



SAMTYKKE TIL Å REGISTRERE OPPLYSNINGER OM BARNET I FORSKNINGSTUDIEN «FOREBYGGELSE AV FOR TIDLIG FØDSEL – SAMMENLIGNING AV TO KIRURGISKE METODER- NORACT STUDIEN»

FORMÅLET MED PROSJEKTET

Formålet med studien er å sammenligne to forskjellige kirurgiske teknikker for å forebygge for tidlig fødsel hos kvinner med en svakhet i livmorhalsen. I studien sammenlignes effekten av å legge et støttende bånd (cerclage) omkring livmorhalsen ved bruk av enten kikkhullsoperasjon (laparoskopi) via magen eller direkte via skjeden uten laparoskopi. Deltagere i studien er kvinner med moderat eller høy risiko for å føde for tidlig på grunn av en svakhet i livmorhalsen.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR BARNET?

DELTAGELSE INNEBÆRER:

At vi registrerer helseopplysninger fra barnets elektroniske pasientjournal fra fødsel og frem til barnet er 28 dager gammelt. Det som vil bli registrert er barnets fødselsvekt, om barnet er friskt ved fødselen, om barnet må innlegges nyfødtavdelingen, og eventuelt hvor lenge. Det registreres også om barnet får alvorlige sykdommer i den første måneden etter fødselen. Om barnet deltar i studien blir det ikke tatt ekstra prøver eller utført ekstra undersøkelser sammenlignet med om barnet ikke deltar. Deltagelse i studien har ingen innvirkning på barnets videre behandling.

Detaljert informasjon om studien inklusive databehandling og behandlingsmetodene finner du i hovedinformasjonsskrivet og vedlegg A.

JEG SAMTYKKER TIL AT MITT BARN DELTAR I PROSJEKTET VED AT BARNETS
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Mors signatur

Mors navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet



SAMTYKKE TIL Å REGISTRERE OPPLYSNINGER OM BARNET I FORSKNINGSTUDIEN «FOREBYGGELSE AV FOR TIDLIG FØDSEL – SAMMENLIGNING AV TO KIRURGISKE METODER- NORACT STUDIEN»

FORMÅLET MED PROSJEKTET

Formålet med studien er å sammenligne to forskjellige kirurgiske teknikker for å forebygge for tidlig fødsel hos kvinner med en svakhet i livmorhalsen. I studien sammenlignes effekten av å legge et støttende bånd (cerclage) omkring livmorhalsen ved bruk av enten kikkhullsoperasjon (laparoskopi) via magen eller direkte via skjeden uten laparoskopi. Deltagere i studien er kvinner med moderat eller høy risiko for å føde for tidlig på grunn av en svakhet i livmorhalsen.

HVORFOR BLIR DU SPURT, OG HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR BARNET?

Du blir spurt om tillatelse til at vi registrerer helseopplysninger om ditt nyfødte barn fordi din partner deltar i den ovenfor beskrevne studien.

FOR BARNET INNEBÆRER DELTAGELSE:

At vi registrerer helseopplysninger fra barnets elektroniske pasientjournal fra fødsel og frem til barnet er 28 dager gammelt. Det som vil bli registrert er barnets fødselsvekt, om barnet er friskt ved fødselen, om barnet må innlegges nyfødtavdelingen, og eventuelt hvor lenge. Det registreres også om barnet får alvorlige sykdommer i den første måneden etter fødselen. Om barnet deltar i studien blir det ikke tatt ekstra prøver eller utført ekstra undersøkelser sammenlignet med om barnet ikke deltar. Deltagelse i studien har ingen innvirkning på barnets videre behandling.

Detaljert informasjon om studien inklusive databehandling og behandlingsmetoder finner du i studiens hovedinformasjonsskriv med vedlegg.

