



## FORELDRE/FORESATTE

# FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I CPPAIN-UNDERSØKELSEN

## CPPAIN

### SMERTER HOS BARN OG UNGDOMMER MED CP

Dette er et spørsmål til deg som **forelder/foresatt** om å delta i en undersøkelse for å kartlegge smerter og konsekvenser av smerter hos barn og ungdommer med cerebral parese (CP). Undersøkelsen gjennomføres som en del av forskningsprogrammet CPPain. Fra tidligere forskning vet vi at barn og ungdommer med CP er utsatt for smerter. Du får denne invitasjonen fordi ditt barn/ungdom er registrert i Cerebral pareseregisteret i Norge. Vi ønsker svar fra både en forelder/foresatt, fra barnet/ungdommen selv der det er mulig og fra eventuelle søsken over 12 år.

#### HVA INNEBÆRER UNDERSØKELSEN?

Dere deltar i undersøkelsen gjennom å besvare spørreskjemaer. Det er én undersøkelse for foreldre og én som barn/ungdom selv svarer på. Søsken over 12 år inviteres også til å delta som kontrollgruppe. Da svarer de på samme undersøkelse som barnet eller ungdommen med CP, men om seg selv. Spørsmålene vil primært handle om barnets/ungdommens smerter, smertehåndtering, funksjon i dagliglivet, mental helse, livskvalitet og sosial deltagelse, i tillegg til noen få spørsmål om barnet/ungdommen og familien. Vi ønsker at dere svarer selv om barnet eller ungdommen med CP og eventuelle søsken ikke har smerter. For å få en bedre forståelse av hva som kan påvirke smerter og hvordan disse blir behandlet, vil svarene fra spørreskjemaene bli sammenstilt med data som allerede finnes om barnet/ungdommen i ulike registre, inkludert Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN), Cerebral parese oppfølgingsprogrammet (CPOP) og Reseptregisteret. Merk at vi ber den foresatte som svarer på undersøkelsen om å oppgi utdanningsnivå og yrkesstatus for både seg selv og for barnets andre foresatte. Egne informasjonsskriv til barn og ungdommer kan lastes ned fra vår nettside [www.sthf.no/cppain](http://www.sthf.no/cppain). De blir også sendt i posten sammen med påloggingsinformasjon dersom du/dere samtykker til at de kan delta i undersøkelsen.

Sykehuset Telemark er ansvarlig for undersøkelsen som gjennomføres i samarbeid med forskere i Canada, USA og europeiske land i tillegg til Norge. Oslo universitetssykehus er databehandler for undersøkelsen.

Undersøkelsen kan fylles ut elektronisk på mobil, nettbrett eller PC via <https://v4.viedoc.net>. Vi sender deg brukernavn og passord etter at du har samtykket til deltagelse. Undersøkelsen kan mellomlagres og fylles ut i flere omganger. Alternativt kan du få tilsendt en papirversjon og en ferdig frankert svarconvolutt. Det vil ta ca. 25-50 minutter å fylle ut undersøkelsen, alt etter hvor mange deler av den som er aktuelle for deg.

For å se om det er forskjeller mellom de som velger å svare og de som takker nei, vil data som allerede er registrert i CPRN og CPOP slik som diagnose, kjønn, alder, habiliteringstjeneste og smerter ved siste registrering, bli brukt i en frafallsanalyse. Det er ansatte ved CPRN/CPOP som vil gjøre analysen og prosjektet vil kun motta resultatene (sammenstilte data uten personopplysninger).

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Vi kan ikke se at deltagelse i undersøkelsen vil medføre noen direkte ulemper for deg/dere bortsett fra den tiden det tar å fylle ut spørreskjemaene. Det er likevel mulig noen kan oppleve spørsmål om smerter som psykisk belastende. Om du skulle bli bekymret for barnet/ungdommen etter å ha fylt ut spørreskjemaene anbefaler vi at du tar kontakt med fastlegen. Selv om det ikke er noen direkte fordeler ved å delta i

undersøkelsen for deg/dere, bortsett fra eventuell økt oppmerksomhet om smerter og konsekvenser av disse, vil den kunnskapen vi får bidra til at vi kan utarbeide bedre tiltak for å redusere opplevd smerte hos barn og ungdommer med CP. Deltakelse vil også gi deg/dere tilgang til nyttig informasjon på CPPain-undersøkelsens nettside. Blant annet vil de smertevurderingsverktøyene som inngår i undersøkelsen være tilgjengelig for nedlasting og personlig bruk når spørreundersøkelsen er avsluttet.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKET DITT

