



Tórshavn, 27. februar 2022

## Verkætlan: Immunverjan og COVID-19 – við og uttan koppseting

Vit vilja spyrja, um tú vilt luttaka í einari granskingarverkætlan, sum hevur til endamáls at kanna immunverjuna móti COVID-19. Áðrenn tú tekur støðu til, um tú vilt luttaka í granskingarverkætlanini, biðja vit teg lesa hesa kunning væl.

### Hví gera hesa verkætlanina?

Øllum kunnugt er gerandisdagurin hjá teimum flestu av okkum broyttur nógv í seinastuni, tí at korona virus herjar í øllum heiminum. Hóast nakað av tíð nú er liðin, er vitanin um COVID-19 og immunverjuna enn avmarkað, og tí ynskja vit at halda fram við at granska í, hvussu hetta virus háttar sær, m.a. hvussu immunverjan starvar. Vit eru áhugað at kanna, hvussu immunverjan virkar, tá ein smittaður ikki er koppsettur, tá ein smittaður er koppsettur og tá ein, sum ikki hevur verið smittaður, er koppsettur.

Vit fara at máta, um ein hevur andevnir móti korona (ja/nei) og eisini máta mongdina av andevnunum IgG, IgM og IgA í blóði og spýtti. IgG er tað andevnið, sum er longst í kroppinum og hevur størst týðning, tá tosað verður um immunitet. Tað er væntað, at IgG er hægst beint eftir sjúkuna og síðan fellur yvir tíð. Men okkara úrslit benda á, at IgG kann mátast upp til 15 mðr hjá nógvum av luttakarunum, sum hava havt korona. Úrslitini vísa, at andevnini lækka rættiliga fitt fyrstu uml. 7 mðr fyri síðan at vera meira støðug. Eisini ætla vit at kanna, hvussu immunskipanin virkar við at kanna T-kyknu virkni eftir sjúku og/ella eftir koppseting.

Vit fara at kanna andevnini og T-kyknu virkni í hesum bólkum:

- Fólk, sum eru smittað av korona og ikki koppsett
- Fólk, sum eru smittað av korona, hóast tey vórðu koppsett 2 ferð
- Fólk, sum eru smittað av korona, hóast tey vórðu koppsett 3 ferð
- Fólk, sum eru koppsett og ikki hava havt korona
- Fólk, sum ikki eru koppsett og ikki hava havt korona

### **Hvat umfatar luttøkan?**

Luttøkan inniber eina blóðroynd (30 ml) til at máta andevnir í kroppinum og T-kyknu virkni, eina roynd av spýtti úr munninum og eitt stutt spurnablað um teg viðv. almennum, heilsuligum viðurskiftum og spurningar í mun til COVID-19. Blóðroyndin verður tikin á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu, meðan kanning av, um ein hevur andevnir ella ikki verður gjørd á Heilsufrøðiligu Starvsstovuni og mongd av andevnum og T-kyknu virkni verður kannað á Ríkissjúkrahúsinum undir leiðslu av Peter Garred, professara.

### **Fyrimunir og vansar**

Luttøka í hesari verkætlan er heilt vandaleysa. Einasti bágin er blóðroyndin. Tú kanst til eina og hvørja tíð taka tína játtan um luttøku aftur uttan grundgeving og uttan, at hettar hevur nakrar avleiðingar fyri teg í heilsuverkinum. Tað er eingin beinleiðis ágóði av at luttaka í verkætlanini, men tú fær afturboðan um tíni andevnir. Úrslitini frá hesi verkætlan eru av alstórum samfelagsligum týðningi fyri allar føroyingar, tí hon gevur týðningarmikla m.a. heilsu- og vitanavundugleikunum vitan.

### **Kann eg angra?**

Tín luttøka í verkætlanini er sjálvboðin, og tú kanst til eina og hvørja tíð og uttan grundgeving velja at taka teg úr verkætlanini aftur. Hetta fer ikki á nakran hátt at ávirka tíni rættindi til kanning ella viðgerð í heilsuverkinum, hvørki nú ella seinni.

### **Hvørji rættindi havi eg?**

Allar upplýsingar, sum vit fáa um teg, goyma vit á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu og lata ikki øðrum tær. Blóðroyndin verður, eftir hon er tikin, eyðmerkt við nummari og ikki við navni og verður saman við innsavnaða tilfarinum, goymd á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu til kanningarnar verða gjørdar. Um nakað er eftir, tá kanningarnar eru lidnar, verður tað latið okkum aftur og goymt í læstum rúmi á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu. Tilfarið verður goymt, so vit hava møguleika at gera víðari kanningar seinni, men hetta verður bert gjørt í samsvari við góðkenningina. Er talan um nýggja kanning, sum ikki er fevnd av verandi góðkenning, verður søkt um nýtt loyvi og biðið um nýtt samtykki frá tær.

Tað kann hugsast, um tú loyvir tí, at partur av tí tilfari, sum tú gevur okkum í hesi verkætlan, verður deilt navnleyst við altjóða granskingarbólkar, sum eisini granska í korona, fyri at økja um vitanina um hesa sjúku. Ognarrættin hava vit tó altíð, og tilfarið skal sendast aftur til Deildina fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu ella burturbeinast, tá ið arbeiðið er liðugt. Vit fara eisini at biðja um loyvi at fáa

atgongd til tína sjúkrahús journal, men hettar verður bert gjørt í serligum støðum, har tørvur er á nærri upplýsingum um heilsulig viðurskifti, og bert um tú gevur samtykki til tað.

### **Samstarv**

Verkætlanin er eitt samstarv millum Deildina fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu, Landssjúkrahúsið, Heilsufrøðiligu Starvsstovuna, Fróðskaparsetur Føroya og Ríkissjúkrahúsið. Pál Weihe er kliniskur ábyrgdarhavi og hevur saman við Mariu Skaalum Petersen, granskara og Peter Garred, professara, tikið stig til hesa kanning. Hesin parturin av verkætlanini er fíggjaður av serliga COVID-19 átakinum hjá Granskingarráðnum og felagnum Nótaskip.

Úrslitini frá kanningini verða útgivin í altjóða viðurkendum læknafrøðiligum tíðarritum.

Granskingarverkætlanin er góðkend av Vísindasiðsemisnevndini, og allar upplýsingar eru vardar eftir Dátuverndarlógini. Gev gætur, at tú kanst klaga til Dátueftirlitið um viðgerð, sum viðvíkur tær.

### **Hvussu kann eg luttaka?**

*Um tú sigur ja til at luttaka, vilja vit biðja teg siga okkum frá á tlf. 211607 ella skriva til [lina@health.fo](mailto:lina@health.fo). Tú hevur møguleika at hugsa teg um, áðrenn tú avger, um tú ynskir at luttaka. Um tú sigur ja at luttaka, avtala vit nærri, hvar blóðroyndin skal takast, og tú ert vælkomin at hava onkran við tær. Um tú játtar at luttaka í hesi kanning, verður tú biðin um at undirskriva hjáløgdu samtykkisváttan og taka tað við, tá tú møtir at taka blóðroynd. Um tú hevur spurningar um sjálva kanningina, ert tú vælkomin at ringja til Pál Weihe, kliniskan ábyrgdarhava á tlf. nr. 216696 ella Mariu Skaalum Petersen, granskingarleiðara á tlf. 216695.*

Vinarliga

Pál Weihe, yvirlækni og Maria Skaalum Petersen, granskari

## Informerað samtykki

---

Eg játti við hesum, at eg eri kunnað/ur um granskingarverkætlanina við heitinum **“Immunverjan og COVID-19 – við og uttan koppseting**

Eg eri kunnað/ur um, at tað er mær frítt at velja, um eg ynski at luttaka, og at eg til eina og hvørja tíð kann taka aftur mína tilsøgn um luttøku og fáa mínar royndir burturbeindar uttan at grundgeva fyri hesum. Harumframt eri eg vitandi um, at ynski eg ikki at luttaka, ella ynski eg at taka mína luttøku aftur, hevur hetta ikki við sær nakran miss av rættindum, sum eg annars havi.

	Ja	Nei
Eg samtykki til at luttaka í granskingarverkætlanini: <i>“Immunverjan og COVID-19 – við og uttan koppseting”</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eg gevi mítt samtykki til, at møguligar blóðrestir verða goymdar á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eg gevi mítt samtykki til, at blóðroyndirnar verða sendar av landinum til kanningar ella dátuviðgerð í altjóða samstørvum, eftir at tær eru gjørdar navnleysar, treytað av at endamálið liggur innanfyri verandi granskingarendamál	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eg gevi mítt samtykki til at upplýsingar kunnu fáast til vega frá sjúkrahúsjournalum, um tað er av týðningi fyri verkætlanina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dagfesting: / 2022 Undirskrift: \_\_\_\_\_

p-tal: \_\_\_\_\_