

## FORESPØRSEL OM BREDT SAMTYKKE TIL VIDERE BRUK AV INNSAMLET DATA

# VIL DU DELTA I ANDRE FORSKNINGSPROSJEKT RELATERT TIL HJERTESTANS?

Dette er et tilleggsspørsmål til deg som har gitt ditt samtykke til å delta i forskningsprosjektet omtalt som RescueDoppler-studien.

Underveis i RescueDoppler-studien vil det bli samlet inn opplysninger som vil kunne være av stor nytteverdi for flere fremtidige studier som omhandler hjertestans og RescueDopplers bruksområder. Det overordnede formålet til disse studiene er å øke kunnskapen om hjertestans for å kunne gi bedre behandling til pasienter som opplever dette. Det bes derfor om samtykke til videre bruk av data uten direkte identifiserende informasjon om deg til fremtidige forskningsprosjekter relatert til hjertestans.

Behandlingsansvarlige for disse fremtidige studiene vil være én eller flere av institusjonene som deltok i RescueDoppler-studien.

Vi oppfordrer deg til å lese denne informasjonen godt. Du kan bruke den tiden du trenger til å tenke deg om. Studielegen kan besvare spørsmålene du måtte ha.

## HVA INNEBÆRER BREDT SAMTYKKE FOR DEG?

Opplysningene vi har innhentet og registrert om deg i forbindelse med RescueDoppler-studien og som vi ønsker å dele med andre forskningsprosjekt er informasjonen vi samlet inn om puls og blodsirkulasjon fra ultralydundersøkelsen med RescueDoppler. I tillegg ønsker vi å dele opplysninger fra hjertestarteren som ble brukt av helsepersonellet, registrert data fra behandlingen gjort i tilknytning til gjenopplivingen, samt følgende data fra din journal: alder, kjønn, tidligere sykdommer, medisiner, sannsynlig årsak til din hjertestans og utfall av gjenopplivning, og rapport fra helsepersonellet om hjertestansen du opplevde.

Dersom du samtykker til at vi deler opplysninger om deg med andre forskningsprosjekt vil data uten direkte identifiserende informasjon kunne deles med og bli brukt av andre forskningsprosjekt relatert til hjertestans i ettertid uten at du vil bli kontaktet.

Din deltakelse er avsluttet når du har bestemt deg for om du vil samtykke til å la dine aidentifiserte data inngå i videre forskning eller ikke.

Hvis forskningsprosjektet viser at RescueDoppler-enheten kan være nyttig, kan resultatene fra studien være med og underbygge sikkerhet og nytteverdi i en fremtidig CE-merking for lignende apparater. Utover dette vil det ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av deg, eller dine helseopplysninger.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Videre bruk av data vil ikke påføre deg noe risiko, ulempe eller ubehag og vil ikke påvirke behandlingen din verken nå eller senere.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta. Dersom du ønsker å dele dine opplysninger med andre forskningsprosjekt, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket til videre bruk av data. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling dersom du ikke ønsker å tillate videre bruk av opplysninger. Dette er kun et frivillig tillegg utover deltagelse i RescueDoppler- studien.

Hvis du sier ja til å dele dine opplysninger med andre forskningsprosjekt, har du, etter EUs personvernforordning (GDPR), rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Disse vil da utleveres innen 30 dager. Du har videre rett til å protestere og å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert om deg. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker ditt samtykke til videre bruk av data på et senere tidspunkt vil opplysninger som allerede er innsamlet ikke bli slettet og vil kunne inngå i forskningsprosjekt som allerede er startet. Data vil ikke bli delt videre med forskningsprosjekt som blir startet i etterkant av dette. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studiene, kan du kontakte prosjektleder Charlotte Ingul, mobilnummer +47 95 80 58 86, [charlotte.b.ingul@ntnu.no](mailto:charlotte.b.ingul@ntnu.no).

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet under hensikten med studiene. Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet til studiene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset du er innlagt hos og det er bare studiepersonell for RescueDoppler-studien på ditt sykehus som har tilgang til denne listen. De andre studiene får ikke tilgang til denne.

Representanter fra sponsor, Statens legemiddelverk og kontrollmyndigheter i inn- og utland kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Opplysningene innsamlet om deg vil kunne brukes i 10 år, fram til utgangen av 2035. Av dokumentasjonshensyn blir opplysningene oppbevart i minimum 10 år etter de ulike studienes prosjektslutt og blir deretter anonymisert. Opplysningene om deg vil være lagret på NTNUs NICE database. Det er kun studier som omhandler hjertestans ved følgende institusjoner som vil kunne bruke data uten direkte identifiserende informasjon om deg i sine studier: selskapet Cimon Medical AS som har utviklet RescueDoppler, NTNU som er behandlingsansvarlig for RescueDoppler-forskningsprosjektet eller et av følgende sykehus som deltar i RescueDoppler-studien; St. Olavs Hospital, Akershus Universitetssykehus, Oslo Universitetssykehus Ullevål, Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet, Stavanger Universitetssykehus, Nordlandssykehuset eller Aarhus Universitetssykehus (Danmark). Det gjøres oppmerksom på at det er lovverket i det landet der opplysninger og/eller materialet oppbevares som vil gjelde, og at REK ikke har myndighet til å vurdere senere bruk av opplysninger og/eller materiale lagret i utlandet.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenstilte data slik at det er svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent. Vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

NTNU vil være ansvarlig for personvernet i studiene. Vi behandler opplysningene om deg for formål knyttet til vitenskapelig forskning, og fordi forskningsprosjektene er vurdert å være i allmennhetens interesse.

Behandlingen av personopplysninger har hjemmelsgrunnlag i personvernforordningen (GDPR) artikkel 6 nr. 1 e), jf. art. 6 nr. 3 b), jf. art. 9 nr. 2 j), jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Samtykke innhentes etter helseforskningsloven § 13.

Dersom du har spørsmål, opplever uønskede hendelser eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Charlotte Ingul, mobilnummer +47 95 80 58 86, charlotte.b.ingul@ntnu.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i studien, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen:

.....

## ØKONOMI

Du kommer ikke til å ha noen utgifter tilknyttet til videre bruk av den innsamlede dataen i fremtidige forskningsprosjekter, og vil ikke bli økonomisk kompensert for deltakelse.

## FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om erstatning ved pasientskader.

## INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

En beskrivelse av andre studier relatert til hjertestans vil være tilgjengelig på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Du vil ikke motta informasjon om hvilke eventuelle fremtidige studier din aidentifiserte data er brukt i. En oppsummering av eventuelle studieresultater kan også bli publisert på en konferanse eller i et tidsskrift.

JEG GIR BREDT SAMTYKKE OG SAMTYKKER TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER  
KAN DELES MED ANDRE STUDIER OG BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om videre bruk av aidentifisert data i fremtidige studier relatert til hjertestans, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

.....  
Sted og dato

.....  
Deltakers signatur

.....  
Deltakers navn med store bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien.

.....  
Sted og dato

.....  
Signatur

.....  
Rolle i studien