

”Behandling av pasienter med COVID-19 med plasma fra blodgivere som har antistoff mot SARS-CoV-2 (rekonvalesensplasma)”

Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg som er blodgiver om å delta i en forskningsstudie for å avklare om behandling av COVID-19-sykdom med plasma som inneholder antistoffer mot koronaviruset SARS-CoV-2, har effekt og er trygt. Personer som har gjennomgått COVID-19 eller har fått vaksine mot SARS-CoV-2 vil danne antistoff mot koronavirus SARS-CoV-2. Overføring av plasma med slike antistoffer kan potensielt hindre alvorlig forløp av sykdommen hos pasienter med infeksjon som selv har et dårlig immunforsvar.

Du blir spurt fordi du har vært smittet / syk med viruset SARS-CoV-2 og/eller har mottatt vaksine mot viruset, og fordi du er blodgiver og kan donere plasma dersom du har egnede antistoffer.

Hva innebærer studien?

Det må ha gått minst 4 uker siden du fikk påvist smitte og/eller ble helt frisk av COVID-19, før du kan delta i studien. Dersom du har mottatt vaksine bør det ha gått minst 2 uker etter siste vaksinasjon.

Du kan bli bedt om å gi plasma til prosjektet ved plasmaferese (se nedenfor) til sammen 4 ganger, med minst 1 ukes mellomrom. Hvis plasma blir samlet fra fullblod skal det gå 12 uker mellom hver fullblodtapping.

Ved hver plasmatapping ønsker vi å ta **ekstra** blodprøveglass av deg:

1. Et ekstra prøveglass som blir testet for å måle antistoff mot SARS-CoV-2. Vi vil følge mengden over tid hvis du gir plasma flere ganger.
2. Et ekstra prøveglass som lagres for antistoffundersøkelser på et senere tidspunkt. Testene for antistoff mot SARS-CoV-2 utvikles kontinuerlig, og vi vil kunne analysere med nye metoder senere for best mulig informasjon til studiene som skal gjennomføres.
3. For å lære mer om hvordan blodcellene påvirkes av COVID-19 vil noen blodbanker spørre om å ta ekstra prøveglass med fullblod til cellulære analyser.

Disse prøvene vil bli nøye merket, frosset ned og oppbevart i en spesifikk forskningsbiobank, se nedenfor. De vil kun bli brukt til dette formålet.

Blodbankens prosedyrer for å sikre at totalt prøvolum ikke overstiger det medisinsk forsvarlige, vil alltid bli fulgt.

Vi vil også be deg om å fylle ut et spørreskjema med opplysninger om ditt sykdomsforløp, dette finner du på siste side. Denne informasjonen vil bli brukt sammen med resultatene av antistofftestene nevnt ovenfor, til å lære mer om hvordan immunsystemet hos friske mennesker påvirkes av SARS-CoV-2-infeksjon.

Etter at du har gitt blod eller plasma til prosjektet ønsker vi å fortsatt måle antistoffer hos deg i forbindelse med blodgivning i inntil 2 år, for å lære mer om antistoffenes betydning for immunitet mot SARS-CoV-2.

Dersom du er kvinne, eller du er mann som har fått blodtransfusjon, vil vi på forhånd eller ved første plasmatapping ta en prøve for å se om du har antistoff mot hvite blodceller eller blodplater som følge av transfusjon eller tidligere svangerskap. Slike antistoffer kan gi alvorlig reaksjon hos pasient, så hvis du har slike antistoffer vil vi ikke kunne bruke ditt plasma til pasientbehandling.

Plasma

Plasma kan samles ved fullblodtapping eller ved en prosess som kalles plasmaferese. Blod tappes fra en vene, og ledes inn i en maskin der blodets bestanddeler separeres fortløpende. Blodcellene føres tilbake til

Samtykke 140845 v111021

venen din, mens den flytende delen (plasma) beholdes som en donasjon. Plasma inneholder vann, proteiner og antistoffer. Det er ikke skadelig for deg å gi plasma.

For å gi plasma må du oppfylle vanlige krav til blodgivning, og ved hver giving fylle ut medisinsk helseskjema for blodgivere. Avhengig av din vekt og høyde kan du gi opp til 650 ml plasma.