JEG SAMTYKKER TIL AT MITT BARN DELTAR I PROSJEKTET VED AT BARNETS
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Fars/medmors signatur

Far/medmors navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet



FORESPØRSEL OM REGISTRERING AV OPPLYSNINGER TIL FORSKNINGSPROSJEKT

Forebyggelse av for tidlig fødsel – sammenligning av to kirurgiske metoder- NORACT studien

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Du har takket nei til å delta i NORACT studien, der man ved loddrekning (randomisering) avgjør hvilken kirurgiske metode som skal brukes for å forsterke livmorhalsen hos kvinner med antatt svak livmorhals. Vi vil likevel spørre deg om lov til å registrere visse helseopplysninger selv om du ikke er deltager i den randomiserte studien. Grunnen til at vi ønsker å registrere helseopplysningene til kvinnene som takker nei til studien, er for å finne ut om den gruppen vi gjør studien på er representativ for hele den gruppen kvinner som vi ønsker å studere.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

SAMTYKKET INDEBÆRER:

At vi kan registrere din fødselsdato, høyde og vekt, opplysninger om resultatet av både dine tidligere graviditeter og fødsler og den eventuelle neste graviditet, om du tidligere har gjennomgått operasjon på livmorhalsen, og om din begrunnelse for å ikke delta i studien. Om du samtykker til dette, blir det ikke tatt ekstra prøver eller utført ekstra undersøkelser av deg sammenlignet med om du ikke deltar. Det har ingen innvirkning på din eller dine barns videre behandling om du samtykker til registrering eller ikke.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER FOR DEG SOM DELTAGER I PROSJEKTET

Det vil ikke være noen spesielle fordeler eller ulemper for deg om du deltar i denne delen av studien. Du vil få den samme behandlingen som du ellers ville ha fått om du ikke hadde vært med i studien. Forskningsprosjektet vil bidra til mer viten om den beste kirurgiske metoden for å forebygge for tidlig fødsel hos kvinner med svekket livmorhals.

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. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på opplysningene om deg. 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 (se kontakthinformatjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2038. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komite (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret 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.

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 fagpersoner, som arbeider med prosjektet (de uavhengige monitoreringspersonene, prosjektleder, prosjektansatte og relevante medlemmer av styringsgruppen), som kan få adgang til opplysninger fra pasientjournalene. Alle data oppbevares og behandles fortrolig i henhold til dansk og norsk lov.

Prosjektmedarbeiderne er alle omfattet av taushetsplikt. Anonymiserte data fra forskningsprosjektet kan bli delt med andre forskere i henhold til dansk lovgivning.

Den er kun den lokale prosjektleder Kirsten Hald, prosjektmedarbeiderne Meryam Sugulle, Line Sissel Berntzen og Thomas Thaulow som har tilgang til denne listen.

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.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Som en del av gjennomføringen av prosjektet vil innsamlede opplysninger om deg til bli delt med autorisert personell knyttet til prosjektet i de andre Nordiske landene. Opplysningene registreres i en forskningsdatabase, som er plassert på et sikkert nettverk i Region Midt Danmark i Danmark. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Det er en forutsetning for deltagelse i prosjektet at du samtykker til at opplysninger om deg lagres her.

Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR).

FORSIKRING

Du vil på samme måte som om du ikke deltar i studien være forsikret i henhold til Norsk pasientskadelov.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi vil også be deg samtykke til å få lov til å kontakte deg igjen i årene etter din fødsel for å spørre deg om du ønsker å delta i en eventuell oppfølgende undersøkelse omkring hvordan de går med deg og ditt barn.

ØKONOMI

Prosjektet støttes av Novo Nordisk Fonden (Dkr. 10.026.229). De prosjektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisasjoner. Det kan underveis i studien bli søkt om ytterligere finansiering hos private eller offentlige fond.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet med saksnummer 608896.

Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Kirsten Hald er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på GDPR art. 6 nr. 1e og art.9 nr. 2 j. Det er supplerende grunnlag i personopplysningsloven §§ 8 og 9. Samtykke blir innhentet etter helseforskningsloven § 13.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltagelse, kan du kontakte Meryam Sugulle, tlf 22118000, UXSUME@ous-hf.no, (Fødeavdelingen Ullevål) eller Line Sissel Berntzen, tlf 23070000, UXBLQB@ous-hf.no (Fødeavdelingen Rikshospitalet) eller den nasjonal prosjektleder Kirsten Hald, tlf 22118000, UXKILD@ous-hf.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet