

Forskningsinformation: Kartläggning av orsaker och långsiktiga konsekvenser av språkstörning i Sverige (DLD-Sweden)

Information till forskningspersoner från 15 till 17 år

Med detta brev vill vi fråga dig om du vill vara med i forskningsprojektet DLD Sweden. DLD står för Developmental Language Disorder, som heter språkstörning på svenska. I det här brevet får du information om projektet och vad det innebär att delta.

Vad är språkstörningsprojektet och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med DLD Sweden projektet är att kartlägga långsiktiga konsekvenser och orsaker till språkstörning. Ungefär 7–8 procent av befolkningen har en språkstörning och svårigheter kan kvarstå genom hela livet. Tidigare forskning har visat att det finns genetiska faktorer kopplade till språkstörning.

I nuläget finns det få studier i världen och inga alls i Sverige som har undersökt hur vuxna personer med språkstörning mår, hur de har det i livet och vilken roll genetiska faktorer har. DLD Sweden projektet bidrar med ny kunskap om prognos för språkliga funktioner (t ex läsning), hur det går med skola/utbildning, psykisk och fysisk hälsa och levnadsförhållanden.

Anledningen till att du får denna förfrågan om att delta i DLD Sweden projektet är för att du antingen har svarat på någon av våra annonser. För att delta i DLD Sweden behöver du vara minst 15 år och ha en språkstörningsdiagnos med inte ha diagnoserna autism eller intellektuellt funktionshinder.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet, dvs den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är etiskt godkänt av Etikprövningsmyndigheten, med diarienummer 2022-04553-01.

Hur går projektet till?

Forskningsprojektet består av tre delar. Om du vill delta i DLD Sweden projektet, kan du välja om du vill vara med i samtliga eller vissa delar av projektet. Om du samtycker, dvs godkänner, att du vill vara med i detta forskningsprojekt behöver du registrera dig till studien. För registreringen behövs BankID och att du uppger ditt telefonnummer för att kunna ta emot sms. Om du inte har BankID, eller av andra skäl hellre vill att vi skickar hem en samtyckesblankett per post, så går det lika bra. Då får du ett kuvert med information om hur du kan registrera dig till studien direkt i vårt webbsystem.

Den första delen av projektet innebär att du får svara på frågor i en webbenkät. Frågorna handlar bland annat om din språkstörning, dina erfarenheter från skola/utbildning, din hälsa och hur du tycker att dina sociala relationer fungerar. Sammanlagt tar det ungefär 1–2 timmar att besvara hela enkäten. Det går bra att svara på enkäten i sin helhet eller en del i taget eftersom enkäten går att pausa. I enkäten

Forskningsinformation: Kartläggning av orsaker och långsiktiga konsekvenser av språkstörning i Sverige (DLD-Sweden)

kan du välja att få varje fråga uppläst av en inspelad röst. Om du vill kan du välja att en logoped går igenom frågorna med dig per telefon- eller videomöte.

I den andra delen av studien innebär ditt samtycke att vi hämtar information om dig, som redan finns registrerat, i svenska kvalitetsregister.

I den tredje delen, kan de som samtycker lämnar ett salivprov (genom att spotta i en burk) vilket används till genetiska analyser med syfte att undersöka vilka gener som är kopplade till språkstörning. Den här delen kan du göra hemma. Vi skickar hem en liten plastburk som du får spotta i, stänga igen, skaka och skicka till oss med vanlig post. Du får med ett kuvert som är frankerat och behöver alltså inte betala för frakten. Det tar ungefär 2–5 minuter att lämna salivprov.

En mindre grupp som deltar i DLD Sweden kommer att få en inbjudan till att även delta i en intervju och få göra språktest. Intervjuerna och testningarna görs av projektets specialistlogoped. Intervjun tar ca 1,5 timme och de språkliga testningarna tar mellan en och två timmar totalt. Om du bjuds in till intervju och testning kommer du att få ett nytt brev från oss.

Vad händer med mina uppgifter?

Uppgifter i samtliga delar i projektet behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. De sparas i minst tio år efter att studien avslutats. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av 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 Kristiina Tammimies (antingen per brev till Bioclinicum J9:30 Visiongatan 4, 171 64 Solna, eller per telefon: 0762 37 97 41). Dataskyddsombud är Mats Gustavsson som du når på email: dataskyddsombud@ki.se eller telefon: 08 - 524 864 73. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är en tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina salivprover?

De salivprover som tas i samband med denna studie förvaras i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholm Medicinska Biobank och har registreringsnummer 914 hos Inspektionen för vård- och omsorg (IVO). Den här biobankssamlingen kommer förvaras i Bioclinicum (Akademiska Stråket 1, 171 64 Solna). Huvudman för biobanken är Region Stockholm. Proverna kommer att förvaras minst 10 år och så länge projektet avslutas. Varje prov får en unik kod. Proverna förvaras kodade för att det inte ska gå att härleda dem direkt till forskningsdeltagare utan en kodnyckel. Kodnyckeln innehåller information om vilken kod varje forskningsdeltagare har och denna lista förvaras på Karolinska Institutet åtskild från proverna, och den skyddas från åtkomst

Forskningsinformation: Kartläggning av orsaker och långsiktiga konsekvenser av språkstörning i Sverige (DLD-Sweden)

av obehöriga. Du har rätt att utan förklaring avböja att proverna sparas. Även om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan krav på förklaring ta tillbaka ditt samtycke. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras på så sätt att ingen kan komma åt dem även med kodnyckel. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Kristiina Tammimies, Bioclinicum J9:30 Visiongatan 4, 171 64 Solna, telefon: 0762 – 37 97 41.

De kodade prover kommer analyseras på Karolinska Institutet och kan komma att skickas för genetiska analyser till analysenheter inom Sverige. Genetiska data på gruppnivå kan delas i samarbetsprojekt om genetik vid språkstörning. Proverna får bara användas till det som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du även samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Alla enkäter, tester och intervjuer utförs med beprövade rutiner utan risker. Forskargruppen har erfarenhet av att genomföra liknande studier. Nedan presenterar vi eventuella risker som skulle kunna uppstå vid ett deltagande. Vi presenterar även vart du kan höra av dig om du mår dåligt i samband med studien.

En följd av att delta i studien kan vara trötthet, till exempel när man besvarar enkäten eller under språklig testning och intervjun. På grund av detta har vi möjliggjort för deltagare att besvara enkäten bitvis, men även avsatt tid för pauser vid både testning och intervjuer.

Vad gäller den information som framkommer via de nationella registren så ser vi inga direkta risker för den enskilda individen. Informationen aidentifieras och förvaras på ett säkert sätt på KI:s servrar. Informationen som vi får del av är redan insamlad är på intet sätt ny om dig som deltar.

Att lämna salivprov medför ingen smärta eller obehag. Syftet med insamlingen är att analysera vanliga och sällsynta genetiska markörer kopplade till språkstörning, utvecklings- och beteenderelaterade eller psykiatriska tillstånd. De allra flesta genetiska markörer som vi ser inom vår forskning har ingen medicinsk betydelse. I sällsynta fall hittar vi genetiska förändringar som kan vara av betydelse för dig eller din familj. I de fallen kontaktas du och erbjuds remiss vidare till klinisk genetik.

Att lämna information om din psykiska hälsa kan eventuellt leda till oro. Om du är under 18 år och känner att du mår psykiskt dåligt så bör du prata med en vuxen i din närhet, direkt. Om du är under 18 år och känner att du mår dåligt så prata med en vuxen i din

Forskningsinformation: Kartläggning av orsaker och långsiktiga konsekvenser av språkstörning i Sverige (DLD-Sweden)

närhet, direkt. Den vuxna kan vara din/a vårdnadshavare, skolsköterskan eller skolkuratören eller någon du litar på. Ungdomsmottagningen har publicerat en lista med ställen dit du kan ringa eller skriva om du mår dåligt: [Stöd om du mår dåligt - Umo](#) Det är viktigt att du berättar för någon om du har väldigt jobbiga känslor. I de fall där du mår mycket dåligt rekommenderar vi starkt att du genast kontaktar BUP-akuten eller ringer 112.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultat från projektet rapporteras på gruppnivå och publiceras i vetenskapliga tidskrifter samt presenteras på konferenser, seminarier och på föreläsningar. Deltagare i projektet kommer inte att kunna identifieras i våra rapporter. Resultaten kan även komma att publiceras i media, till exempel i nyhetsartiklar. Resultat från projektet som helhet publiceras i vetenskapliga och populärvetenskapliga tidskrifter, samt kortare information på projektets hemsida.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientförsäkringen. Dessutom ansvarar forskningshuvudmannen (Institutionen för Kvinnors och Barns Hälsa, Karolinska Institutet) för studien.

För deltagandet i studien får du ett presentkort till ett värde av 150kr i ersättning efter att du fyllt i webbenkäterna. Du får ytterligare ett presentkort till ett värde av 150 kr som ersättning efter att du lämnat salivprov och ytterligare ett på 200kr om du deltar i intervjudelen. Presentkort skickas till dig via post eller e-post (beroende vad du väljer) när du är klar med enkäten och inkommit salivprov.

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 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 ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Huvudansvarig: Kristiina Tammimies, docent
Kristiina.tammimies@ki.se telefon: 0762 - 37 97 41

Ansvarig: Nelli Kalnak, forskare och leg specialistlogoped:
Nelli.Kalnak@ki.se, telefon: 0724 - 67 18 15