

INFORMASJON OM AT HELSEOPPLYSNINGER FRA DEG 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 delta. Dersom du ikke vil at opplysninger om deg skal brukes i prosjektet, må du aktivt reservere deg innen 4 uker.

HVORFOR VI ØNSKER Å BRUKE HELSEOPPLYSNINGER FRA DEG

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 spurt om å være med i studien fordi du 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 din, 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 deg. 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 deg 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 deltakelse er avsluttet når du har bestemt deg for om du vil samtykke til å dataene vi har hentet inn om deg inngå i studien eller ikke.

Det vil ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av deg eller dine helseopplysninger.

FRIVILLIG DELTAKELSE

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

Dersom du ikke aksepterer at dine 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 kontaklinformasjon. Dersom du ikke reserverer deg nå, kan du likevel når som helst og uten å oppgi noen grunn ta kontakt for å trekke dine opplysninger fra prosjektet. Da kan du kontakte prosjektet på samme måte.

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 senere vil trekke tilbake din deltakelse vil det ikke forskes

videre på dine helseopplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene 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. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrivet, 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 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 gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset du er innlagt på og bare studiepersonell på sykehuset har tilgang til denne listen.

Opplysningene innsamlet om deg 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 eller forskningssykepleier via _____ . All data som er samlet inn om deg 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