

SAMTYCKE OM DELTAGANDE I CPPAIN-SVERIGE STUDIEN

CPPAIN-SVERIGE SMÄRTA HOS BARN OCH UNGDOMAR MED CEREBRAL PARES (CP)

Forskning har visat att barn och ungdomar med cerebral pares (CP) ofta har ont. Självklart kan personer utan CP också ha ont. Vi behöver lära oss mer om detta. Du är inbjuden att delta i den här studien eftersom du har ett syskon med CP. Vi bjuder in alla barn och ungdomar med CP i Sverige att delta men också deras syskon och föräldrar. Studien genomförs även i Kanada, USA, Finland och Norge. Syftet med studien är att förstå hur smärta kan påverka barn och ungdomars liv, oavsett om de har CP eller inte. Vi är också intresserade av att lära oss mer om hur det är att vara syskon till någon som har CP.

VAD INNEBÄR DET ATT DELTA I STUDIEN?

Du deltar i **CPPain** studien genom att svara på enkäter på Internet. Frågorna handlar bland annat om smärta, smärtbehandling, funktion i det dagliga livet, psykisk hälsa, livskvalitet och socialt deltagande. Vi ber att du svarar även om du inte har ont, eller kanske bara har lite ont då och då. Svaren från alla syskon kommer sedan jämföras med svaren från barn och ungdomar med CP.

Denna studie genomförs 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.

MÖJLIGA FÖR- OCH NACKDELAR

Att delta i studien borde inte orsaka några direkta olägenheter för dig förutom att det tar tid att svara på frågorna. Vissa personer kan tycka att det är jobbigt att svara på frågor om smärta. Om du blir orolig efter att ha fyllt i enkäten rekommenderar vi att du pratar med dina föräldrar eller kontaktar din vårdcentral.

Resultaten vi får från denna studie kommer att hjälpa oss att vidareutveckla vad som kan göras 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

Om du vill 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.

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.

VAD HÄNDER MED 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 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 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 DATAÖVERFÖRINGAR 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

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

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.

EKONOMI

De som deltar i studien kan välja att delta i en dragning av ett presentkort till ett värde av 1000 kronor som tack för att man tog sig 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 TILL ATT DELTA I CPPAIN – SVERIGE STUDIEN
(SYSKON 15 år eller äldre)**

Kryssa i korrekt ruta eller rutor

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

Ange om vi kan kontakta dig om du har några 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: _____

.....
Plats och datum

.....
Deltagares signatur

.....
Förtydligande av signatur

Vänligen skicka underskrivet samtycke till följande adress:

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