

Vil du delta i et forskningsprosjektet om livskvalitet hos voksne kortvokste?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Det er lite forskningsbasert kunnskap om livskvalitet og psykisk helse hos voksne kortvokste med en skjelettdysplasi. Noen studier har funnet at psykiske helseplager kan være mer vanlig hos kortvokste enn i den generelle befolkningen. Disse studiene har brukt generelle kartleggingsskjema, og livskvalitet og psykisk helse har ikke vært undersøkt mer detaljert. TRS kompetansesenter for sjeldne diagnoser ønsker å sette søkelys på dette, og inviterer derfor deg til å delta i dette forskningsprosjektet.

Vi ønsker å undersøke livskvalitet og psykisk helse hos **voksne kortvokste**. Du må være 18 år eller eldre for delta, og du må ha en skjelettdysplasi som tilhører de gruppene TRS har kompetansesenteransvar for (om du lurer på om din diagnose er inkludert, kan du se www.sunnaas.no/TRS, eller ta kontakt med prosjektleder Svein O. Fredwall, se kontaktinformasjon nederst).

Studien er et samarbeid mellom skjelettklinikkene for voksne ved TRS (Sunnaas sykehus), Hospital for Special Surgery i New York, USA, og ved Newcastle University Hospital, England. Dette samarbeidet gir mulighet for å inkludere flere deltakere, også for de mest sjeldne skjelettdiagnosene. Ved å bruke samme spørreskjema ved alle tre sentre vil vi også kunne sammenligne og se på om det er forskjeller og likheter mellom de ulike diagnosene, og mellom de ulike landene.

Resultatene fra prosjektet vil gi viktig kunnskap om psykiske helseplager og helserelatert livskvalitet hos personer med kortvoksthet, og om hva som eventuelt påvirker dette. Økt kunnskap om dette er viktig for å kunne vurdere om det er behov for å styrke behandlings- og oppfølgingstilbudet i helsetjenesten for personer med kortvoksthet.

Vi håper du har lyst til å delta.

Nedenfor finner du informasjon om studien og hva prosjektet innebærer for deg.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

DIN DELTAKELSE INNEBÆRER:

- Du får tilsendt samtykke- og spørreskjemaene via post
- Alle skjemaene fylles ut med penn
- Når alle spørreskjemaer er ferdig utfylt sendes de i medfølgende konvolutt med ferdig utfylt returadresse
- Det er ikke behov for fysisk oppmøte på TRS
- Det blir ikke gjort fysiske undersøkelser i denne studien

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i prosjektet medfører ikke fysisk ubehag eller annen risiko. Spørreskjemaene består av utsagn der du skal svare på i hvilken grad det stemmer med dine opplevelser. Noen spørsmål kan kanskje oppleves litt vanskelige å svare på. Det tar omtrent 30 minutter å fylle ut spørreskjemaene.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke, og det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg. Hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg, vil du kunne henvende deg til TRS som vanlig. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger 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, eller dersom materialet er bearbeidet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon 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 og med 2031. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK (Regional Etisk Komitè Helse Sør-Øst) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert 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 Sunnaas sykehus sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (= kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine svar gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Svein O. Fredwall og prosjektmedarbeiderne Anne-Mette Bredahl og Elisabeth Fagereng på TRS som har tilgang til denne listen.

Om svarene du gir i spørreskjemaene gir mistanke om fysiske eller psykiske helsemessige forhold som bør følges opp, vil en av prosjektmedarbeiderne ta kontakt med deg på telefon for å avklare dette nærmere.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Resultatene vil også bli sammenlignet med data som er samlet inn i England og USA ved bruk av de samme spørreskjemaene.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn i fem år etter prosjektslutt (31.12.2031), dvs. inntil 31.12.2036. Opplysningene lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

ØKONOMI

Den norske delen av denne studien er finansiert av TRS, og prosjektgruppen mottar ingen honorar eller økonomiske fordeler. Din deltakelse vil ikke medføre noen utgifter for deg.

GODKJENNINGER

Regional komitè for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent dette prosjektet (Prosjektnummer 278769/2021).

TRS kompetansesenter for sjeldne diagnoser, Sunnaas sykehus, og prosjektleder Svein O. Fredwall er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene dine i tråd med kriterier gitt av Norsk senter for forskningsdata (NSD). De har vurdert og godkjent personvernet i prosjektet (Meldeskjema 471837).

KONTAKTOPPLYSNINGER OG BEHOV FOR OPPFØLGING

Har du spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Svein O. Fredwall på telefon: 66 96 95 09, epost: svfred@sunnaas.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet på Sunnaas sykehus, epostadresse: jaerns@sunnaas.no

Om det dukker opp spørsmål eller du har behov for å snakke med en fagperson på TRS i forbindelse med utfylling av spørreskjemaene, er du velkommen til å ta kontakt med:

Prosjektleder og overlege Svein Fredwall: tlf 66 96 90 09

Psykologspesialist Anne-Mette Bredahl: tlf 66 96 96 00

Psykolog Elisabeth Fagereng: tlf 66 96 95 42

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET «HELSERELATERT LIVSKVALITET HOS VOKSNE KORTVOKSTE» OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Telefon: _____