

FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I CPPain-STUDIEN

CPPain-studien Smärta hos barn och ungdomar med cerebral pares

Bästa förälder / vårdnadshavare till ett barn med CP,

Forskning har visat att barn och ungdomar med cerebral pares (CP) ofta upplever smärta. Något vi behöver lära oss mer om. Denna förfrågan till dig gäller deltagande i en studie som utreder barnets med CP smärtupplevelser och hur smärtan inverkar på hans/hennes liv. CPPain-studien ingår i ett större internationellt forskningsprogram och studien genomförs förutom i Finland även i Norge, Sverige, Irland, Kanada och USA. Syftet med det internationella forskningsprogrammet är att utveckla smärtvården för barn och unga med CP. Du är inbjuden att delta i den här undersökningen eftersom du som förälder till ett barn eller en ung person med CP känner ditt barn eller din unga person bäst.

Förutom föräldrar/vårdnadshavare inbjuds alla barn och ungdomar med CP i Finland i åldrarna 8–17 år att delta, liksom eventuella syskon. Vi önskar att åtminstone en förälder deltar, och att barnet med CP och hans/hennes eventuella över 12 år gamla syskon deltar. **I det här brevet beskrivs CPPain-studien närmare.**

STUDIENS INNEHÅLL OCH ANSVARIGA ORGANISATIONER

Du deltar i CPPain studien genom att svara på enkäter på internet. Föräldrar svarar framförallt på frågor som rör sitt barn eller ungdom med CP. Frågorna handlar om ditt barn eller ungdoms smärta, smärtbehandling, funktion i det dagliga livet, psykisk hälsa, livskvalitet och socialt deltagande. Några frågor handlar om er familj. De flesta frågor i enkäten är s.k. flervalfrågor, där du kryssar för det alternativ som bäst motsvarar din uppfattning. **Vi ber att du svarar oavsett om ditt barn har ont eller inte.**

Barn/ungdomar med CP i åldern 8–17 svarar på en egen enkät. Över 12 år gamla syskon som deltar svarar på frågor om sig själva och deras information kommer att fungera som en jämförelse.

Undersökningen genomförs elektroniskt på dator, mobiltelefon eller surfplatta. Du loggar in med ett personligt användarnamn och lösenord, som du kommer att få skickat till dig då du fyllt i samtyckesblanketten som det finns en länk till i slutet av detta brev. Det går bra att ta pauser och svara på frågorna vid senare tillfälle, men för att informationen skall sparas måste du slutföra den del av enkäten som du håller på med. Varje del i enkäten börjar med en inledande fråga, och beroende på hur du svarar på denna leds du vidare i enkäten. Det tar mellan 20–50 minuter att genomföra enkäten, beroende på hur många av frågorna som är relevanta för just ditt barn med CP.

CPPain studien är internationell, och sker i ett antal länder, men utgår från Sykehuset Telemark i Norge. I studien deltar forskare från Norge, Finland, Sverige, Irland, Kanada och USA. I Finland är det forskare från yrkeshögskolan Arcada som ansvarar för den finländska delen, i tätt samarbete med forskare från HNS nya barnsjukhus.

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 stressande och jobbigt att svara på frågor om sitt barns smärta.

Resultaten vi får i denna studie kommer att hjälpa oss 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.

FRIVILLIGT DELTAGANDE OCH MÖJLIGHET ATT ÅTERKALLA DITT SAMTYCKE

Om du accepterar att delta i CPPain studien, ber vi dig fylla i samtyckesblanketten. Är ditt barn med CP 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. För att barn mellan 8–14 år skall kunna delta krävs att båda föräldrarna (i det fall det finns två föräldrar) samtycker till att barnet deltar. Syskon i åldern 15–17 år i samma ålder skall själva samtycka till deltagande på egna samtyckesblanketter.

I slutet av detta dokument finns en länk till samtyckesblanketten. Vi sänder all information om hur ni kommer åt frågeformuläret (inloggning och lösenord), då vi mottagit samtyckesblanketten. Det räcker att den ena av föräldrarna deltar. Båda föräldrarna får gärna delta men måste då fylla i separata samtyckesblanketter för att få separata inlogningar och lösenord.