Det er helt frivillig å avgi prøver, fylle ut spørreskjema og å donere plasma.

Hvis du har antistoff mot SARS-CoV-2 i tilstrekkelig mengde, vil plasma du har gitt (såkalt rekonvalesensplasma) kunne bli brukt til behandling av pasienter med COVID-19-infeksjon.

Hvis ditt plasma ikke inneholder nok antistoffer, vil det likevel komme til nytte på lik linje med annet plasma som doneres i blodbanken, til framstilling av viktige blodprodukter og legemidler.

Du kan fortsette som blodgiver etter vanlig rutine, selv om du ikke har nok antistoff mot SARS-CoV-2, og du kan når som helst trekke deg fra videre plasma- eller blodgivning.

NORPLASMA COVID-19 del 2: Studier

Ved behandling av pasienter med COVID-19-rekonvalesentplasma håper vi å kunne se effekt på dødelighet, forkortet behandlingstid og et mindre alvorlig sykdomsforløp. Dette er imidlertid ikke etablert kunnskap, og vi er derfor i gang med en forskningsstudie for å kartlegge effekt av behandlingen.

NORPLASMA MONITOR: Monitoreringsstudie for bruk av COVID-19 rekonvalesensplasma til behandling av pasienter ved sykehus/sykehjem i hele Norge

Ditt plasma kan bli brukt i denne studien. Resultatene vil få betydning for videre behandlingstilbud for pasienter som senere får COVID-19.

Antistoffmålingene fra vaksinerte deltakere i denne studien vil bli samlet og brukt som kontrollmateriale fra friske personer i sammenligning med data fra andre grupper, f.eks. pasienter med redusert immunforsvar.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke få noen personlig fordel av å delta i studien, ut over å få informasjon om dine egne antistoffer mot SARS-CoV-2. Dersom du gir plasma vil du med dine antistoffer kunne bidra med potensielt livreddende behandling til pasienter med COVID-19 som blir gitt slik behandling, og du bidrar til økt kunnskap om immunresponsen på viruset og vaksinen.

Plasmadonasjon er en prosedyre med svært lav risiko. Blodbankens personale kan gi mer informasjon om prosedyren.

Forskningsbiobank

Blodprøvene som blir tatt vil bli lagret i en spesifikk forskningsbiobank, som opprettes for å studere immunologiske og virologiske markører for SARS-CoV-2, herunder antistoffer. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet inngår i biobanken. Oslo universitetssykehus ved Lise Sofie Haug Nissen-Meyer er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2025. Etter dette vil materialet bli ødelagt etter interne retningslinjer.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

I dette prosjektet vil vi i tillegg til den informasjon vi vanligvis lagrer om deg i blodbankens giverregister, også lagre opplysningene om når du ble syk/testet positivt for COVID-19, hvor syk du var (angitt på spørreskjemaet på siste side i dette skrevet), alternativt når du ble vaksinert og hvilken type vaksine du har mottatt, resultatene av antistofftestene, og om du har samtykket til prøvetaking og plasmagiving.

Aidentifiserte opplysninger om din COVID-19-sykdom (fra spørreskjemaet) og informasjon om dine antistoffers egenskaper vil også bli lagret i en felles europeisk database opprettet av EU-kommisjonen. Hensikten med denne databasen er å samle informasjon om donasjon og bruk av plasma fra COVID-19-rekonvalesenter fra et stort antall pasienter for å kunne trekke sikrere konklusjoner. Ved å samtykke gir du tillatelse til å bruke dine data på denne måten.

Forskningsresultater må publiseres for å komme til nytte. Når vi publiserer data fra studien, erstattes navn og personnummer med en kode for å skjule din identitet. Det er vanlig å publisere tabeller som inneholder gjennomsnitt i studiegruppen for målingsresultater og andre parametere som f.eks. alder, kjønn, vekt og ulike diagnoser. Vi anser det som svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent fra publikasjoner, men vi er forpliktet til å fortelle deg at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du gir plasma til studien gjelder samme vilkår som for vanlig blodgivning.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den eventuelle senere behandling du får ved sykehuset eller blodbanken. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte prosjektleder Lise Sofie H. Nissen-Meyer som er overlege og leder ved seksjon for blodgivning, Oslo universitetssykehus, Oslo, på telefon 22 11 78 28.

