

Forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt om senfølger etter Covid-19.

Versjon 1.4, 07. november 2023

Hva blir du spurt om å samtykke til?

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å studere hvordan ulike rehabiliteringstilnærminger påvirker senfølger etter Covid-19. Vi skal utforske effekt på plager (symptomer, livskvalitet og jobb samt nevropsykologisk funksjon).

Studien er del av et nasjonalt forskningssamarbeid. Hensikten med studien er å finne ut hvilken rehabiliteringsmetode som fungerer best.

Vi spør deg fordi du er henvist til Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) med senfølger etter du har testet positivt for Covid-19 og har plager som vi ønsker å utforske nærmere.

Universitetssykehuset Nord-Norge er ansvarlig for studien. Våre samarbeidspartnere er St.Olavs Hospital, Haukeland sykehus og Univeristssykehuset i Oslo.

Hva innebærer prosjektet?

Basert på loddrekning (randomisering) vil halvparten av deltakerne få et endagskurs om hvordan mestre senfølger etter Covid-19, og den andre halvparten vil få individuell oppfølging av en terapeut ved Rehabiliteringsavdelingen på UNN i Tromsø, med totalt fire konsultasjoner. Hver konsultasjon varer mellom 60 til 90 minutter. Begge gruppene vil få digitale verktøy med nyttig informasjon/verktøy for mestringen.

Du vil bli bedt om å svare digitalt på et kartleggings skjema på første behandlingsdag, samt etter 3, 6 og 12 måneder. Det første kartleggings skjema tar cirka 30 minutter å fylle ut, mens de på oppfølging tar cirka 10 minutter. I prosjektet vil vi også innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil registrere medisinske opplysninger som er relevante ved senfølger etter Covid-19. Disse vil vi få fra deg selv eller din journal, for eksempel opplysninger om tidligere vaksiner, medisiner, høyde, vekt, andre sykdommer, røntgenundersøkelser, behandling og svar på laboratorieprøver som er tatt.

Det vil også gjøres en nevropsykologisk undersøkelse ved oppstart og etter 6 måneder. Her vil vi blant annet teste din hukommelse, din oppmerksomhet og din evne til å skifte fokus. De nevropsykologiske undersøkelser vil gjøres på Norges arktiske universitet, UiT samtidig som du skal til UNN. Den nevropsykologiske testingen tar mellom 1 og 2 timer.

Mulige fordeler og ulemper

Vi vet ikke hva som er den beste rehabilitering etter senfølge av Covid -19. Det er derfor ingen konkret ulempe tilknyttet det å bli behandlet i noen av rehabiliteringsgruppene. Om du ikke ønsker å delta i studien vil du uansett få tilbud om endagerskurset om du ønsker det. Ved å delta i studien vil du være med å bidra til viktig forskning på hvordan ulike typer rehabilitering kan påvirke prognosen.

Dersom du deltar i studien vil du måtte bruke noe tid på å besvare noen enkle spørreskjema og bruke tid på å gjennomføre nevropsykologisk undersøkelse.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke samt kontaktinformasjon

Det er frivillig å delta i prosjektet. 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Kontaktinformasjon: Dersom du senere ønsker å trekke deg, opplever ubehag med studien eller har spørsmål til prosjektet, oppfordrer vi deg til å ta kontakt: vår forskningskoordinator Marte Wilson 77669642, mail marte.wilson@unn.no eller Maja Wilhelmsen, telefon 77627834/99001559, mail maja.wilhelmsen@unn.no.

Spørsmål vedrørende personvern kan rettes til Personvernombudet@unn.no.

Hva skjer med opplysningen om deg

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

Alle opplysningene vil bli lagret uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil bli oppbevart på forskningsserver ved Universitetssykehuset i Nord-Norge, og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen. Det kan bli aktuelt å innhente opplysninger slik som medikamentbruk, sykemelding, vaksinasjonsstatus og tidspunkt for positiv test fra din journal eller offentlige registre slik som vaksinasjonsregisteret, reseptregisteret, og sykmeldingsregisteret.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenstilte data slik at det er svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent. Eventuelle utvidelser i bruk kan kun skje etter godkjenning fra REK. Som en del av gjennomføring av studien kan det bli aktuelt å overføre innsamlede opplysninger om deg til andre forskningsprosjekter som også ser på senfølger etter Covid, enten i Norge, EU eller Storbritannia. UNN vil da være ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Forsikring

Alle som deltar i studien vil være forsikret etter pasientskadeloven (Lov om erstatning ved pasientskader mv (LOV-2001-06-15-53)).

Oppfølgingsprosjekt

Dersom vi ønsker å gjennomføre et oppfølgingsprosjekt, er det mulig vi vil kontakte deg igjen senere.

Økonomi

Studien er finansiert av midler fra Klinisk Behandlingsforskning som er finansiert av Helse- og Omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene, og midler fra Helse Nord. Du vil få dekket reise til og fra Tromsø via pasientreiser. Det gis ikke annen godtgjørelse til deltakere.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnummer REK 587293.

Behandlingen av dine personopplysninger har lovlig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j, og personopplysningsloven §§ 8 og 9 – for forskningsformål i allmennhetens interesse. Ditt samtykke innhentes i tråd med krav i helseforskningsloven, samt for å sikre åpenhet, medbestemmelse og forutsigbarhet om behandlingen av dine opplysninger.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Jeg samtykker til å delta i studien og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Sted og dato

Deltagers signatur

Deltakers navn med blokkbokstaver

Sted og dato

Studiemedarbeider signatur

Studiemedarbeiders navn blokkbokstaver