

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

The International Spinal Cord Injury survey (InSCI)

Den internasjonale ryggmargsskadeundersøkelsen - Norge (InSCI Nor) Runde II

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i runde II av den norske delen i den internasjonale ryggmargsskadeundersøkelsen (InSCI) om det å leve med en ryggmargsskade (RMS). InSCI vil bestå av regelmessige oppfølgingsstudier. Den første runden ble gjennomført i 2017-2018, hvor over 600 av dere deltok. Nå inviterer vi til den andre runden - InSCI 2023 - og vi håper så mange som mulig vil delta.

Formålet med prosjektet er å beskrive livssituasjonen for personer som lever med RMS og identifisere faktorer som har sammenheng med funksjon, helsetilstand, deltagelse og livskvalitet. Dette vil være viktig kunnskap for å finne fram til gode tiltak som kan iverksettes i forbindelse med rehabilitering og tilrettelegging.

Prosjektet er initiert av Swiss Paraplegic Research i Sveits, og det er omlag 40 land fra alle verdensdeler som deltar i tilsvarende studie. I Norge er prosjektet et samarbeidsprosjekt mellom de tre spinalenhetene ved henholdsvis St. Olav Hospital, Haukeland Universitetssykehus, og Sunnaas sykehus HF, samt det norske ryggmargsskaderegisteret (NorSCIR) og Landsforeningen for Ryggmargsskadde (LARS).

Vi kontakter deg fordi du er 18 år eller eldre og har vært innlagt til primærrehabilitering etter en ryggmargsskade ved en av de tre spinalenhetene i perioden 2000-2022.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

InSCI-Nor 2023 er en spørreskjemaundersøkelse. Å delta i studien vil for deg innebære å sette av tid til å fylle ut spørreskjemaet. Siden skjemaet er relativt omfattende, og består av 160 spørsmål som skal kartlegge din funksjon, helsetilstand, deltagelse i samfunnet og din livskvalitet, bør du beregne opptil en time for å besvare skjemaet.

Du kan velge mellom ulike måter å besvare skjemaet. Du kan enten fylle ut det vedlagte i papirspørreskjemaet og returnere det til oss i vedlagte svarkonvolutt, eller du kan logge deg inn på internettsiden <https://no.insci.network> med vedlagte brukernavn (InSCI-ID) og passord (se side 2 i spørreskjemaet) og besvare skjemaet der, eller du kan velge å gjennomføre i intervjuform ved at du tar kontakt med oss.

Dersom du har spørsmål til undersøkelsen eller trenger hjelp til utfylling, kan du kontakte vårt prosjektkontor ved Sunnaas sykehus, **telefon +47 469 59 161**, **epost: in角度-nor@sunnaas.no**. Vi har dessverre ikke anledning til å bemanne telefonen hele tiden, men vi vil ringe deg opp igjen så snart vi kan hvis du legger igjen navn og telefonnummer.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Å delta gir ingen fordeler hva angår klinisk tilbud eller oppfølging, men ved å delta bidrar du til at rehabilitering og levekår for personer med ryggmargsskade kan forbedres. Ettersom InSCI-Nor er en del av et internasjonalt prosjekt, vil nok noen av spørsmålene virke fremmed for norske forhold. Det er likevel viktig at du svarer så fullstendig som mulig ut i fra din egen situasjon. Deltakelse vil ikke medføre annen ulempe enn den tiden det tar å svare på spørreskjemaet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og returnerer den til oss i den vedlagte svarkonvolutt, eventuelt sammen med det utfylte spørreskjemaet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Vegard Strøm på telefon +47 906 32 891 eller e-post vegard.strom@sunnaas.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Eventuelle utvidelser i bruk kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komité (REK) og andre relevante myndigheter. 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. Behandlingsansvarlig institusjon er Sunnaas sykehus HF.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg? Vi behandler opplysningene om deg for formål knyttet til vitenskapelig forskning, og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse.

Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder som har tilgang til denne listen. Dataene til prosjektet vil bli registrert og oppbevart på forskningsserveren til Sunnaas sykehus HF i henhold til regelverket for oppbevaring av forskningsdata.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Data som skal inngå i den internasjonale multisenterstudien vil være anonymisert.

Prosjektslutt er 31.12.2028. Etter prosjektslutt skal opplysningene oppbevares i fem år for dokumentasjonshensyn. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Etter disse fem årene skal data anonymiseres.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at anonymiserte opplysninger fra spørreskjemaet sendes til Norge sitt domene i forskningsdatabasen for prosjektet hos Swiss Paraplegic Research i Sveits (som er utenfor EU/EØS), som er vertsinstusjon for InSCI. Sunnaas sykehus HF er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

I dette prosjektet planlegges det for jevnlige oppfølginger hvert femte år, og det kan derfor være aktuelt for oss å kontakte deg igjen.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK saksnr.: 2016/1184/REK sør-øst).

På oppdrag fra Sunnaas sykehus HF har personverntjenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Sunnaas sykehus HF og prosjektleder Vegard Strøm er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Vegard Strøm på telefon +47 906 32 891 eller e-post vegard.strom@sunnaas.no.

Hvis du har spørsmål knyttet til vurderingen som er gjort av personverntjenestene fra Sikt, kan du ta kontakt via: Epost: personverntjenester@sikt.no eller telefon: 73 98 40 40.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Sunnaas sykehus HF: Anne-Marie.Ostgard@sunnaas.no.

Kryss av



Samtykke til deltakelse i Den internasjonale ryggmargsskadeundersøkelsen 2023 Norge (InSCI Nor 2023)

Jeg er villig til å delta i studien

(Signatur prosjektdeltaker)

Navn (BLOKKBOKSTAVER): _____

Dato: _____

Jeg ønsker å gjennomføre besvarelsen av spørreskjemaet i intervjuform, og gir med dette min tillatelse til å bli kontaktet per telefon, nr.: _____

Det er viktig at du returner det ferdig utfylte samtykkeskjemaet (dvs. denne siden) til:

Sunnaas sykehus
Forskningsavdelingen
1450 NESODDTANGEN
Merkes: InSCI-Nor

Du kan returnere samtykkeskjemaet på en av følgende måter:

- **Bruk den vedlagte ferdigfrankerte svarkonvolutten.** Om du har fylt ut spørreskjemaet i papirversjonen, sender du samtykkeskjemaet sammen med det ferdig utfylte spørreskjemaet. Om du har fylt ut spørreskjemaet via internett, sender du kun det utfylte samtykkeskjemaet i den ferdigfrankerte konvolutten.

Eller

- **Skann inn det utfylte samtykkeskjemaet, eller ta bilde med mobilen, og send det på e-post til inSCI-nor@sunnaas.no.**