta i forskningsstudien:

LifeChamps - feasibility studie Stockholm

I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta i studien.

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

LifeChamps är ett EU-finansierat forsknings- och innovations projekt vars mål är att utveckla en unik digital plattform för att undersöka om man kan förbättra det stöd och uppföljning som ges för canceröverlevare – mätt i vad man kallar hälsorelaterad livskvalitet (Health Related Quality of Life). Projektet finansieras av EU och pågår mellan 1 december 2019 till och med 31 maj 2023.

Under projektets 2 första år har forskningsarbetet fokuserat på att ta fram den digitala infrastrukturen i LifeChamps plattformen samt prototyper till digitala hjälpmedel/verktyg för både patienter (en mobilapplikation) och vårdpersonal (en webapplikation). Det som ligger närmast till hands nu är att genomföra en pilotstudie för att studera hur acceptansen är, vad som är genomförbart och vad som förväntas av individer med genomgången cancersjukdom när de använder dessa digitala hjälpmedel (t.ex. en mobilapplikation, en smartklocka, hemsensorer etc.) för att samla in stora mängder informationsdata. Datainsamlingen kommer att användas för att utveckla LifeChamps plattformen som använder sig av så kallad artificiell intelligens (AI), dvs att en dator tränas på att hantera stora mängder data för att kunna dra slutsatser om t.ex. utvecklingen av hälsorelaterad livskvalitet efter en genomgången cancersjukdom. Studiens målgrupp i Stockholm är individer som är 65 år eller äldre och som har diagnosticerats samt genomgått primär behandling för malignt melanom.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm (Akademiskt Primärvårdscentrum). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien har godkänts av Etikprövningsmyndigheten i Sverige (Dnr 2022-00562-01).



Hur går studien till?

Deltagandet i studien är frivilligt. Efter att du fått en första information kommer ansvariga forskare ta kontakt med dig och se ifall du möter studiens urvalskriterier.

Rekrytering

Vi kommer först att delge dig denna skriftliga *information för forskningsperson* tillsammans med ett underlag för ditt skriftliga samtycke till studien. Du kommer därefter få tid att läsa igenom dokumentet och möjlighet att ställa frågor. Väljer du att delta i studien kommer ansvariga forskare inhämta ditt skriftliga samtycke samt genomföra ett introduktionsbesök på Akademiskt Primärvårdscentrum. Där genomför vi först ett kognitivt screeningtest (Mini-Cog) och faller det väl ut går vi vidare med att gå igenom studiens olika delar. Om det kognitiva screeningtestet skulle visa på minnessvårigheter, kommer du tyvärr inte kunna delta i denna studie. Vi kommer däremot hjälpa dig med hänvisning till den ordinarie hälso- och sjukvården för vidare uppföljning vad gäller kognitionen (minnet).

Studiedeltagande

Ett deltagande i studien innebär att vi kommer inhämta informationsdata om ditt fysiska och psykiska mående över tid på förutbestämda tidpunkter. Informationsdata kommer att inhämtas dels genom att du svarar på självskattningar både på papper och/eller på din mobiltelefon, dels automatiserat genom olika sensorer. Nedan följer en lista på de sensorer som ingår i studien:

- En smartklocka (aktivitetsarmband) av märket FitBit Charge 4, som du ska bära på handleden varje dag under 3 månader. Information från aktivitesarmbandet kan utgöras av t.ex. antal steg, puls, etc och återspeglar din dagliga fysiska aktivitet.
- En smart våg (Whithings Body+) där du ska väga dig en gång i veckan under 3 månader, för att kunna följa förändringar i din kroppsvikt och kroppssammansättning.
- En smart t-shirt som du ska använda åtminstone en halv dag i veckan under 3 månader. T-shirten är utrustad med sensorer i tyget vilka mäter hjärtslag och andningsfrekvens.
- Ett set med hemsensorer (LOCS) som registrerar rörelse mellan olika rum (t.ex. kök och vardagsrum), vilket ger en skattning av dina aktiviteter i dagliga livet (ADL) i hemmiljön.
- Datan från sensorerna kommer samlas in dagligen/veckovis och registreras av en minidator (Raspberry Pi), som behöver installeras i ditt hem och anslutas till internet.



