 v.16. april 2020

Vil du delta i forskningsprosjektet **COVIDSurg** ?

## formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å belyse betydning og effekt av kirurgi ved samtidig COVID-19 sykdom. COVID-19 er en luftveissykdom som har spredd seg som en pandemi. Det foreligger lite data og begrenset forståelse om denne sykdommen. Vi ønsker å vurdere hvordan sykdommen kan påvirke pasienter som gjennomgår kirurgiske inngrep.

## Hva innebærer PROSJEKTET for deg?

Deltakelse i studien betyr ganske enkelt at vi kan overvåke og registrere data fra din behandling mens du er i sykehus og i etterkant av utskrivelse for å følge forløpet av sykdommen. Den behandlingen du tilbys vil ikke endres om du velger å delta eller ikke. Vi vil kun registrere data som rutinemessig utføres gjennom din behandling. Du vil bli forespurt å signere et samtykkeskjema, utover dette vil ingen del av din behandling endres som følge av deltakelse i studien. Data vil bli registrert fra din pasientjournal.

## Mulige fordeler og ulemper

Om du skulle velge å delta vil din deltakelse ikke føre med seg noen økt risiko. Din behandling vil ikke endres som følge av din deltakelse.

Din deltakelse kan bidra til å gi økt kunnskap om COVID-19 for lignende pasientgrupper, og kan derfor gi muligheter for økt kunnskap for fremtidige pasienter.

## 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 dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. 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 kontaktinformasjon 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 2021. 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. 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 (=kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun stedlig prosjektleder og behandlende lege/kirurg som har tilgang til denne listen.

 Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

## deling av OPPLYSNINGER og overføring til UTLANdet

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger fra registreringen av din utredning og behandling kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Databehandling skjer ved Universitetet i Birmingham, UK og tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Overføring til REDCap databasen i England er en forutsetning for deltakelse i prosjektet, da dette er en internasjonal studie på tvers av over 100 land. Gjeldende lovverk for databehandling i UK vil gjelde til enhver tid.

## Forsikring

Du er forsikret gjennom pasientskadeloven og norsk lovgivning som pasient i det norske helsesystemet. Det vil ikke bli gjort diagnostikk eller behandling utover det som er rutinemessig forskrevet og gjeldende praksis.

## OppfølgingsPROSJEKT

Det kan bli aktuelt at du kontaktes for utfyllende opplysninger etter at du er utskrevet eller første gang har sagt ja til deltakelse. Dette for å kunne kontrollere opplysninger og følge deg opp etter utskrivelse.

## Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. REK 123544 Covid-19 kirurgi kohort**.**

Stavanger universitetssjukehus og prosjektleder Kjetil Søreide er ansvarlig for personvernet i prosjektet for Norge. Hvert studiested har en ansvarlig kontaktperson som er oppgitt til REK.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

## kONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte [NAVN, telefonnummer og e-postadresse til **STEDLIG** **prosjektleder** eventuelt annen varig kontaktperson].

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: pvo@sus.no.

Datatilsynets e-postadresse er: postkasse@datatilsynet.no.

COVIDSurg studien

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** |

- - - - - - - - - - -

Alternativt: Stedfortredende samtykke

Som nærmeste pårørende til \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Pårørendes signatur |
|  |  |
|  | Pårørendes navn med trykte bokstaver |

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Signatur |
|  |  |
|  | Rolle i prosjektet |