

UNGDOMAR MED CEREBRAL PARES I ÅLDERN 15 – 17 ÅR

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I CPPAIN-STUDIEN

CPPain smärta hos barn och ungdomar med cp

Forskning har visat att barn och ungdomar med cerebral pares (CP) ofta upplever smärta. Vi behöver lära oss mer om det. Därför ber vi dig att delta i en undersökning för att ta reda på mer om smärta hos barn och ungdomar med CP. Undersökningen genomförs som en del av forskningsprogrammet **CPPain**, och genomförs i Finland, Sverige, Norge, Irland, Kanada och USA. Alla barn och ungdomar med CP i Finland är välkomna att delta, oavsett om man har smärta eller inte. Utöver dig själv, önskar vi även att föräldrar/vårdnadshavare och eventuella syskon deltar. Föräldrar/vårdnadshavare och ett eventuellt syskon måste fylla i egna samtyckesblanketter för att delta.

VAD INNEBÄR DET ATT DELTA I STUDIEN?

Du deltar i **CPPain** studien genom att svara på frågor på internet. Frågorna handlar om smärta, smärtbehandling, funktion i det dagliga livet, psykisk hälsa, livskvalitet och socialt deltagande. De flesta frågor är flervalfrågor, 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. Om du samtycker att dina föräldrar också deltar, kommer de att svara på samma typ av frågor om dig och några frågor om sig själva och om er familj. Om syskon deltar svarar de bara på frågor om sig själva.

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.

Undersökningen genomförs elektroniskt på dator, mobiltelefon eller surfplatta. Om du samtycker till att delta i studien, skickar vi dig användarnamn och lösenord som du loggar in med till enkäten. 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 och frågor som blir relevanta 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 CPPain-studien 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 omedelbara 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 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. Eftersom du är över 16 år måste vi också ha ditt samtycke för att dina föräldrar/vårdnadshavare ska kunna delta i undersökningen, och det finns en egen punkt i samtyckesformuläret där vi frågar om detta.

Det är alltså frivilligt att delta, och du kan ta tillbaka ditt samtycke 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 studien.

VAD HÄNDER MED DIN INFORMATION?

Den information som du delger i CPPain-studien används endast som det beskrivs i det här dokumentet. 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 när som helst få information om hur vi behandlar de uppgifter som samlas in.

Alla uppgifter som samlas in om dig, så som ditt namn, födelsetid, adress eller annan direkt igenkännlig information kodas, varvid ditt namn, adress och födelsetid raderas och ersätts med en individuell kod. Efter det kan dina uppgifter inte identifieras utan en kodnyckel som kombinerar uppgifterna. Endast projektledaren i Finland (Ira Jeglinsky-Kankainen) och en utvald projektperson vid Arcada ansvarar för förvaringen av kodnyckeln. Inga andra personer kan få kodnyckeln. Då studiens resultat analyseras görs det kodat 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 Telemarks sjukhus forskningsserver i Norge. Därefter kommer informationen om dig att anonymiseras eller raderas.

DELA DATA OCH ÖVERFÖRINGAR UTOMLANDS

Om du deltar i studien samtycker du till att kodade (pseudonymiserade) uppgifter lagras i Norge (det betyder att information som är kopplat till ditt namn, adress eller annat där du kan kännas igen är har ersatts med en kod.). Sjukhuset Telemark som är forskningsansvarig institution för hela internationella

CPPain-studien är tillsammans med yrkeshögskolan Arcada ansvarig för hanteringen av dina uppgifter. 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. 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 alltid bevaras vid yrkeshögskolan Arcada, och kommer inte att delas med andra forskare.

UPPFÖLJNINGSPROJEKT

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

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, Kanada 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 förvaras inlåst och säkert i 5 år efter att projektet avslutats.

KONTAKTUPPLYSNINGAR

Om du har några frågor, ta gärna kontakt:

Projektledare för den finländska undersökningen, Ira Jeglinsky-Kankainen på e-post: cppain@arcada.fi eller telnr: 040 511 4686

Dataskyddsombudet vid yrkeshögskolan Arcada, Anna Härmä, nås på e-post adress: dataskydd@arcada.fi

Du hittar också information om CPPain-studien på hemsidan: www.sthf.no/cppain-suomi

SAMTYCKE

Om du vill delta i CPPain-studien, behöver du ge ditt samtycke så att vi kan skicka dig inloggningsuppgifter till CPPain enkäten.

Samtyckesblanketten finns på denna adress:

<https://survey.arcada.fi/index.php/927424?lang=sv>