

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

DIN FØDSEL – OPPLEVELSER OG ERFARINGER

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved St. Olavs Hospital. I prosjektet spør vi kvinner hvordan de opplevde helseomsorgen de fikk under fødselen. Vi er også interessert i å undersøke hva som påvirker opplevelsen.

Det er frivillig å delta i prosjektet. Før du bestemmer deg for å delta, ønsker vi å informere om hva deltagelse vil innebære for deg. Vennligst ta deg tid til å lese det følgende dokumentet nøye før du bestemmer deg. Ta kontakt dersom noe er uklart eller om du ønsker mer informasjon.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Hensikten med prosjektet er å øke kunnskapen om samhandling mellom helsepersonell og pasient under fødsel. Vi vil undersøke hva som påvirker en kvinnes tilfredshet med fødselsopplevelsen og fødselsomsorgen ved å se på forskjeller som for eksempel alder, nasjonalitet eller den enkeltes forventninger.

Alle kvinner som samtykker til deltagelse vil bli bedt om å svare på en spørreundersøkelse. Spørreskjemaet vil inneholde spørsmål om ditt møte med fødeavdelingen da du ankom St. Olavs hospital, hvordan du opplevde fødselen din, forventningene du hadde til fødselen, tidligere fødsler, tidligere livserfaringer, uro og bekymringer, og noen konkrete opplysninger om din bakgrunn, for eksempel språket ditt og hvem du bor med. Undersøkelsen tar ca. 30 minutter å gjennomføre, men man kan bruke så lang tid man behøver. Vi ønsker at den blir fullført senest noen dager etter fødselen. Om du velger å delta eller ikke påvirker ikke ditt behandlingstilbud.

I tillegg til opplysningene du selv oppgir ved å svare på undersøkelsen, ber vi om ditt samtykke til å innhente informasjon om deg, fødselen, og det nyfødte barnet fra fødselsjournalen (for eksempel bruk av smertelindring og barnets vekt).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Undersøkelsen inneholder spørsmål som du kanskje vil føle er sensitive. Som deltaker trenger du ikke svare på spørsmål du føler er for personlige. Dersom noen av spørsmålene utløser en reaksjon hos deg som deltaker, vil de ansatte på fødeavdelingen være tilgjengelige for deg. Ta kontakt med seksjonsoverlege Elisabeth Magnussen (tlf.: 92205929).

Prosjektet har ingen direkte fordel for deg som deltaker, men vi håper at studien vil kunne bidra til å bedre helsetilbudet for alle kvinner i fødsel i Norge.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

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 opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Ønsker du å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Jennifer Infanti (tlf: 94721964).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Jennifer Infanti, forskerstudent Kristin Reppen, og studie-jordmor som har tilgang til denne listen.

Det er en mulighet for at dataene fra studien vil gjenbrukes ved et senere tidspunkt for videre analyser. Dette gjelder kun den anonyme databasen som ikke vil inneholde informasjon som kan identifisere deg personlig.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert og slettes senest fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Deltakelse i studien innebærer ingen kjent risiko for skade, men dersom noe skulle oppstå vil dette dekkes av pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

I tillegg til denne undersøkelsen ønsker vi å lære mer om kvinners fødselsopplevelser. Dersom du ønsker å delta i et intervju med en av våre forskere ved et senere tidspunkt, vennligst kryss av i boksen på siste side slik at vi kan kontakte deg. Vi vil forklare detaljene i denne studien når vi tar kontakt med deg. Etter informasjonen er gitt du står fritt til å velge å delta i prosjektet eller ikke.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (31332/2020 REK midt).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig NTNU og prosjektleder Jennifer Infanti et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

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

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, kan du ta kontakt med prosjektleder Jennifer Infanti (tlf: 94721964, e-post: jennifer.infanti@ntnu.no) eller seksjonsoverlege på fødeavdelingen, Elisabeth Magnussen (tlf: 92205929, e-post: Elisabeth.Balstad.Magnussen@stolav.no).

Personvernombud ved institusjonen er Sevia Stenvig (e-mail: personvernombudet@stolav.no).

SAMTYKKEERKLÆRING

JEG ØNSKER Å DELTA I STUDIEN.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med TRYKTE BOKSTAVER

Jeg ønsker å bli kontaktet av en forsker ved et senere tidspunkt for deltakelse i en intervju-basert studie om min fødselsopplevelse. Jeg har forstått at jeg kan velge å ikke delta i denne intervju-studien.

Sett kryss:

Signeres av forsker/ansatt:

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet.

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet