FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

PROTECT Norge

[Platform for Research Online to investigate Genetics and Cognition in Ageing - Norge - informasjonsskriv for informanter v2» datert 26/06/2024]

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved Helse Stavanger HF / Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling - SESAM.

Du mottar denne invitasjonen da du er blitt nominert av en venn eller et familiemedlem som deltar i denne studien for å svare på noen spørsmål om ham eller henne.

For å kunne delta i studien som informant for din venn eller ditt familiemedlem må du:

- Ha en god forståelse for det norske språket
- Ha muligheten til å bruke en datamaskin eller en enhet med berøringsskjerm (smarttelefon eller nettbrett) med internettilgang
- Har kjent studiedeltakeren i 10 år eller mer
- Være 18 år eller eldre og bosatt i Norge

Hensikten med studien er å øke vår forståelse om hvordan hjernens funksjon og helse endres etter hvert som vi blir eldre. Studien vil undersøke hvordan gener, livstil, mental helse og medisinsk tilstand påvirker hjernens aldringsprosess. Dette vil gi verdifull informasjon om hjernen og hjernehelse, og vil kunne informere fremtidig forskning om hvordan vi kan forebygge eller forhindre utvikling av tilstander som demens.

Før du bestemmer deg er det viktig at du forstår hvorfor forskningen gjøres og hva det vil innebære for deg å delta. Les derfor denne informasjonen nøye og diskutere det gjerne med familie eller venner dersom du ønsker det.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Du vil bli bedt om å oppgi ditt navn og e-postadresse, og fortelle oss hvilket forhold du har til personen som har nominert deg som sin informant. Deretter vil du bli bedt om å signere det elektroniske samtykkeskjemaet på websiden. Denne prosessen kan ta opp mot 20 min å fullføre.

Når du har registrert deg og signert samtykkeskjemaet, lar vi personen som har nominert deg som informant vite at du har akseptert invitasjonen. Deretter blir du bedt om å fullføre to spørreskjemaer om hvordan din venn eller ditt familiemedlems oppførsel kan ha endret seg de siste ti årene og hvordan de har utført dagligdagse oppgaver. Estimert tid for å svare på nevnte spørreskjemaer er mellom 15-20 minutter.

Vi vil kontakte deg en gang i året via e-post og be deg om å gjenta spørreskjemaene. På den måten vil vi kunne spore eventuelle endringer du har observert hos din venn eller familiemedlem. Vi vil også holde deg oppdatert på studien gjennom et nyhetsbrev og på nettsiden.

Ved slutten av studieperioden på opptil 10 år vil vi kontakte deg og gi deg informasjon om forskningsresultater fra studien som har fremkommet så lang.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dette er ikke en klinisk utprøving, og det er ingen risiko forbundet med deltakelse i denne studien. Dette er en observasjonsstudie, noe som betyr at vi bare ønsker å observere din venn eller familiemedlems utvikling over tid. Ulempene ved å delta knytter seg derfor i størst grad til tiden det tar å fullføre fylle ut to spørreskjemaer om din venn eller familiemedlem.

For noen kan det å påta seg rollen som informant oppleves ubehagelig da en oppgir informasjon om en annen person som en har en form for relasjon til. Det er imidlertid verdt å huske på at det er din venn eller ditt familiemedlem, som på frivillig grunnlag, selv har valgt deg ut som sin informant.
Av hensyn til konfidensialitet vi ikke kunne dele opplysningene som du oppgir om din venn eller ditt familiemedlem med han eller henne.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, fyller du ut samtykkeerklæringen på neste side av nettsiden. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du gjøre dette når som helst ved å logge inn med ditt brukernavn og passord på studienettsiden www.protect-norge.no eller ved å kontakte PROTECT-support på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon 47713915.

