PROTECT Norge Ekstraundersøkelse Covid19 Informasjonsskriv for deltakere v1 19.06.2020

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en ekstraundersøkelse i forbindelse med din deltakelse i prosjektet PROTECT Norge ved Helse Stavanger HF / Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling - SESAM.

I PROTECT Norge undersøkes det hvordan hjernens funksjon og helse endres etter hvert som vi blir eldre. Hensikten med ekstraundersøkelsen er å øke vår forståelse om hvordan Covid-19 (koronavirus) pandemien har påvirket personer sin fysiske og psykiske helse. Eldre er generelt mer disponert for sosial isolasjon og ensomhet, som ofte forbindes med dårligere psykisk helse. Dette kan forsterkes med tiltakene og restriksjonene myndighetene har iverksatt i forbindelse med Covid-19 (koronavirus). Det er viktig å undersøke hvordan retningslinjene myndighetene har iverksatt, påvirker personer sin fysiske og psykiske helse. Slik kunnskap kan hjelpe myndighetene i utarbeidelse av nye retningslinjer og eventuelle fremtidige pandemier. Covid-19 (koronavirus) pandemien endrer seg raskt, og for å få en best mulig forståelse er det viktig med hyppige undersøkelser.

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?

Ekstraundersøkelsen er internettbasert og ved å logge seg på hovedstudiens nettside kan du være deltaker i ekstraundersøkelsen fra eget hjem. I hovedstudien PROTECT Norge har du samtykket til å oppgi personlig informasjon, inkludert navn, adresse, e-postadresse, fødselsnummer og fastlegeinformasjon, denne informasjonen vil også bli brukt i denne ekstraundersøkelsen.

En gang hver måned, over en periode på 6 måneder vil du bli bedt om å logge inn på studiewebsiden og gjøre følgende:

Gi informasjon om:

- Din opplevelse og ulike aspekter om Covid-19 (koronavirus)
- Fysisk og psykisk helse
- Ensomhet og sosiale relasjoner
- Bruk av sosiale medier
- Omsorgsroller
- Opplevd diskriminering
- Mestringsstrategier vedrørende pandemien.

Dette vil ta omtrent 15-25 minutter å fullføre hver gang. I løpet av studieperioden vil vi kontakte deg over e-mail, hvor vi ber deg logge inn på studienettstedet og gjenta denne prosessen hver måned, over 6 måneder.

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 utviklingen din over tid. Ulempene ved å delta i denne studien begrenser seg derfor til tiden det tar å svare på spørsmål på den web-baserte PROTECT Norge plattformen.

Dette er en ekstraundersøkelse i PROTECT Norge plattformen, din deltakelse har ikke noe å si for videre deltakelse i hovedstudien.

Den største fordelen forbundet med deltakelse i studien er at du får bli med å bidra til at verdifull ny kunnskap om personer sin psykiske og fysiske helse i forbindelse med restriksjonene som har blitt iverksatt under Covid-19 (koronavirus) pandemien.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke

Det er frivillig å delta i ekstraundersøkelsen og din deltakelse har ikke noe å si for videre deltakelse i hovedstudien. Dersom du ønsker å delta, fyller du ut samtykkeerklæringen på neste side av web-siden. Selv om du unnlater å svare på noen av de månedlige undersøkelsene, vil du allikevel være en del av studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke uten at det påvirker hovedundersøkelsen. Dersom du trekker deg fra ekstraundersøkelsen, kan du kreve å få slettet innsamlede 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, eller ved å kontakte PROTECT-support 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 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 ett 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 og øknomi

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

Studien finansieres gjennom forskningsmidler ved Regionalt kompetansesenter 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 hovedprosjektet PROTECT Norge, 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

Samtykke til å delta

- Jeg bekrefter å ha lest og forstått informasjonen på informasjonsskrivet for deltakere v1 datert 19.06.2020 for den ovennevnte 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 jeg står fritt til å trekke meg når som helst uten å måtte oppgi noen grunn, uten at det vil ha noe å si for min videre deltakelse i hovedstudien og uten at min medisinske omsorg eller mine juridiske rettigheter blir påvirket.
- Jeg forstår at selv om jeg unnlater å svare på noen av de månedlige undersøkelsene, vil jeg allikevel være en del av studien med mindre jeg velger å trekke meg fra studien.
- Jeg forstår at dersom jeg velger å trekke meg fra studien kan jeg kreve å få slettet opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller publisert i vitenskapelige publikasjoner.
- 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 oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere, også i utlandet.
- Jeg samtykker til å delta i PROTECT Norge- ekstraundersøkelse Covid-19 studien.