



SØSKEN 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 har smerter, men at barn og ungdommer uten CP også kan ha vondt. Det vil vi finne mer ut om. Du er invitert til å være med i denne undersøkelsen fordi du har et søsken med CP. Vi har invitert alle barn og ungdommer i Norge med CP og deres foreldre og søsken til å være med. I tillegg vil barn, ungdommer og foreldre fra Canada og USA delta. Hensikten med undersøkelsen er å forstå hvordan smerter kan påvirke livet til barn og ungdommer enten de har CP eller ikke. Vi er også interessert i å lære mer om hvordan det er å være søsken til en som har CP. Undersøkelsen gjennomføres som en del av forskningsprogrammet CPPain.

HVA INNEBÆRER UNDERSØKELSEN?

Du deltar i undersøkelsen gjennom å besvare spørreskjemaer om deg. 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. Svarene fra alle søsken vil samles og deretter bli sammenlignet med alle svarene fra barn og ungdommer med CP.

Sykehuset Telemark er ansvarlig for undersøkelsen som gjennomføres i samarbeid med forskere i Canada, USA og Sverige 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 deltakelse. Undersøkelsen kan mellomlagres og fylles ut i flere omganger. Alternativt kan du få tilsendt en papirversjon og en ferdig frankert svarconvolutt. Det vil ta 20-50 minutter å fylle ut undersøkelsen, alt etter hvor mange deler av den som er aktuelle for deg.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Vi kan ikke se at deltakelse 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 svart på undersøkelsen 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. Deltakelse 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 et samtykkeskjema. Dette finner du bakerst i brevet. Det må deretter returneres til oss i vedlagte svarconvolutt.

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 innsamlede opplysninger, med mindre de allerede er brukt i analyser eller i artikler fra undersøkelsen. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til undersøkelsen, kan du kontakte Randi Dovland Andersen som er 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 fire 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 ivaretatt 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 kan 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

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 eller mobil 477 06 094 (prosjekttelefon) eller 934 53 441
- Personvernombudet ved Sykehuset Telemark: Helle Devik Haugseter på e-post personvernombud@sthf.no eller telefon 35 00 35 00
- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, på epost 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

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I UNDERSØKELSEN

Kryss av:

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

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

Jeg samtykker til å bli kontaktet på e-post: _____

Jeg samtykker til å bli kontaktet på SMS: _____

Vi ønsker at spørreskjemaet besvares på nett (elektronisk) så sant det er mulig. Kryss av under dersom du 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