Minidatorn sköter själva automatiseringen i insamlingen av informationsdatan från alla sensorer.

Utöver ovanstående sensorer ingår även:

- LifeChamps mobilapplikation, som kommer att laddas ner på din privata mobiltelefon (Android) för att användas enligt uppmaning och efter eget behov under 3 månader för rapportering av bl.a. självskattningar. Mobilapplikationen är också utrustad med några anpassade avsnitt (egenvård, mentalt stöd och välbefinnande, samt motiverande meddelanden), där vi önskar samla in din utvärdering efter användningen.

Studiens olika faser

Studien är uppdelad i 3 olika delar, som vi kallar för faser, som följer efter varandra (delvis överlappande) över en tidsperiod på totalt 8 månader.

Fas 1 - Först ut är en förstudie som varar i 3 månader

Fas 2 - Därefter följer en pilotstudie på 3 månader, samt

Fas 3 - Avslutningsvis genomförs en efterföljande utvärderingsstudie av fas 1 & 2.

Om du väljer att delta kommer du antingen delta i fas 1 och 3, eller i fas 2 och 3. Tabell 1 illustrerar studiens olika faser över 8 månader.

Tabell 1. Tidslinje över **LifeChamps - feasibility studie Stockholm** på 8 konsekutiva månader (M1 till M8), illustrerandes rekryteringsperioden, de 3 olika studiefaserna, samt studieavslut.

Månad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8
Rekrytering	samttycke + screening							
Fas 1+2		mobil + sensorer						
Fas 3							enkät	
Studieavslut								rapport



Om du deltar under förstudien (fas 1) kommer data att samlas in från dig under 3 månader i följd under förutbestämda tidpunkter från både självskattningar på mobiltelefonen, via LifeChamps mobilapplikation (en mätning varje månad), och från de tidigare presenterade sensorerna (dagliga mätningar).

Om du deltar i piloten (fas 2) kommer du också följas i totalt 3 månader. Du kommer utrustas med ovan nämnda sensorer och genomför själva testningen av LifeChamps digitala plattform genom mobilapplikationen på sin mobiltelefon (precis som i fas 1/förstudien).

Utvärderingsstudien (fas 3) sammanställer dina upplevelser efter förstudien respektive pilotstudien genom särskilda frågeformulär och skattningar i elektroniskt eller pappersformat.

Studien är en forskningsstudie och inget komplement till ordinarie uppföljning för din cancersjukdom inom hälso- och sjukvården. Skattningar och mätdata från studien kommer inte att vara vägledande för din medicinska uppföljning.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Utelämnande av persondata, så som regelbundet ifyllande av elektroniska formulär/enkäter eller automatisk registrering av data via sensorer på kroppen eller i hemmet, kan komma att upplevas som ett integritetsintrång för dig. Informationen i LifeChamps mobilapplikation (egenvård, mentalt stöd och välbefinnande, samt motiverande meddelanden), informationen från den smarta klockan och vågen, samt den regelbundna skattningen av måendet kan synliggöra ett potentiellt nedsatt eller skört mående/tillstånd, vilket kan komma att påverka ditt välbefinnande.