Att delta i CPPain-studien är frivilligt. 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 Ira Jeglinsky-Kankainen, som ansvarar för den finländska delen av CPPain-studien (kontaktuppgifter i slutet av dokumentet).

VAD HÄNDER MED DITT BARNS OCH DIN INFORMATION?

Informationen som du delar med dig av i studien kommer 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 och ditt barn kommer att behandlas utan namn, personnummer, adress eller annan direkt igenkännlig information. En kod länkar var och en till den angivna informationen via en lista med namn (kodnyckel). Det betyder att ingen kan komma åt dina/era uppgifter utan kodnyckel. För förvaring av kodnyckeln ansvarar projektledaren i Finland (Ira Jeglinsky-Kankainen) och endast hon och en utvald projektperson vid yrkeshögskolan Arcada har tillgång till den. Vid sammanställning av data används endast kodade data 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 (detta är krav från den norska etiska kommittén). Under denna period kommer informationen att lagras på Sjukhuset Telemarks forskningsserver. Därefter kommer informationen om dig att anonymiseras eller raderas.

DELA DATA OCH DATAÖVERFÖRING UTOMLANDS

Om du deltar i studien samtycker du också till att avidentifierade uppgifter lagras i Norge (detta innebär att koden skyddar den information som samlas in om dig och att den kodade informationen inte kan kopplas till dig eller ditt barn utan en kodnyckel). Sjukhuset Telemark i Norge är huvudman för hela CPPain studien och yrkeshögskolan Arcada är huvudman för den finländska 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, Irland, 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 yrkeshögskolan Arcada, och kommer inte i något skede delas med andra forskare.

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.

DELTAGARNA KAN FÅ EN BIOBILJETT

De som deltar i studien kan, om man så vill, få en biobiljett, som ett litet tack för att du tog dig tid att svara på frågorna. I slutet av enkäten finns ett ställe du kan kryssa för ifall du vill ha en biobiljett.

GODKÄNNANDE

Den regionala medicinska forskningsetiska kommittén vid HUS har bedömt studien och har gett ett utlåtande om studiens godtagbarhet (diarie nr HUS/3666/2021).

Den regionala kommittén för medicinsk och hälsovetenskaplig forskningsetik (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) i Norge har utvärderat projektet och har godkänt det (nr. 2019/618 och 11907). Projektet har även utvärderats eller utvärderas av forskningsetiska kommittéer i de övriga deltagande länderna (Sverige, Kanada, Irland och USA).

Sjukhuset i Telemark, Norge är dataansvarig för den data som förvaras i Norge, Arcada är ansvarig för den data som finns i Finland (kodnyckel). Detta regleras genom ett avtal mellan organisationerna. Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) har Sjukhuset Telemark som dataansvarig och projektledare Randi Dovland Andersen ett självständigt ansvar för att säkra att behandlingen av dina upplysningar har en laglig grund. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter i CPPain-studien är i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning artikel 6, personskyddsförordning och artikel 9, nr.2 ditt samtycke.

Som deltagare har du rätt att 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 raderas. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till dataombudsmannens byrå. Enligt gällande riktlinjer för arkivering kommer insamlat material att förvaras inlåst och säkert i 5 år efter att projektet avslutats.

KONTAKTUPPLYSNINGAR

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

- Projektledare för den finländska undersökningen, Ira Jeglinsky-Kankainen på e-post: cppain@arcada.fi eller telnr. 040 511 4686
- Dataskyddsombudet vid yrkeshögskolan Arcada, nås på e-postadress: dataskydd@arcada.fi

Tilläggsuppgifter om CPPain-studien finns på CPPain hemsida www.sthf.no/cppain-suomi

SAMTYCKE

Om du vill delta i studien skall du ge ditt samtycke, så att vi kan sända dig inloggningsuppgifter för CPPain-enkäten.

Samtyckesblanketten för föräldrar / vårdnadshavare finns här:

<https://survey.arcada.fi/index.php/248915?lang=sv>