

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET “MITT LIV MED LOCKED-IN SYNDROM”?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å kartlegge selvbestemmelse og livskvalitet hos alle pasienter som lever med Locked-in syndrom i Norge.

Forskningsprosjektet er del av en doktorgradsstudie ved Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo, finansiert av Stiftelsen Dam, og er et samarbeidsprosjekt mellom Sunnaas sykehus og brukerorganisasjonen Norsk forening for slagrammede.

Gjennom vår kjennskap til deg via Nasjonal behandlingstjeneste for rehabilitering av Locked-in syndrom er det vurdert at du oppfyller kriteriene for å delta i prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du velger å delta i prosjektet, innebærer det at du får besøk i hjemmet ditt av en representant for prosjektet som vil gjennomgå tre spørreskjemaer sammen med deg. Gjennomgang av spørreskjemaene vil ta ca 45 til 90 minutter, med pauser etter behov. Spørreskjemaene vil bli sendt ut på forhånd slik at du har mulighet for å forberede deg. Temaene for spørreskjemaene er selvbestemmelse og livskvalitet.

Enkelte deltakere vil bli valgt ut til å gjennomføre et intervju på et senere tidspunkt, hvor vi ønsker å stille ytterligere spørsmål knyttet til disse temaene. Intervjuet vil i så fall foregå i ditt hjem og det vil tas lyd og bildeopptak av intervjuet. Selve intervjuet vil ta ca. 60-90 minutter, men total varighet vil kunne variere ut i fra individuelle hensyn og tilpasses dine ønsker.

Tilleggsinformasjon om din helsetilstand, boforhold, aktivitet/deltakelse i hverdagen og lokalt oppfølgingstilbud vil hentes ut fra sykehusets pasientjournal og fra kvalitetsregisteret til Nasjonal behandlingstjeneste for rehabilitering av Locked-in syndrom.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det vil være en fordel for prosjektet om så mange forespurte som mulig deltar for å gi en best mulig fremstillingen av hvordan det er å leve med Locked-in syndrom i Norge. Spørreskjema og intervju vil bli gjennomført av en representant fra prosjektet som har taushetsplikt og det legges opp til at hverken pårørende eller hjelpepersonell er tilstede under selv datainnsamlingen. Representanten vil i samråd med deg og hjelpepersonell avtale best ivaretagelse av deg og din helsetilstand under utspørringen. Representanten vil være kjent med din kommunikasjonsform og det vil tas hensyn til behov for pauser. Disse hensynene skal sikre at deltakelse ikke skal være en ulempe for deg.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det understrekes at deltakelse i prosjektet er frivillig og at valget om å delta i studien eller ikke, vil ikke påvirke oppfølgingen du mottar fra Nasjonal behandlingstjeneste for Locked-in syndrom.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke

forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontakthinformatjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2028. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). Det benyttes elektronisk løsning for samtykkeregistrering (Medinsight) der deltakere får tildelt et ID-nummer. ID-nummeret benyttes på skriftlige skjema som fylles ut og ellers der direkte personidentifiserbar informasjon ikke er nødvendig. Kun prosjektmedarbeidere vil ha tilgang til koblingsnøkkel.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

ØKONOMI

Prosjektet er finansiert av Stiftelsen Dam. Prosjektgruppen har ingen interessekonflikter.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK saks.nr 481777). REK har gitt dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med rekruttering. Prosjektet er registrert i Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør (ref.nr. 201055).

Vi behandler opplysningene om deg for forskningsformål i allmennhetens interesse. Sunnaas sykehus og prosjektleder Frank Becker er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte

Helle Walseth Nilsen

Tlf: 97 56 39 21

E-post: h.w.nilsen@studmed.uio.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: Anne-Marie Østgård, epost anne-marie.ostgard@sunnaas.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE BRUKES SLIK DET ER
BESKREVET

Sted og dato

.....
Deltakers signatur*

Deltakers navn med trykte bokstaver

☐ Muntlig samtykke bevitnet

*Hos pasienter som ikke er fysisk i stand til å signere, skal samtykke bevitnes (f.eks. av pårørende eller helsepersonell). Vitne signerer da istedenfor pasienten, og krysser av for «Muntlig samtykke bevitnet» på skjema. Der mulig kan pasienten også signere kun med initialer.