

Forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt om senfølger etter COVID: delprosjekt med blodprøver

Versjon 1.3, 07. november 2023

Hva blir du spurt om å samtykke til?

Dette er et delprosjekt til Rehabiliteringsstudien som du er med i. Formålet med dette delprosjektet er å forstå bedre hvordan immunforsvaret vårt reagerer når man har senfølger etter COVID. Delprosjektet ønsker å ta to runder med blodprøver av deg for å se respons i immunforsvaret og endringer i denne responsen før og etter rehabilitering.

Hva innebærer prosjektet for deg?

Blodprøve-takninger vil begge gangene være i forbindelse med oppmøte i forskningsprosjektet. Den første prøven tas første dagen du kommer til Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) for å gå i gang med rehabiliteringen. Den andre blodprøven er etter 6 måneder, samtidig som du skal tilbake til UNN for undersøkelser i forskningsprosjektet.

Mulige fordeler og ulemper

Kunnskapen fra prosjektet vil hjelpe oss til bedre forstå hvordan senfølger etter COVID kan påvirke immunresponsen vår, noe som senere muligens kan hjelpe oss til å behandle eller forebygge senfølger. Du vil selv ikke ha noen direkte fordeler av å delta i dette delprosjektet og vil få gjennomført rehabiliteringen uavhengig om du deltar i blodprøve innsamlingen eller ikke.

Mulige ulemper ved prosjektet kan være at du opplever ubehag under prøvetakningen samt at det tar litt tid å ta blodprøvene.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke samt kontaktinformasjon

Det er frivillig å delta i delprosjektet. 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 slik som beskrevet under formål med prosjektet, og planlegges brukt til 2032. 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 institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Blodprøvene krever at vi bruker ditt personnummer, men det vil lagres i Universitetssykehuset Nord-Norge sin kliniske database. All informasjon i selve prosjektet vil kodes og aidentifiseres og bare noen få personer som har ansvar for studien har tilgang til denne listen.

Forsikring

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

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 ta supplerende blodprøver som del av rehabiliteringsstudien
Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om delprosjektet, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Dersom du svarer ja ber vi deg ta stilling til om du samtykker til at blodprøvesvarene fra dette delprosjektet lagres i biobank for virusinfeksjoner- se eget samtykke.

Sted og dato

Deltagers signatur

Deltakers navn med blokkbokstaver

Sted og dato

Studiemedarbeider signatur

Studiemedarbeiders navn blokkbokstaver