



## UNGDOM MED CP OVER 16 ÅR

### FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I CPPAIN-UNDERSØKELSEN

# CPPAIN

## SMERTER HOS BARN OG UNGDOMMER MED CP

Fra forskning vet vi at barn og ungdommer med CP ofte opplever smerter og det vil vi gjerne forstå mer om. Derfor spør vi deg om å være med i en undersøkelse for å finne ut mer om smerter hos barn og ungdommer med CP i Norge og andre land. Undersøkelsen gjennomføres som en del av forskningsprogrammet CPPain. Du får denne invitasjonen fordi du er registrert i Cerebral pareseregisteret i Norge. Vi ønsker svar fra både deg, en forelder/foresatt og fra søsken hvis du har det. Et eget informasjonsskriv til foreldre/foresatte er vedlagt i dette brevet.

#### HVA INNEBÆRER UNDERSØKELSEN?

Du deltar i undersøkelsen gjennom å besvare spørreskjemaer. Spørsmålene handler om smerter, smertehåndtering, funksjon i dagliglivet, mental helse, livskvalitet og sosial deltagelse. Vi ønsker at du svarer uansett om du har smerter eller ikke. Hvis du samtykker til det, vil foreldre/foresatte svare på samme type spørsmål om deg og noen spørsmål om seg selv og om familien din. Hvis søsken deltar, svarer de bare på spørsmål om seg selv. For å få en bedre forståelse av smerte, hva som påvirker smerter og hvordan de blir behandlet, vil svarene fra undersøkelsen bli slått sammen med data fra ulike registre, inkludert Cerebral pareseregisteret i Norge, Cerebral parese oppfølgingsprogrammet og Reseptregisteret.

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 svarkonvolutt. Det vil ta ca. 20-50 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 bortsett fra den tiden det tar å fylle ut spørreskjemaene. Det er likevel mulig at noen kan oppleve spørsmål om smerter som psykisk belastende. Om du skulle bli bekymret etter å ha fylt ut spørreskjemaene anbefaler vi at du snakker med foreldrene dine og/eller tar kontakt med fastlegen. Det er ikke noen direkte fordeler for deg ved å delta i undersøkelsen, bortsett fra at du kanskje lærer noe om smerter. Svarene vi får vil hjelpe oss med å finne ut hva som kan gjøres for hjelpe barn og ungdommer med CP som har smerter. Deltagelse vil også gi deg tilgang til prosjektets nettside med mer informasjon om CP og smerter. Blant annet vil de smertevurderingsverktøyene som inngår i undersøkelsen være tilgjengelig for nedlasting og personlig bruk.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKET DITT

Dersom du ønsker å delta ber vi om at du fyller ut samtykkeskjema. Siden du er over 16 år må vi også ha samtykke fra deg for at dine foreldre/foresatte kan delta i undersøkelsen. Dette velger du selv. Samtykkeskjema finner du bakerst i brevet. Det må returneres til oss i vedlagte svarkonvolutt.

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 fra undersøkelsen, kan du kreve å få slettet innsamlende opplysninger, med mindre de allerede er brukt i analyser eller i artikler fra prosjektet. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til undersøkelsen, kan du kontakte Randi Dovland Andersen, leder for CPPain-undersøkelsen.

## HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som det er beskrevet her. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert 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.

Alle opplysningene om deg vil bli behandlet uten navn og fødselsdato eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg 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 aidentifiserte opplysninger (uten navn) kan overføres til utlandet (europiske land, Canada og USA). Dette er fordi forskere fra alle landene samarbeider om denne undersøkelsen. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Leder for undersøkelsen vil sikre at dine opplysninger blir ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## FORSIKRING

Deltakelse i prosjektet dekkes av pasientskadeloven.

## OPPFØLGINGSPROSJEKTER

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. Du/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 erfaringer med smerter og behandlingstilbud. De kan også bli invitert til å delta i et endringsprosjekt der barn/ungdommer, foreldre/foresatte 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 på en 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 om forskningsprogrammet som den inngår i, se [www.sthf.no/cppain](http://www.sthf.no/cppain)



## SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I UNDERSØKELSEN

Kryss av for det du ønsker:

Jeg samtykker til **selv å delta** i CPPain-undersøkelsen og at mine opplysninger brukes slik det er beskrevet

Jeg samtykker til at **foreldre/foresatte kan delta** i undersøkelsen. Jeg gir dem påloggingsinformasjonen for foreldre/foresatte som er vedlagt i dette brevet

*Dersom du ønsker at begge foreldre/foresatte skal få invitasjon til å delta, kryss av under så sender vi ekstra påloggingsinformasjon til foresatte nr. 2.*

Ønsker at begge foreldre/foresatte blir invitert til å delta

*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)

*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

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

**Utfylt samtykkeskjema returneres i vedlagte svarkonvolutt**