

PASIENTINFOMRASJON: BEHANDLING AV KOMPLISERT DIVERTIKULITT, SCANDINAVISK DIVERTIKULITT STUDIE

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge risikofaktorer for komplisert divertikulitt og håndteringen av sykdommen i Skandinavia. Divertikulitt er en betennelse i utposninger av tykktarmen som vanligvis går over uten behandling. Dersom det oppstår komplikasjoner (komplisert divertikulitt) som perforasjon (hull på tarmen) eller en pussansamling (verkebyll) kreves det vanligvis antibiotikabehandling. I enkelte tilfeller må pusset tømmes gjennom en plastslange som legges inn av røntgenlege og i andre tilfeller kreves det operasjon.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

SCANDIV II er en observasjons studie, det betyr at alle deltagere vil behandles etter gjeldene rutiner på det sykehuset de er innlagt på. I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg og din innleggelse. Det innbefatter opplysninger om din generelle helsetilstand om din aktuelle sykdom og noen andre opplysninger som står i en vanlig pasientjournal (blodprøveresultater, opplysninger om evt. operasjon o.l.). Det er planlagt en konsultasjon på poliklinikken etter en måned samt telefonoppfølging etter 12 og 36 måneder. Dette kommer i tillegg til rutineoppfølging ved denne sykdommen. Du vil samtidig bli bedt om å fylle ut livskvalitetsskjema som du blir tilsendt. Vi vil da registrere opplysninger om din helsetilstand og din livskvalitet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Den eneste ulempen deltagelse i denne studien medfører for deg er at du må bruke noe ekstra tid for oppfølgingssamtaler og for utfylling av livskvalitetsskjema. Samtidig innebærer disse oppfølgingene også en ekstra trygghet for deg og gir deg muligheten til å snakke med en lege eller studiesykepleier om eventuelle problemer som har oppstått i etterkant.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. 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 kontakte Johannes Schultz, Gastrokirurgisk avdeling Ahus, PB 1000, 1478 Lørenskog, telefon: 67964648, epost: josc@ahus.no . Du kan også kontakte personvernombudet på Ahus, Fellesmail.Personvernombud@ahus.no .

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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. Opplysningene om sykdommen og sykdomsforløpet som brukes i forskningsprosjektet overføres via internett til våre samarbeidspartnere i Sverige. Databasen EnterMedic der alle data i studien er lagret, drives av firmaet Entergate AB i Halmstad. EnterMedic er en skytjeneste som er fysisk plassert i Sverige og ingen overføringer av data skjer til tredje land. Alle opplysningene som lagres elektronisk vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste som oppbevares på papir på dit sykehus.

I tillegg til de elektronisk lagrede data vil dine kontaktopplysninger bli sendt til studieseekretariatet ved Avdeling for gastroenterologisk kirurgi på Akershus universitetssykehus der det også lagres en papirkopi av kodenøkkelen. Livskvalitetsskjemaer vil bli sendt ut derfra. I tillegg er det mulig at en lege fra Akershus universitets sykehus kontakter deg ved en senere anledning for å innhente manglende opplysninger om nødvendig. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER TIL VÅRE SAMARBEIDSPARTNERE I SVERIGE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at de elektronisk lagrede opplysninger om deg og din sykdom kan utleveres i avidentifisert form til våre samarbeidspartnere i Sverige. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt at du vil bli kontaktet senere enn de nå planlagte 36 måneder for et eventuelt oppfølgingsprosjekt.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst, saksnr2017/2409 Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig [ditt behandlende sykehus] og prosjektleder [Johannes Schultz] 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.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg er villig til å delta i prosjektet

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet