

PrEP-OPT

En studie i syfte att optimera vården för män och transpersoner som har sex med män (MSM) och som behandlas med PrEP (Pre-expositionsprofylax)

Mål med studien och etiskt tillstånd

Just nu genomförs en forskningsstudie (PrEP-OPT studien) för att optimera och förbättra service och stöd till våra PrEP-användare. Vi vill undersöka hur vanligt det är med sexuellt överförbara infektioner (STI) (syfilis, gonorré, klamydia och även apkoppor) och hur vanligt/ovanligt det är med påverkan på njurfunktionen vid användning av PrEP, för att se om vi kan förenkla provtagningen.

Studien görs på Infektionskliniken/Venhälsan, Södersjukhuset AB som ägs av Region Stockholm, och har granskats och godkänts av Etikprövningsmyndigheten (dnr 2022-02235-01/2022-04503-02)

Venhälsans PrEP-program idag

Sen oktober 2018 erbjuds PrEP på Venhälsan i förebyggande syfte till personer med förhöjd risk att smittas med hiv. Vid PrEP-start och årsbesök fyller alla i en enkät ("MSM riskindex") om sexuell riskbeteende (antal partners, typ av oskyddat sex, antal tidigare STI, droganvändning, samt tidigare postexpositionsprofylax mot hiv (PEP) som underlag inför bedömningen av PrEP-behovet.

Vid PrEP-start frågar vi också om hälsa, andra läkemedel, sexuell läggning, vikt, längd och tidigare vaccinationer. Blodprover (antikroppstester för hiv, syfilis, hepatit B och C, njurfunktion (kreatinin), pinnprover (klamydia och gonorré i svalg och ändtarm) och urinprover (klamydia och gonorré, kreatinin) tas också för att bedöma om det är säkert att starta PrEP och om någon pågående STI behöver behandlas. Vid alla återbesök tas dessa prover på nytt för att kontrollera att behandlingen fungerar och kan fortsätta. Denna information dokumenteras i Venhälsans skyddade patientjournal.'

Varför behövs mer forskning?

Ingen utvärdering har hittills gjorts av Venhälsans PreEP-program trots att vi har flest PrEP-patienter i Sverige (drygt 1700). En fördjupad analys av de data som redan samlas in på rutin vid alla PrEP besök kan leda till förbättringar och förenklingar av PrEP-vården, inte bara på Venhälsan utan för PrEP-program generellt. Om det blir enklare att identifiera personer som löper ökad risk för njurpåverkan, STI, eller som har behov av mer professionellt stöd mot psykisk ohälsa eller substansberoende, kan vi erbjuda bättre service för dem i god tid och förenkla uppföljningen för övriga. Detta kan öka patientsäkerheten, vårdkvaliteten och tillgängligheten till PrEP, med det övergripande målet att optimera välmåendet bland PrEP-användare.

Sedan en tid sprids apkoppsviruset (Monkeypox) på ett nytt sätt i Europa, hittills framförallt via sexuella kontakter bland män som har sex med män (MSM). Screening och vaccination för apkoppor kan komma att ingå i framtida rutin-vård för MSM-gruppen i Sverige och det är av mycket stor vikt att snarast förstå förekomsten av asymtomatisk infektion (dvs bärarskap av apkoppsviruset utan symtom) och immunitet för att på *gruppnivå* kunna analysera smittsamhet, antikroppsskydd och framtida behov av vaccin mot apkoppor, med målet att MSM som använder PrEP så snabbt som möjligt kan dra nytta av resultaten.

Hur går studien till?

Vid ett PrEP-besök tillfrågas du om vi får använda dina journaldata i forskningssyfte för att förbättra Venhälsans program. Vid hantering och lagring av din data i studien kommer ditt personnummer vara ersatt med en kod ("psedonymiserat"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras hos vårdgivaren och endast personal inom studien har tillgång till denna.

Informationen vi vill använda är ålder, könsidentitet, längd, vikt, antal besök på Venhälsan sedan första PrEP-besöket, läkemedel du använt sedan PrEP-start, resultat på prover för STI och njurfunktion, användning av droger och alkohol som du uppgivit, MSM-riskindex (se ovan), tidigare och nuvarande sjukdomar, samt eventuella biverkningar av PrEP. Du tillfrågas också om du haft apkoppor, blivit vaccinerad mot apkoppor och om du vet om du vaccinerats för smittkoppor tidigare i livet (tex barndomen). Om eller när du avslutar PrEP ger du också tillstånd till att din aidentifierade (pseudonymiserade) information kan användas för att analysera vilka grupper av PrEP-användare som fortsätter under olika lång tid.

All den data och provsvar som vi önskar analysera samlas redan in på alla PrEP-användare förutom screeningen för apkoppor som ännu inte ingår i PreP-programmets rutin-service, utan innebär extra urinprov och pinnprov från svalg, rectum, samtidigt som man ändå provtas för övriga STI. När blodprov för hiv och syfilis tas, kommer också extra prov samlas in (ca 7-15 ml blod) som sparas för att möjliggöra senare analys av immunitet mot apkoppor på *grupp*nivå, dvs dessa resultat lämnas inte ut till enskilda individer.

För de individer som har symptom/misstänkt pågående infektion för apkoppor sker såklart provtagningen i ett annat syfte och provsvaren analyseras skyndsamt och svaras ut direkt enligt gängse riktlinjer.

Vilka är riskerna och fördelarna?

Eftersom data samlas in och pseudonymiseras inför analys och inte kommer att lämna mottagningen förutses inga risker för dig som patient. Resultaten kommer omedelbart att kunna leda till förbättringar och förenklingar i PrEP-vården för alla PrEP-användare (oavsett om man deltar i studien eller inte) om det visar sig att det önskas och behov finns.

Lagring av prover i biobank

Prover som tas i vården lagras redan idag rutinmässigt i sjukhuset biobank. Proverna hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Prov för apkoppor kommer att frysas och förvaras i en biobank på Södersjukhuset AB/Folkhälsomyndigheten för senare analys av virusförekomst och immunitet mot viruset på gruppnivå.

Hantering av data och sekretess

Under studien samlas information om dig in, men pseudonymiserat, dvs informationen kan inte kopplas till din identitet av någon obehörig. De data som samlas in förvaras i en säker databas och allt pappersmaterial förvaras i låsta utrymmen. Alla data analyseras pseudonymiserat på gruppnivå utan att kunna härledas till dig av någon förutom av forskningsansvarig personal. Studieresultatet presenteras vetenskapligt på gruppnivå.

Ansvarig för dina personuppgifter är Södersjukhuset AB. All insamlad data behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Du har rätt att ändra felaktiga uppgifter, radera uppgifter, samt rätt att begränsa dina personuppgifter. Enligt EUs dataskyddsförordning har du även rätt att kostnadsfritt få ta del av samtliga uppgifter om dig.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, kan du klaga till Integritetsskyddsmyndigheten som också kan ge mer information om dina rättigheter <https://www.imy.se/>

Har du frågor om Södersjukhusets hantering av personuppgifter eller om dina egna personuppgifter, kan du kontakta Södersjukhusets dataskyddsombud som också kan ge råd om dina rättigheter www.sodersjukhuset.se/om-sos/behandling-av-personuppgifter-vid-sodersjukhuset

www.1177.se/Stockholm/hitta-varld/kontaktkort/Journalservice-Sodersjukhuset-AB,
www.1177.se/Stockholm/sa-fungerar-varden/sa-skyddas-och-hanteras-dina-uppgifter/dataskyddsombud/

Om det är frågor av generell karaktär kan du också ringa växel: 08-616 1000 eller maila

GDRP.sodersjukhuset@regionsstockholm.se **Kom ihåg att aldrig skicka personuppgifter med e-post.**

Hur får jag information om resultat?

De första studieresultaten beräknas vara klara under år 2023 och kommer publiceras vetenskapligt samt via Venhälsans egna kanaler så att alla patienter kan ta del av dem under 2023/2024.

Försäkring och ersättning

Du kommer inte få betalning eller kompensation för ditt deltagande i denna studie. Patientförsäkring (Patientskadlagen) gäller i studien, på samma sätt som vid all annan behandling inom sjukvården.

Frivillighet

Deltagande är frivilligt och om du avböjer att delta eller avbryter ditt deltagande kommer det inte att påverka din vård, varken idag eller i framtiden. Du kan närsomhelst dra tillbaka ditt samtycke och avsluta din medverkan utan närmare förklaring genom att vända dig till de som är studieansvariga. Om du väljer att avbryta ditt deltagande kommer redan insamlade pseudonymiserad data att användas i resultatet men ingen ytterligare information registreras om dig. Du kan också innan publikation be att den information som du bidragit med raderas helt ur studien.

Ansvariga för studien är:

Anna Mia Ekström, överläkare/professor/FoU-ansvarig

Finn Filén, överläkare

Erick Naeselius, vårdenhetschef

Elin Rost, kurator

Victor Westergren, forskningsansvarig sjuksköterska tel 08-123 639 76

Elisabet Storgärd forskningssjuksköterska tel 08-123 626 96.

Adress: Infektionskliniken/Venhälsan, Södersjukhuset AB, Sjukhusbacken 14, 11 883 Stockholm. Tel reception/sjuksköterska: 08-1236 25 00.