



SAMTYCKE OM DELTAGANDE I CPPAIN – SVERIGE STUDIEN

CPPAIN - SVERIGE SMÄRTA HOS BARN OCH UNGDOMAR MED CEREBRAL PARES

Forskning har visat att barn och ungdomar med cerebral pares (CP) ofta upplever smärta. Vi behöver lära oss mer om detta. Detta görs nu via ett större internationellt forskningsprogram som heter **CPPain**. Studien genomförs förutom i Sverige även i Norge, Finland, Kanada och USA. Alla barn och ungdomar med CP i Sverige i åldrarna 8–17 år inbjuds att delta, oavsett om man har smärta eller inte. Även föräldrar och syskon är inbjudna att delta. Föräldrar svarar framför allt på frågor som rör sitt barn eller ungdom med CP. Eventuella syskon som deltar svarar på frågor om sig själva och deras information kommer att fungera som en jämförelse.

Detta är därför en förfrågan till dig som förälder eller vårdnadshavare till ett barn eller ungdom med CP att delta i **CPPain** - Sverige studien.

VAD INNEBÄR DET ATT DELTA I STUDIEN?

Du deltar i **CPPain** studien genom att svara på enkäter på Internet. Frågorna handlar bland annat om ditt barn eller ungdoms smärta, smärtbehandling, funktion i det dagliga livet, psykisk hälsa, livskvalitet och socialt deltagande. Några frågor handlar om er familj. Vi ber att du svarar oavsett om ditt barn har ont eller inte. Ifall ditt barn är 15 år eller äldre så måste hon eller han godkänna att du deltar eftersom frågorna handlar om henne eller honom.

Denna studie sker i ett antal länder men utgår från Norge. I Sverige är det forskare och personal från Lunds universitet som ansvarar för den svenska delen av studien.

Undersökningen genomförs elektroniskt på dator, mobil eller surfplatta via <https://v4.viedoc.net>. Du loggar in med ditt *användarnamn* och *lösenord* som du har fått eller kommer att få skickat till dig. När du börjar fylla i den elektroniska enkäten samtycker du till deltagande. Det går bra att ta pauser och svara på frågorna vid olika tillfällen, men för att informationen ska sparas måste du slutföra den del av studien du håller på med. Det tar mellan 20–50 minuter att genomföra undersökningen, beroende på hur många av frågorna som är relevanta för just ditt barn med CP.

MÖJLIGA FÖR- OCH NACKDELAR

Att delta i studien borde inte orsaka några direkta olägenheter för dig förutom att det tar tid att fylla i enkäten. Det kan förstås vara jobbigt och stressande att svara på frågor om sitt barns smärta.

Resultaten vi får från denna studie kommer att hjälpa oss att vidareutveckla strategier för att hjälpa barn och ungdomar med CP som har ont. Att fylla i frågeformulären har dock inga direkta fördelar för dig personligen. Möjligen kan du lära dig mer om smärta.

FRIVILLIGT DELTAGANDE OCH MÖJLIGHET ATT ÅTERKALLA DITT SAMTYCKE

Du väljer själv om du vill delta. Om du accepterar att delta, fyll i samtyckesformuläret som finns längst bak i detta dokument. Vänligen skriv under formuläret och skicka tillbaka det till oss i det bifogade svarskuvertet du fått. Är ditt barn 15 år eller äldre (och kan samtycka) så måste hon eller han godkänna att du deltar i **CPPain** studien. I de fall ungdomen inte har möjlighet att samtycka räcker det med att du som förälder samtycker till deltagande. Båda föräldrarna får gärna delta men måste då fylla i separata samtyckesblanketter och får separata *inloggningar* och *lösenord*. För att barnen mellan 8–15 år ska kunna delta krävs att båda föräldrar (i de fall det finns två föräldrar) samtycker till att barnet deltar.

Ungdomar med CP i åldrarna 15–17 år (i de fall det är möjligt) samt syskon i samma åldrar ska själva samtycka till deltagande på egna samtyckesdokument.

Du kan när som helst, utan förklaring, avbryta din medverkan. Om du drar dig ur undersökningen kan du begära att insamlade uppgifter raderas, förutsatt de inte redan har använts i analyser eller i artiklar baserade på studien. Om du vill dra dig ur eller har frågor, vänligen kontakta Ann Alriksson-Schmidt (CPPain@med.lu.se), som är projektledare för **CPPain** i Sverige. Det går också bra att ringa Linda Sandström som också arbetar med studien på telefonnummer 073-421 3074.

VAD HÄNDER MED DITT BARN S OCH DIN INFORMATION?

Informationen som du delar med dig av i studien ska endast användas som beskrivet nedan. Du har rätt att få tillgång till vilken information som är registrerad om dig och ditt barn och du har rätt att få eventuella fel i den informationen korrigerade. Du har också rätt att få tillgång till information om säkerhetsföreskrifter som gäller angående den registrerade informationen.

All information om dig kommer att behandlas utan ditt eller ditt barns namn och personnummer eller annan direkt igenkännlig information. En kod länkar dig till den angivna informationen via en lista med namn. Endast projektledare i Sverige och utvald projektpersonal anställd på Lunds universitet kommer att ha tillgång till denna lista. Vid sammanställning av data finns inte namn eller personnummer med utan all presentation av data sker anonymt och på gruppnivå.

Förväntat slutdatum för projektet är 31.12.2025. Informationen kommer att lagras 5 år efter att uppföljningsprojektet (se information nedan) har slutförts oavsett om du väljer att delta i uppföljningsprojektet eller inte. Under denna period kommer informationen att lagras på Sjukhuset Telemarks forskningsserver. Därefter kommer informationen om dig att anonymiseras eller raderas.

DELA DATA OCH ÖVERFÖRINGAR UTOMLANDS

Om du deltar i studien samtycker du också till att avidentifierade uppgifter (dvs. information som inte är kopplat till namn eller personnummer) lagras i Norge. Sjukhuset Telemark i Norge är huvudman för *hela* **CPPain** studien. Lunds universitet är dock huvudman för den svenska delen och ansvarig för

hanteringen av dina data. Informationen från studien kommer att lagras på en server på Oslo Universitetssjukhus i Norge. Eftersom detta är en internationell studie så kan avidentifierad data överföras till de länder som ingår i studien, dvs. Sverige, Finland, USA och Kanada. Detta beror på att forskare från dessa länder samarbetar i **CPPain**. Dessa kan vara länder med lagar som inte följer europeiska dataskyddslagar. Projektansvarig för *hela CPPain* studien (Randi Dovland Andersson) kommer att se till att din information skyddas på ett säkert sätt. Koden som länkar dig till din identifierbara information kommer att förvaras på Lunds universitet. Endast forskare som arbetar med **CPPain** studien i Sverige kommer ha tillgång till koden.

UPPFÖLJNINGSPROJEKT

Som en kvalitetssäkring kommer alla som deltar i studien att tillfrågas att fylla i några av de olika delarna som ingår i **CPPain** studien mer än en gång. En del besvaras omedelbart och andra delar efter 3–4 veckor. Du kommer också att bli inbjuden att delta i en ny undersökning om cirka 3 år för att utvärdera eventuella förändringar i upplevd smärta och följderna därav.

Det är inte nödvändigt att säga ja till uppföljningsprojektet för att delta i **CPPain** studien.

EKONOMI

De som deltar i studien kan välja att delta i en dragning av ett presentkort till ett värde av 1,000 kronor som tack för att man tog dig tid att svara på frågorna. Du har 1/100 chans att vinna ett presentkort om du deltar i dragningen. **Om man önskar delta i dragningen måste man indikera detta efter att man fyllt i enkäterna på internet.**

GODKÄNNANDE

Sveriges Etikprövningsmyndighet har bedömt studien och har gett sitt godkännande (Dnr 2021-06916-01). **CPPain** studien har erhållit etiskt godkännande i övriga länder som ingår.

Sjukhuset Telemark i Norge är ansvarig för data som lagras i Norge och Lunds Universitet är ansvarig för den svenska data som kommer att finnas i Sverige. Detta regleras i ett separat avtal mellan Lunds universitet och sjukhuset Telemark.

Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) har Sjukhuset Telemark som personuppgiftsansvarig och projektledare för hela studien Randi Dovland Andersen ansvar att säkerställa att behandlingen av dina uppgifter har en laglig grund. Denna studie har en rättslig grund i artikel 6a och artikel 9.2 i EU:s integritetsförordning och ditt samtycke. Integritetsombudsmannen vid Sjukhuset Telemark har godkänt projektet (nr 19/02788) baserat på en förundersökning gjord av Norsk senter for forskningsdata (NSD) (ref. nr 395623). Personuppgiftsansvarig för deltagare i Sverige är Lunds universitet. Detta regleras av ett avtal mellan Lunds universitet och Oslo Universitetssjukhus.

Enligt GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderade. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (som är tillsynsmyndighet). Enligt gällande riktlinjer för arkivering kommer insamlat material att försvaras inlåst och säkert i 5 år, varefter eventuell gallring sker.

KONTAKTUPPLYSNINGAR

Om du har några frågor, eller vill utöva dina rättigheter, vänligen kontakta:

- Dataskyddsombudet vid Lunds universitet nås på e-post dataskyddsombud@lu.se, på telefonnummer 046-222 00 00, eller på postadress Lunds universitet, Dataskyddsombud, Box 188, 221 00 Lund.
- Projektledare för den svenska delen av **CPPain** studien Ann Alriksson-Schmidt nås på e-post: CPPain@med.lu.se.

SAMTYCKE FÖR EGEN DEL OCH/ELLER FÖR SINA BARNES DEL

För barn *under* 15 år är det vårdnadshavarna som lämnar samtycke. **Finns det två vårdnadshavare ska båda samtycka.**

Forskningsdeltagare som har fyllt 15 år men inte 18 år ska själva informeras om och samtycka till forskningen om de inser vad forskningen innebär för deras del. Enbart när ungdomar mellan 15 och 18 år inte har uppnått en sådan mognad att de kan inse vad forskningen innebär för deras del blir det aktuellt att vända sig till vårdnadshavarna. I första hand är det upp till sökanden att bedöma om ungdomarna som man vill forska på har uppnått en sådan mognad eller inte.

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I CPPAIN-SVERIGE STUDIEN

KRYSSA I KORREKT RUTA ELLER RUTOR

Jag samtycker till att *själv* delta i **CPPain** studien och att min information används enligt beskrivningen.

Plats och datum

Förälder/Vårdnadshavares signatur

Förtydligande av signatur

Ange om vi kan kontakta dig vid frågor (t.ex. när du inte har slutfört ett frågeformulär)

Jag godkänner att bli kontaktad via e-post: _____

Jag godkänner att bli kontaktad via SMS: _____

SAMTYCKE GÄLLANDE DELTAGANDE AV BARN/UNGDOM MED CEREBRAL PARES

Barn/ungdom med CP (8-14 år):

Som förälder/vårdnadshavare till(fullständigt namn) som är _____ år, är vi överens om att han/hon kan delta i **CPPain** studien

Vårt barn kan fylla i ett åldersanpassat frågeformulär

Vårt barn kan fylla i ett enklare frågeformulär

Ungdomar med CP 15 år eller äldre

Jag/vi bekräftar att min/vår ungdom med CP (15–17 år) inte har behörighet att samtycka

Han/hon kan fylla i ett enklare frågeformulär

SAMTYCKE GÄLLANDE DELTAGANDE FÖR SYSKON TILL BARN MED CEREBRAL PARES

Syskon 1 (12–14 år):

Som förälder/vårdnadshavare till (fullständigt namn) som är _____ år, är vi överens om att han/hon kan delta i undersökningen

Syskon 2 (12–14 år):

Som förälder/vårdnadshavare till (fullständigt namn) som är _____ år, är vi överens om att han/hon kan delta i undersökningen

För barn under 15 år eller ungdomar i åldern 15-17år utan förmåga att samtycka krävs samtycke från både föräldrar/vårdnadshavare med föräldraansvar.

- Om du har ensam vårdnad så räcker det med din signatur.
- Om ni är två som delar föräldraansvar så behöver båda två skriva under längst ner i detta formulär.

ELLER

- Kryssa för nedan om du vill att vi skickar en samtyckesblankett till den andra föräldern/vårdnadshavaren.

Jag bekräftar att jag har ensam vårdnad.

Skicka information om **CPPain** studien och samtyckesblankett till:
(Ange namn och adress för en annan förälder/vårdnadshavare)

Plats och datum

Förälder/vårdnadshavares underskrift

Föräldrars/vårdnadshavares namn i tryckta bokstäver

Plats och datum

Förälder/vårdnadshavares underskrift

Föräldrars/vårdnadshavares namn i tryckta bokstäver

Vänligen skicka undertecknat samtycke till följande adress:

**Ann Alriksson-Schmidt
CPPain Studien
Remissgatan 4 (Wigerthuset, våning 2)
221 85 Lund**