VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET:

ASLEEP - UTVIKLING OG TESTING AV ET LAVTERSKEL, SØVNFREMMENDE KURS FOR PERSONER FRA 50+: EN PROTECT NORGE-STUDIE

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som har som mål å benytte digitale teknologiers potensial til å forbedre tilgjengeligheten av søvnopplæring og behandling av søvnløshet for personer som er 50 år eller eldre. Helt konkret skal vi teste og evaluere et kurs som skal gi grunnleggende opplæring om søvn og fremme gode søvnvaner hos personer over 50 år.

Du inviteres til å delta i denne studien, da du allerede som deltaker i PROTECT Norge (https://www.protect-norge.no/) har avgitt samtykke til å kunne bli kontaktet i forbindelse med kommende forskningsprosjekter og bor i Rogaland. Studien gjennomføres i regi av Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling (SESAM) ved Stavanger universitetssjukehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Helt konkret vil du bli bedt om å:

1. Fylle ut et spørreskjema som inneholder spørsmål om hvordan du opplever søvnen din og din mentale helse på PROTECT Norge nettsiden
2. Delta i opplæring i SESAMs lokaler, hvor du vil lære hvordan du fyller ut en søvndagbok og få utdelt en ipad.
3. Føre søvndagbok på Ipad hver dag i 7 dager.
4. Etter 7 dager vil du på ipaden få tilgang til videoer som gir grunnleggende opplæring om søvn og metoder for å forbedre søvnkvaliteten.
5. Fylle ut et spørreskjema (som beskrevet i punkt 1) på PROTECT Norge nettsiden.
6. Komme tilbake til SESAMs lokaler med ipaden, og delta i et fokusgruppeintervju. Dette intervjuet vil handle om dine og andre testeres erfaringer med kursets innhold og bruk. Intervjuet vil vare i opptil 70 minutter, hvor en moderator (møteleder) vil skrive notater og gjøre lydopptak fra intervjuet, ved hjelp av en båndopptaker.

I dette prosjektet vil vi hente allerede registrerte opplysninger om deg som du har gitt i forbindelse med din deltakelse i PROTECT Norge-studien. Dette inkluderer demografiske data som alder, kjønn, bosted, utdanningsnivå, sivilstatus, arbeidsstatus og etnisitet, samt informasjon om søvn fra siste årlige oppfølging. Ved å samtykke til deltakelse i dette prosjektet, gir du derfor også samtykke til at vi henter disse opplysningene fra PROTECT Norge-databasen. I tillegg vil vi registrere opplysninger fra søvndagboken du fyller ut som en del av selve av kurset, hvilket inkluderer informasjon om søvnmønster og bruk av hjelpemidler til å få sove (Eks.medisinbruk og bruk av alkohol)

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Dette er ikke en behandlingsstudie, og det er ingen risiko forbundet med deltakelse i denne studien. Ulempen ved å delta i denne studien begrenser seg derfor til tiden det tar å gjennomføre studien.

Den største fordelen forbundet med deltakelse i studien er at du får grunnleggende opplæring om søvn og hvordan fremme gode søvnvaner, og at får mulighet til å påvirke videreutvikling av kurset. I tillegg vil du etter å ha ført en søvndagbok i 7 dager motta en rapport som sammenfatter det selvrapporterte søvnmønsteret ditt.

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 deltakelse i PROTECT Norge hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg fra denne studien. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og 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 ved å ta kontakt med oss i PROTECT Norge helpdesk på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon 47713915.

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 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. 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. 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) som er lokalisert i Stavanger, og University of Exeter. 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 ett månedlig intervall bli lastet opp og lagret på Stavanger universitetssjukehus egne forskningsserver i henhold til allerede eksisterende rutiner.

Datamateriale som ikke er elektronisk, (lydbånd, notater og transskripsjoner) avidentifiseres og oppbevares nedlåst i Stavanger universitetssjukehus sine lokaler, utilgjengelig for andre og slettes eller makuleres ved prosjektets slutt. Det er kun prosjektleder Prof. Ingelin Testad og autorisert personell tilknyttet prosjektet som vil kunne knytte deg til dine opplysninger.

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.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet (søknadsnummer: 658063) til å ikke være fremleggingspliktig, jf. Helseforskningsloven § 2.

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. 51 51 80 60 / 948 14 076, e-post: personvernombudet@sus.no

KONTAKTOPPLYSNINGER

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte PROTECT Norge helpdesk på e-post: protect-norge@sus.no eller på telefon: 47 71 39 15.

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

Samtykke til å delta

- Jeg forstår at jeg ved å samtykke til deltakelse i dette prosjektet, samtidig samtykker til at vi innhenter dine tidligere registrerte opplysninger fra PROTECT Norge databasen, som beskrevet i dette informasjonsskrivet.
- Jeg samtykker til å delta i studien.