

INFORMASJON OM AT HELSEOPPLYSNINGER VIL BLI BRUKT I ET FORSKNINGSPROSJEKT DERSOM DU IKKE RESERVERER DEG

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har godkjent forskningsprosjektet «RescueDoppler: Automatisert ultralydmetode for deteksjon av kontinuerlig blodstrøm under hjerte-lunge-redning»/REK-nummer: 582681. REK har gitt dispensasjon fra regelen om å innhente aktivt samtykke, men du har rett til å bestemme at du ikke vil at pasienten skal delta. Dersom du ikke vil at opplysninger om pasienten skal brukes i prosjektet, må du aktivt reservere deg på vegne av pasienten innen 4 uker.

HVORFOR VI ØNSKER Å BRUKE HELSEOPPLYSNINGER FRA PASIENTEN

Formålet med forskningsprosjektet er å undersøke om den nyutviklede ultralydmåleren «RescueDoppler» kan måle blodstrøm i halspulsåren og er en sensitiv metode for å måle puls under pågående hjerte- lunge-redning (HLR) for pasienter med hjertestans. Dette kan gi bedre diagnostisk informasjon og beslutningsstøtte med tanke på videre behandling.

Du blir informert om studien fordi du er pårørende til en pasient som nettopp har hatt hjertestans der det ble utført HLR av helsepersonell fra sykehus eller ambulansetjenesten. I den forbindelse ble det gjort målinger med RescueDoppler. En ultralydmåler på størrelse med et plaster ble klistret på halsen til pasienten, og gjorde automatiske målinger av puls og blodsirkulasjon mens HLR pågikk.

HVA INNEBÆRER DETTE FOR DEG?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om pasienten. Siden det ikke var mulig å be om forskningsetisk samtykke til å delta i studien på forhånd, ber vi om godkjenning for deltagelse i etterkant. Det betyr at vi har gjort målinger på pasienten med RescueDoppler som gir informasjon om blodstrøm. I tillegg har vi hentet inn data fra defibrillatoren som ble brukt og annen behandling tilknyttet HLR.

Din og pasientens deltakelse er avsluttet når du har bestemt deg for om du vil samtykke til å la dataene vi har hentet inn om pasienten inngå i studien eller ikke.

Det vil ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av pasienten eller pasientens helseopplysninger.

FRIVILLIG DELTAKELSE

Dersom du aksepterer at pasientens helseopplysninger brukes som beskrevet over, trenger du ikke foreta deg noe.

Dersom du ikke aksepterer at pasientens helseopplysninger brukes som beskrevet over, må du reservere deg innen fire uker. Det gjør du ved å ringe, sende en epost eller SMS, eller fylle ut svarslippen på siste side og sende den inn til angitte adresse. Vennligst se avsnittet om kontaktinformasjon. Dersom du ikke reserverer deg nå, kan du likevel når som helst og uten å oppgi noen grunn ta kontakt for å trekke pasientens opplysninger fra prosjektet. Da kan du kontakte prosjektet på samme måte.

Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for pasientens eller pasientens behandling hvis du ikke vil at pasienten skal delta eller senere velger å trekke opplysningene. Dersom du senere vil trekke tilbake deltakelsen vil det ikke forskes videre på helseopplysningene. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at pasientens opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om pasienten skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrevet, og planlegges brukt til utgangen av 2025. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om pasienten 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 gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter pasienten til pasientens opplysninger gjennom en navneliste. Listen som kan koble pasientens navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset pasienten er innlagt på og bare studiepersonell på sykehuset har tilgang til denne listen.

Opplysningene innsamlet om pasienten i studien vil brukes innenfor studien frem til studien avsluttes 31.12.25. Av dokumentasjonshensyn blir opplysningene oppbevart i minimum 10 år etter prosjektslutt og blir deretter anonymisert.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å reservere deg, kan du kontakte prosjektleder Charlotte Ingul, mobilnummer +47 95 80 58 86, charlotte.b.ingul@ntnu.no.

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

JEG ØNSKER IKKE AT MINE OPPLYSNINGER BRUKES I FORSKNINGSPROSJEKTET

Dersom du vil reservere deg fra forskningsdeltakelse, kontakter du prosjektleder via mobilnummer +47 95 80 58 86, charlotte.b.ingul@ntnu.no. All data som er samlet inn om pasienten vil da slettes innen en uke etter mottatt beskjed om reservasjon. Du kan også fylle ut denne svarslippen og sende inn.

Sted og dato

Din signatur

Ditt navn med blokkbokstaver