Dersom du/dere ønsker å delta ber vi om at du fyller ut samtykkeskjema. Det finner du bakerst i brevet. Er ungdommen med CP over 16 år må han/hun i utgangspunktet samtykke til deltagelse både for seg selv og for sine foreldre/foresatte før du/dere kan samtykke til å delta. Dersom han/hun ikke har samtykkekompetanse, må foreldre/foresatte samtykke. Vi trenger kun at en forelder/foresatt besvarer undersøkelsen, men begge kan svare om dere ønsker det.

For at barnet/ungdommen med CP og eventuelle søsken under 16 år skal kunne delta, kreves det som hovedregel samtykke fra begge foreldre/foresatte. Eventuelle søsken over 16 år som ønsker å delta må fylle ut eget samtykke. Utfylt(e) samtykkeskjema(er) returneres i vedlagte svarikonvolutt. Vi vil deretter sende ut nødvendig informasjon til angitte personer.

Det er frivillig å delta i undersøkelsen og du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket tilbake. Dersom du trekker deg og/eller barn/ungdom fra undersøkelsen, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre de allerede er inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige artikler. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til undersøkelsen, kan du når som helst kontakte Randi Dovland Andersen som er leder for CPPain-undersøkelsen.

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM BARNET DITT OG DEG?

Informasjonen som registreres om barn/ungdom og om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil i de registrerte opplysningene. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene rundt behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger (avidentifisert). En kode knytter barnet/ungdommen med CP til de registrerte opplysningene gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Randi Dovland Andersen og utvalgte prosjektmedarbeidere ansatt ved Sykehuset Telemark som vil ha tilgang til denne listen.

Forventet prosjektslutt er 31.12. 2025. I sin godkjenning av prosjektet har etisk komite satt som vilkår at opplysningene skal lagres 5 år etter at oppfølgingsprosjektet (se under) er avsluttet uansett om du/dere velger å delta i oppfølgingsprosjektet eller ikke. I denne perioden vil opplysningene være lagret på Sykehuset Telemarks forskningsserver. Deretter vil informasjonen om deg bli anonymisert eller slettet.

#### DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i undersøkelsen, samtykker du også til at avidentifiserte opplysninger kan overføres til utlandet (europiske land, Canada og USA) som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Leder for undersøkelsen vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## FORSIKRING

Deltakelse i undersøkelsen dekkes av pasientskadeloven.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det er ikke nødvendig å si ja til oppfølgingsprosjekter for å være med i denne undersøkelsen.

Alle som deltar i undersøkelsen vil bli spurt om å fylle ut deler av den en ekstra gang som et ledd i å kvalitetssikre enkelte av spørreskjemaene som blir brukt. Én del besvares umiddelbart og en annen etter 3-4 uker. Dere vil også bli invitert til å delta i en ny spørreundersøkelse om ca. 3 år for å evaluere eventuelle endringer i opplevde smerter og konsekvenser av disse

Deltakere som oppgir at de tilhører habiliteringstjenestene i Telemark og Vestfold fylke kan bli invitert til å delta i en intervjustudie om foreldre og barns opplevelse av barnets smertebyrde og behandlingstilbud. De kan også bli invitert til å delta i et endringsprosjekt der barn/ungdommer, foreldre og helsepersonell i kommunen og på sykehuset vil samarbeide om å komme fram til og gjennomføre konkrete tiltak med forbedret smertebehandling som mål. Tiltak som viser seg å ha effekt vil senere bli videreformidlet til andre deler av landet.

## ØKONOMI

Alle som deltar i undersøkelsen kan velge å være med i trekning av gavekort på 1000 NOK. Vi lodder ut ett gavekort per 100 deltakere etter at undersøkelsen er ferdig.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert undersøkelsen, og har gitt forhåndsgodkjenning (saksnr. 2019/618 og 11907). Undersøkelsen vil også bli forelagt forskningsetiske komiteer ved IWK Health Centre i Canada og ved Universitetet i Minnesota, USA.

