

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Kan vi telle nevroner?”

Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å utvikle bedre metoder for å diagnostisere og måle utviklingen nevromuskulære sykdommer. Vi spør pasienter som er henvist sykehus for utredning av nevromuskulære sykdommer om å delta. Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for studien, og er også ansvarlig databehandler.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer en tilleggsundersøkelse som skal gjentas inntil 5 ganger (oppstart, 1-2 uker etter oppstart, 4 mnd, 8 mnd og 12 mnd). Undersøkelsen 1-2 uker etter oppstart vil ikke være aktuell for alle. For mange pasienter innebærer dette flere besøk på sykehuset enn standard utredning og behandling. Hver undersøkelse i studien innebærer en nevrofysiologisk undersøkelse av armer og ben. Vi gir små strømstøt på huden. Strømstøtene aktiverer nerver under huden, og vi måler den motoriske responsen med elektroder festet på huden over ulike muskler. Det gis en rekke strømstøt av ulik intensitet, og ved å sammenholde amplituden på den målte responsen etter hvert enkelt strømstøt kan vi beregne hvor mange ulike nervefibre (nevroner) som går til den enkelte muskel. Undersøkelsen kan oppleves som ubehagelig eller lett smertefullt, men det er ingen risiko for skade. Undersøkelsen vil vare 45-60 minutter, i noen tilfeller opp mot 90 minutter inkludert forberedelser. Metoden vi bruker er ny og ikke en del av klinisk rutine i dag. I tillegg til data fra den nevrofysiologiske undersøkelsen lagrer vi generell informasjon som alder, høyde, kjønn mm, samt helseinformasjon relevant for sykdommen. Informasjonen vi lagrer vil være basert på undersøkelsene og samtaler med deg, i tillegg til pasientjournalen din.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre pasienter med nevromuskulære sykdommer.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Kodede opplysninger vil bli sendt til vår samarbeidspartner i Danmark. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene blir senest slettet 2035.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side. Om du sier ja til å delta nå, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte prosjektleder Kristian Bernhard Nilsen, tlf 22118700.

Forsikring

Pasientskadeloven gjelder for evnt. skader grunnet deltakelse i prosjektet.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [REK (68066)]

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Kristian Bernhard Nilsen 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.

Personvernombud ved Oslo Universitetssykehus kan kontaktes på personvern@ous-hf.no.

Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)