Forsikring

Forsikring er dekket gjennom pasientskadeloven.

Økonomi

Det gis ikke honorar for deltakelse i studien, men plasmagiver mottar «blodgivergave» på samme måte som for vanlig blodgivning.

Studien dekkes delvis av helseforetakets budsjett, delvis av forskningsmidler fra eksterne finansieringsinstitusjoner.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (saksnr. 2020/140845).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo universitetssykehus og prosjektleder Lise Sofie H. Nissen-Meyer et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Lise Sofie H. Nissen-Meyer (tlf. 22 11 78 28, e-postadresse: lisoha@ous-hf.no).

Personvernombud ved institusjonen er Tor Åsmund Martinsen, e-postadresse: toamar@ous-hf.no.

Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er informert om og samtykker til at plasma som jeg gir i dag kan brukes til pasienter med COVID-19-infeksjon, hvis jeg har egnet antistoff mot SARS-CoV-2, i riktig mengde.

Jeg er informert om og samtykker til at det tas ekstra prøver av meg i forbindelse med blodgivningen og at noen prøver lagres i en spesifikk forskningsbiobank for senere bruk.

Jeg er informert om og samtykker til at aidentifiserte data om meg deles med EU-kommisjonens database.

Jeg er informert om og samtykker til at jeg kan bli invitert til å komme tilbake for å gi mer plasma.

Jeg er informert om gjentatt antistofftesting ved senere blodgivninger i inntil 2 år.

Jeg er informert om at jeg når som helst kan trekke tilbake samtykket jeg har gitt i dag uten at det får konsekvens for meg. Dersom jeg trekker mitt samtykke tilbake, vil prøvene bli destruert. Henvendelse om dette må skje skriftlig.

Jeg samtykker også til at resultatene kan bli publisert som beskrevet over.

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

(Navn med blokkbokstaver)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Originalskjemaet oppbevares i blodbanken.

Blodgiveren får med seg kopi.

Vedlegg: Spørreskjema om din sykdom (fylles ut og leveres sammen med samtykket).

Spørreskjema om din sykdom/vaksine

Bruk BLOKKBOKSTAVER

Givers navn

Fødselsnummer
(11 siffer)Tappenummer
(Lim etikett med tappenummer her)

Utfylt dato: Utfylt av:

1. Hvilken dato følte du deg syk fra: Hvis vaksinert: type vaksine:
2. Hvilken dato følte du deg helt frisk (symptomfri):Dato vaksine 1: vaksine 2:
3. Når tok du nese-/svelgprøve (PCR-prøve) som bekreftet at du har hatt koronavirusinfeksjon (dato):
 - a. Vet du hvilket laboratorium denne prøven ble sendt til (sted):
4. Når tok du blodprøve for antistofftesting (dato):
 - a. Vet du hvilket laboratorium prøven ble sendt til (sted):

For følgende, sett ring rundt det som stemmer for deg:

5. Har du vært i kontakt med person som med sikkerhet har gjennomgått koronavirusinfeksjon (COVID-19)? Ja / Nei
6. Ble du syk etter utenlandsreise til område med COVID-19-smitte? Ja / Nei
7. Hvilke av de følgende symptomer hadde du i løpet av perioden da du var syk:
 - a. Vondt i halsen: Ja / Nei
 - b. Forkjølelessymptomer: Ja / Nei
 - c. Feber: Ja / Nei
 - d. Lett hoste: Ja / Nei
 - e. Tungt å puste Ja / Nei
 - f. Magesmerter: Ja / Nei
 - g. Diaré: Ja / Nei
 - h. Nedsatt smak/luktesans: Ja / Nei
 - i. Forverring av hoste under sykdommen: Ja / Nei
 - j. Påvist lungebetennelse: Ja / Nei
8. Har du vært innlagt på sykehus i forbindelse med koronavirusinfeksjon (COVID-19)? Ja / Nei
9. Dersom «Ja» på spørsmål 8, var du innlagt på intensivavdeling eller ble du behandlet med respirator? Ja / Nei
10. Har du fått påvist eller har mistanke om vedvarende organskade etter sykdommen? Ja / Nei
11. Har du deltatt i koronastudien www.koronastudien.no Ja / Nei