Dersom du trekker seg fra rollen som informant, men du allerede deltar i PROTECT studien som studiedeltaker eller som informant for en annen venn eller et familiemedlem, vil dine andre roller ikke bli påvirket av valget ditt. Gitt at din rolle som informant avsluttes før studien er ferdig, for eksempel ved at din venn eller familiemedlem velger å trekke seg fra studien eller velger å fortsette uten deg, kontakter vi deg og informerer deg om dette.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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. Opplysningene som samles inn via studienettsiden overføres i kryptert form til to separate databaser som er konfigurert bak en brannmur. Databasene driftes av Microsoft Azure Norge (region vest) og er lokalisert i Stavanger. Lagringssystemet er bygget opp slik at det separerer identifiserbare og ikke-identifiserbare opplysninger. En unik og personlig kode på 36 tegn knytter deg til dine opplysninger. Opplysninger vil med et månedlig intervall bli lastet opp og lagret på Stavanger universitetssjukehus egne forskningsserver i henhold til allerede eksisterende rutiner. Det er kun prosjektleder Prof. Ingelin Testad og autorisert personell tilknyttet prosjektet som vil kunne knytte deg til dine opplysninger.

Opplysningene om deg vil bli slettet eller anonymisert 10 år etter prosjektslutt.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at avidentifiserte opplysninger oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet, som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Vi vil til enhver tid benytte de samarbeidspartnere som er mest hensiktsmessige ut ifra formålet med prosjektet. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Ved samarbeid med land med svakere personvernlovgivning enn Norge vil vi stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen, og prosjektleder prof. Ingelin Testad vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. De viktigste samarbeidspartnerne er for tiden University of Exeter og King's College London i England. En oppdatert liste over samarbeidspartnere kan fås ved å ta kontakt med PROTECT-support (kontaktinformasjon nederst på siden). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FORSIKRING

Ved deltakelse i studien er deltakeren dekket av Helse Stavanger sin ordinære forsikringsordning.

ØKONOMI

Studien finansieres gjennom forskningsmidler ved Senter for eldremedisin og samhandling (SESAM), Stavanger universitetssjukehus. Det planlegges å søke midler gjennom ulike nasjonale og internasjonale instanser når aktuelle utlysninger passer med prosjektet.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2019/478/REK vest.

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling- SESAM og prosjektleder prof. Ingelin Testad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Du kan ta kontakt med Rafal Yeisen, som er institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. Kontaktinfo: tlf. 51515538, e-post: personvernombudet@sus.no

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med PROTECT-support på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon 47713915.

Personvernombud ved institusjonen er Rafal Yeisen, e-post: personvernombudet@sus.no

Informant samtykke til å delta

- Jeg er 18 år eller eldre, bor i Norge, forstår det norske språket og har tilgang til en datamaskin eller en enhet med berøringsskjerm (smarttelefon eller nettbrett) som er koblet til internett.
- Jeg bekrefter å ha lest og forstått informasjonen på «informasjonsskriv for informanter v3» datert 17/10/2024 tilhørende PROTECT Norge studien. Jeg har hatt mulighet til å vurdere informasjonen og søke oppklaring, og jeg forstår hva det innebærer å ta del i studien.
- Jeg forstår at min deltakelse er frivillig og at står fritt til å trekke meg når som helst uten å måtte oppgi noen grunn, uten at min medisinske omsorg eller mine juridiske rettigheter blir påvirket.
- Dersom jeg i løpet av studieperioden mister samtykkekompetanse, er jeg innforstått med at jeg blir trukket fra studien med umiddelbar virkning.
- Jeg forstår at dersom jeg velger å trekke meg fra studien kan jeg kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller publisert i vitenskapelige publikasjoner.
- Skulle vennen min eller familiemedlemmet mitt trekke seg fra studien eller velge å delta videre i prosjektet uten meg, forstår jeg at jeg vil bli fjernet fra min rolle som informant.
- Jeg forstår at informasjonen min blir lagret og behandlet i henhold til norsk lovgivning.
- Jeg forstår at anonymiserte opplysninger fra denne studien også kan brukes av andre forskere i fremtiden.
- Jeg forstår at avidentifiserte opplysninger kan oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet.
- Jeg samtykker til å delta i PROTECT Norge-studien som informant