



VIL DU DELTA I ET FORSKNINGSPROSJEKT OM POSTOPERATIV SMERTE ETTER GYNEKOLOGISK KIKKHULLSOPERASJON?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Vi inviterer deg til å delta i et forskningsprosjekt som undersøker om det finnes egenskaper eller faktorer som gjør noen kvinner mer utsatt for å utvikle mer smerter etter gynekologisk kikkhullsoperasjon. Forespørsel om deltakelse i studien blir gitt til alle med planlagt dagkirurgisk operasjon. For å kunne delta, må du ha fylt 18 år og snakke norsk.

Vi håper at denne studien vil gi oss verdifull informasjon som kan bidra til å forebygge og forbedre behandlingen av postoperativ smerte.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Du vil motta behandling, informasjon og oppfølging som planlagt. Studien vil ikke påvirke operasjonen din eller behandlingen ellers.

På operasjonsdagen vil en forskningsmedarbeider kontakte deg ved ankomst. Hvis du ønsker å delta i studien, ber vi deg fylle ut samtykkeskjema og et kort spørreskjema om deg og din helsetilstand (demografiske data, tidligere sykdommer og medisiner du bruker), som tar omtrent 5 minutter å fullføre.

Dagen etter operasjonen vil vi ringe deg for å kartlegge hvor sterke smerter du har opplevd etter operasjonen, og hvilke smertestillende medisiner du har brukt etter at du kom hjem. Samtalen tar cirka 5 minutter.

Vi vil også innhente opplysninger fra pasientjournalen din om hvilken type operasjon du hadde, hvor lenge operasjonen varte, samt hvilke medisiner du fikk under operasjonen og på oppvåkningsavdelingen.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Å delta i studien vil ikke medføre noen risiko eller ulemper. Du vil få samme behandling, informasjon og oppfølging som andre pasienter med tilsvarende kirurgi. Den eneste forskjellen er at du skal fylle ut et spørreskjema før operasjonen og at du blir oppringt dagen etter operasjonen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på operasjonsdagen. 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 opplysninger eller samles inn flere opplysninger om deg. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom opplysningene allerede er anonymisert eller publisert. Dersom du skulle ønske å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side)

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene om deg som registreres skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (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 Oslo universitetssykehus/OUS sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. Opplysningene om deg vil lagres på Tjenester for Sensitive data (TSD), som er en sikker forskerserver driftet av Universitet i Oslo. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste som oppbevares adskilt fra forskningsdataene. Det er kun prosjektleder, doktorgradsstipendiaten og et fåtall forskningsmedarbeidere som har tilgang til denne listen. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Etter at forskningsprosjektet er ferdig vil opplysningene om deg bli oppbevart i 5 år av kontrollhensyn, dvs. til og med desember 2032. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnr. 939735.

Oslo universitetssykehus og prosjektleder Marlin Comelon er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene om deg for formål knyttet til vitenskapelig forskning, og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder:

Marlin Comelon, e-post: mcomel@ous-hf.no telefon: 22119690

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@oslo-universitetssykehus.no

Vennlig hilsen

Marlin Comelon

Oslo, 10.11.25