Etter ny personopplysningslov har Sykehuset Telemark som dataansvarlig og prosjektleder Randi Dovland Andersen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Denne undersøkelsen har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke. Personvernombudet ved Sykehuset Telemark har godkjent undersøkelsen (Nr. 19/02788) basert på en forhåndsgranskning utført av Norsk senter for forskningsdata (NSD) (Ref. nr. 395623).

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet eller til Personvernombudet ved Sykehuset Telemark.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Hvis du har spørsmål eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Sykehuset Telemark ved prosjektansvarlig Randi Dovland Andersen, på e-post [cppain@sthf.no](mailto:cppain@sthf.no) eller mobil 477 06 094 (prosjekttelefon) eller 934 53 441
- Personvernombudet ved Sykehuset Telemark: Helle Devik Haugseter på e-post [personvernombud@sthf.no](mailto:personvernombud@sthf.no) eller telefon 35 00 35 00
- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, på epost [personverntjenester@nsd.no](mailto:personverntjenester@nsd.no) eller telefon 55 58 21 17

For mer informasjon om undersøkelsen og forskningsprogrammet den inngår i, se [www.sthf.no/cppain](http://www.sthf.no/cppain)



# SAMTYKKER

## SAMTYKKE FRA FORELDER/FORESATT

Jeg samtykker til selv å svare på CPPain-undersøkelsen og at mine opplysninger brukes slik det er beskrevet

-----  
Sted og dato

-----  
Foreldre/foresattes signatur

-----  
Foreldre/foresattes navn med trykte bokstaver

### Angi om vi kan kontakte deg ved spørsmål (f.eks. ved manglende utfylling av spørreskjema)

Jeg samtykker til å bli kontaktet på e-post: \_\_\_\_\_ (skriv tydelig)

Jeg samtykker til å bli kontaktet på SMS: \_\_\_\_\_ (skriv tydelig)

## SAMTYKKE PÅ VEGNE AV BARN/UNGDOM(MER) (MÅ SIGNERES AV BEGGE FORESATTE)

### Barn/ungdom med CP (8-15 år):

Som foreldre/foresatte til ..... (fullt navn) \_\_\_\_ år  
samtykker vi til at han/hun kan svare på undersøkelsen

Barnet vårt kan svare på et aldersadekvat spørreskjema

Barnet vårt kan svare på et enklere spørreskjema

### Ungdom med CP over 16 år

Vi bekrefter at vår ungdom med CP (16-17 år) ikke har samtykkekompetanse

Ungdommen vår kan svare på et enklere spørreskjema

### Søsken 1 (12-15 år):

Som foreldre/foresatte til ..... (fullt navn) \_\_\_\_ år  
samtykker vi til at han/hun kan svare på undersøkelsen

### Søsken 2 (12-15 år):

Som foreldre/foresatte til ..... (fullt navn) \_\_\_\_ år  
samtykker vi til at han/hun kan svare på undersøkelsen

### Søsken (16-17 år):

Send oss informasjon om undersøkelsen til søsken 16-17 år (må selv samtykke til evt. deltakelse).

**Skjema fortsetter på neste side**

**For barn under 16 år eller ungdom 16-17 år uten samtykkekompetanse kreves samtykke fra begge foreldre/foresatte med foreldreansvar.**

- Dersom du har foreldreansvar alene, kryss av for det. Det holder da med en signatur.
- Dersom dere er to som deler foreldreansvar, ber vi om at begge foresatte signerer nederst på dette skjemaet  
**ELLER**
- Om du ønsker at vi sender egen informasjon / samtykkeerklæring til den andre forelder/foresatte, kryss av for det. Det holder da med en signatur på dette skjemaet. Vi sender ikke ut undersøkelsen til barnet før begge samtykker er mottatt.

Jeg bekrefter at jeg har foreldreansvar alene.

Egen informasjon om undersøkelsen og samtykkeerklæring sendes til:

(Oppgi navn og adresse til annen forelder/foresatt)

---

---

---

*Vi ønsker at spørreskjemaet besvares på nett (elektronisk) så sant det er mulig.  
Kryss av under dersom du/dere ønsker spørreskjema på papir i stedet.*

Ønsker spørreskjema på papir

---

Sted og dato

Foreldre/foresattes signatur

---

Foreldre/foresattes navn med trykte bokstaver

---

Sted og dato

Foreldre/foresattes signatur

---

Foreldre/foresattes navn med trykte bokstaver

**Utfylt samtykkeskjema returneres i vedlagte svarkonvolutt**