

SYSKON I ÅLDERN 15–17

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I CPPAIN-STUDIEN

CPPain-studien

SMÄRTA HOS BARN OCH UNGDOMAR MED CP

Forskning har visat att barn och ungdomar med CP ofta har smärta, men även barn och ungdomar utan CP kan ha smärta. För att lära oss mer om detta bjuder vi in alla barn och ungdomar med CP i Finland samt deras föräldrar och syskon för att svara på frågor. **Du bjuds in att svara på frågor om dig, då du har ett syskon med CP.** Barn och ungdomar med CP och deras föräldrar och syskon från Norge, Sverige, Irland, Kanada och USA kommer också att delta. Avsikten med undersökningen är att förstå vad som påverkar upplevelsen av smärta, behandling av smärta och hur smärta påverkar livet för barn och ungdomar med CP. Vi vill också lära oss mer om hur det är att vara syskon till en som har CP.

VAD INNEBÄR DET ATT DELTA I STUDIEN?

Du deltar i CPPain studien genom att svara på enkäter på internet. Frågorna handlar om smärta, smärtbehandling, funktion i det dagliga livet, psykisk hälsa, livskvalitet och socialt deltagande. De flesta frågor är flervalsfrågor, som betyder att det finns färdiga svarsalternativ. Du svarar genom att kryssa för det alternativ som du tycker lämpar sig bäst för dig. Vi ber att du svarar oavsett om du har ont eller inte. Svaren från alla barn och ungdomar med CP kommer att jämföras med svaren från syskon som inte har CP.

Denna studie sker i ett antal länder men utgår från Norge. I Finland är det forskare från yrkeshögskolan Arcada och Nya barn och ungdomssjukhuset i Helsingfors som ansvarar för den finländska delen av studien. De finländska forskarna samarbetar med forskare från Sverige, Norge, Kanada och USA.

Undersökningen genomförs elektroniskt på dator, mobiltelefon eller surfplatta. Du loggar in med ditt användarnamn och lösenord som du kommer att få skickat till dig om du samtycker till att delta i studien. Det går bra att ta pauser och fylla i enkäten vid olika tillfällen. Men för att data ska lagras måste du slutföra den del av studien du håller på med. Varje del i enkäten har en inledande fråga, och beroende på hur du svarar på den leds du vidare till nästa fråga. Det beräknas ta cirka 20-50 minuter för att genomföra undersökningen, beroende på hur många delar som är aktuella för dig.

MÖJLIGA FÖR- OCH NACKDELAR

Att delta i studien orsakar inte några direkta olägenheter för dig, förutom att det tar tid att fylla i enkäten. Vissa personer kan tycka att det är jobbigt eller påfrestande att svara på frågor om smärta. Skulle du bli orolig efter att ha svarat på frågorna bör du prata med dina föräldrar.

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 i studien så behöver du fylla i samtyckesformuläret. Det finns en länk till formuläret längst bak i detta dokument. Formuläret måste fyllas i och skickas iväg.

Att delta är frivilligt, och du kan ta tillbaka ditt samtycke till deltagande när som helst utan att ange någon anledning. 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 om undersökningen, vänligen kontakta Ira Jeglinsky-Kankainen (se kontaktinformation på sista sidan) som ansvarar för den finländska delen av CPPain-studien.

VAD HÄNDER MED DIN INFORMATION?

Den information som du delger i studien ska endast användas som beskrivet här. Du har rätt att få tillgång till vilken information som är registrerad om dig och har rätt att få eventuella fel i den informationen korrigerade. Du har också rätt att få tillgång till information om säkerhetsföreskrifter som gäller den registrerade informationen.

All information om dig kommer att behandlas utan ditt namn, personnummer, adress eller annan direkt igenkännlig information. En kod länkar dig till den angivna informationen via en lista med namn (kodnyckel). Det betyder att ingen kan komma åt dina uppgifter utan kodnyckel. För förvaring av kodnyckeln ansvarar projektledaren i Finland (Ira Jeglinsky-Kankainen) och endast hon och en utvald projektperson vid 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. Under denna period kommer informationen att lagras på Telemarks sjukhus forskningsserver i Norge. Därefter kommer informationen om dig att anonymiseras eller raderas.

DELA DATA OCH DATAÖVERFÖRINGAR UTMOLANDS

Om du deltar i studien samtycker du till att kodade (pseudonymiserade) uppgifter lagras i Norge (det betyder att informationen som är kopplat till ditt namn, adress eller annat där du kan kännas igen är ersatt med en kod). Sjukhuset Telemark som är forskningsansvarig institution för hela internationella CPPain studien är tillsammans med yrkeshögskolan Arcada ansvarig för hanteringen av din data. Oslo universitetssjukhus i Norge är databehandlande organisation för undersökningen. Kodade uppgifter kan överföras till de andra länderna som ingår i CPPain studien (Sverige, Kanada och USA). Det beror på att forskare från dessa länder samarbetar inom CPPain. Dessa kan vara länder med lagar som inte följer europeiska dataskyddslag. 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 alltid bevaras vid yrkeshögskolan Arcada, och kommer inte delas med andra forskare.

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. 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.

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 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 utvärderats, eller kommer att utvärderas, av forskningsetiska kommittéer i de övriga deltagande länderna (Sverige, Canada och USA).

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

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 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 försvaras inlåst och säkert i 5 år efter att projektet avslutats.

KONTAKTUPPLYSNINGAR

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

- Projektledare för den finländska undersökningen, Ira Jeglinsky-Kankainen på e-post: cppain@arcada.fi eller telnr. 040 511 47686
- Dataskyddsombudet vid yrkeshögskolan Arcada, nås på e-post adress: dataskydd@arcada.fi

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

SAMTYCKE

Om du vill delta i CPPain-studien behöver du ge ditt samtycke för att vi skall kunna skicka dig inloggningsuppgifter till CPPain-enkäten.

Samtyckesblanketten hittar du här:

<https://survey.arcada.fi/index.php/914758?lang=sv>