Studieledarna kommer vara lyhörda och följa ditt mående under hela studiens gång. Vi kommer ge dig fortlöpande möjlighet att diskutera eventuella problem eller svårigheter med tekniken eller dina upplevelser. Vid oförutsedda fynd eller avvikande registreringar som kan komma att påverka din hälsa kommer du att remitteras till den ordinarie hälso- och sjukvården.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig, det vi kallar för studiedata. Om du väljer att delta, kommer dina uppgifter att behandlas helt konfidentiellt, vilket innebär att ingen annan obehörig kommer veta vilken information/studiedata som just du givit. All information kodas d.v.s. ditt namn och andra personuppgifter tas bort och ersätts av ett kodat studienummer. Nyckeln till studienumret, dvs. den handling som kan sammanföra din person till studiedokumentet, förvaras inlåst på Akademiskt Primärvårdcentrum (APC).



Studiedata från de olika självskattningarna/formulär samt studiedata från sensorerna och mobilapplikationen kommer att registreras kodat med hjälp av ditt studienummer.

Kodade studiedata kommer att hanteras av studieledaren på Akademiskt

Primärvårdcentrum/S:t Eriks AVC i Stockholm i samråd med projektets samarbetspartners i Grekland (Universitetet i Thessaloniki), Nederländerna (Cyberlens), Portugal (Altran/CapGemini), Spanien (Salumedia, MySphera och Tekniska Universitetet i Valencia) samt Sverige (Karolinska Institutet & Massive Dynamic Sweden AB). Hanteringen av din data regleras i ett gemensamt datahanteringsavtal där Akademiskt Primärvårdcentrum har huvudansvar för din data. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är forskning av allmänt intresse.

Dina personuppgifter kommer att förvaras fram till 12 månader efter projektets slut och därefter förstöras. Övriga, då anonymiserade forskningsdata, kommer att förvaras på APC i 15 år och hanteras enligt lag. LifeChamps projektet följer strikt EU kommissionens direktiv och EUs dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR) i all hantering av personuppgifter och forskningsdata. Dina registrerade studiedata kommer alltid att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm (Akademiskt Primärvårdscentrum). Enligt EU:s dataskyddsförordning 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 dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare, Panos Papachristou enligt nedan kontaktuppgifter. Dataskyddsombud nås på gdpr.slo@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Sammanställning av studiens fynd kommer att rapporteras i vetenskaplig tidskrift och information kommer att anslås på Akademiskt Primärvårdscentrums (APC) hemsida (akademisktprimarvardscentrum.se). Du kan genom att kontakta studieledarna ta del av dina individuella svar i studien. Studien monitoreras av klinisk personal (läkare och sjuksköterska), där eventuella oväntade registreringar eller fynd kommer att hanteras enligt god klinisk praxis med remittering till den ordinarie hälso- och sjukvården.

Försäkring och ersättning

Alla försökspersoner som deltar i medicinsk forskning inom den etablerade sjukvården omfattas av patientförsäkringen vilken grundas på patientskadlagen (SFS 1996:799). Ingen ersättning utgår för deltagande i intervjustudien.



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 under pågående pilotstudie behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig forskare för studien

Panos Papachristou, leg. läkare, spec. i allmänmedicin, PhD
Projektledare, Akademiskt Primärvårdscentrum, Region Stockholm
070-2298892; panagiotis.papachristou@regionstockholm.se

Medarbetare för studien

Emmanouil Kokoroskos, leg.läkare
Akademiskt Primärvårdscentrum, Region Stockholm
076-5501372; emmanouil.kokoroskos@regionstockholm.se

Malcolm Siljehag Alencar, forskningsassistent
malcolm.siljehag-alencar@regionstockholm.se

Erica Rauhala, forskningsassistent
erica.rauhala@regionstockholm.se

Fernando Seoane & Farhad Abtahi
Karollinska Institutet

Natalia Stathakarou & Sokratis Nifakos
Massive Dynamic Sweden

LifeChamps - feasibility studie Stockholm



Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i forskningsstudien **LifeChamps - feasibility studie Stockholm**

Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

För forskningspersonen:

Ort & datum	Underskrift & namnförtydligande

Samtycket inhämtat av ansvarig studiepersonal:

Ort & datum	Underskrift & namnförtydligande