

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONER

Vi vill fråga dig om du vill delta i forskningsprojektet "EQ-5D-3L eller EQ-5D-5L, vilken version är bäst på att fånga livskvalitet och hälsa hos personer med reumatisk sjukdom?".

I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

VAD ÄR DET FÖR PROJEKT OCH VARFÖR VILL NI ATT JAG SKA DELTA?

I dagsläget ingår EQ-5D-3L, ett formulär för hälsorelaterad livskvalitet, i svensk reumatologiskt kvalitetsregister (SRQ) som fylls i samband med besök på reumatologenheter. Formuläret innehåller fem frågor med tre svarsalternativ vardera och har använts under lång tid inom reumatologin. Det är i nuläget oklart hur väl formuläret fångar personer med reumatisk sjukdoms upplevelse av hälsa. Nu finns det en ny version kallad EQ-5D-5L med fem svarsalternativ till varje fråga. Vårt projekt kommer att ge värdefull information om EQ-5D-5L på ett bättre, mer nyanserat sätt kan fånga patienters upplevelse av sin hälsa. Projektet kommer även ge information om EQ-5D-5L bättre kan urskilja förändring i hälsa än versionen med tre svarsalternativ.

Eftersom du har någon av diagnoserna reumatoid artrit, polyartrit, psoriasisartrit eller ankyloserande spondartrit är du behörig att delta i studien.

HUR GÅR STUDIEN TILL?

Du deltar i studien genom att fylla även fylla i EQ-5D-5L i Patientens Egen Registrering (PER) i samband med besök på din Reumatologklinik. Ifyllandet av frågeformuläret tar cirka 2 minuter extra. Vi ber dig att ge så sanningsenliga svar som möjligt. Om du haft din diagnos i mer än ett år kommer du att endast att få fylla i formuläret vid ett eller två tillfällen. Om du nyligen fått diagnosen reumatoid artrit, polyartrit, psoriasisartrit eller ankyloserande spondartrit kommer du att få besvara formuläret i samband med varje läkarbesök under två år. För att kunna bedöma om EQ-5D-5L på ett bättre sätt kan fånga hälsa hos personer med reumatisk sjukdom kommer även övriga instrument som ingår i din PER registrering, uppgifter om födelseår, kön, län och information om din fysiska hälsa och/eller dina sjukdomar ingå i analyserna. Denna information kommer att hämtas genom ett registerutdrag från SRQ.

MÖJLIGA FÖLJDER OCH RISKER MED ATT DELTA I STUDIEN?

Projektet medför inga betydande risker. Risken för integritetsintrång minimeras genom att all information från dig kommer att kodas. Det innebär att vi inte kommer kunna se vilken information som kommer från dig när vi arbetar med insamlade data.

FRAMTIDA FORSKNING?

Lämnade personuppgifter kan komma att användas inom annan relaterad forskning som är godkänd av Etikprövningsmyndigheten. Om så blir fallet kan du eventuellt bli kontaktad igen.

VAD HÄNDER MED MINA UPPGIFTER?

Personuppgifter från studien kommer att lagras i en studiedatabas. De uppgifter vi samlar in kommer att bearbetas i avkodat skick. Endast forskare som deltar i det direkta forskningsarbetet kommer att ha tillgång till data. Dina svar kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Du är välkommen att vända dig till kontaktpersonen (kontaktinfo nedan) för att få information om uppgifter som finns registrerade eller sparade om dig.

Karolinska Universitetssjukhuset är forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig för detta projekt. Den rättsliga grunden för vår personuppgiftsbehandling vid forskning finns i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen (GDPR) 2016/679, dvs. personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och i artikel 9.2 j GDPR, dvs. att behandlingen är nödvändig för forskningsändamål. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Malin Regardt med adress och telefonnummer enligt nedan. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Ansvariga forskare kommer att samla in och registrera personuppgifter om dig i undersökningen för att kunna bedöma forskningsstudiens resultat. Dessa data kan inkludera födelseår, kön, information om din fysiska hälsa och/eller dina sjukdomar samt andra data som är relevanta för studien. Dina uppgifter kommer att behandlas med full sekretess. Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att ha tillgång till insamlad information i enlighet med lagen om offentlighet och sekretess. Detsamma gäller för anhöriga till studiedeltagare, polisen eller andra myndigheter.

HUR FÅR JAG INFORMATION OM RESULTATET AV STUDIEN?

Studieresultaten kommer att presenteras på lokala, nationella och internationella vetenskapliga sammankomster samt publiceras i vetenskapliga internationella tidskrifter där identiteten inte kommer att kunna härledas till dig.

Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna hämtats och till vem/vilka uppgifterna har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad, enligt EU:s dataskyddsförordning. Framkommer det att det står något felaktigt om dig, ska den uppgiften korrigeras.

Dessa förfaranden kommer att följa den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) 2016/679. För dina personuppgifter råder sekretess enligt sekretesslagen 9 kap 4 § jämförd med sekretessförordningen 3 §, vilket ger ett gott sekretesskydd.

ERSÄTTNING?

Det finns inga utgifter för forskningspersonerna som är kopplade till projektet och ingen ersättning utgår för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet då detta inte anses vara relevant.

KLAGOMÅL

Om du har synpunkter på Karolinska universitetssjukhusets behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till Dataskyddsombudet, Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna, tel. 08-123 700 00 (växel), e-post: dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se

Om du anser att Karolinska Universitetssjukhuset har behandlat dina personuppgifter på ett felaktigt sätt har du möjlighet att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten.

DELTAGANDET ÄR FRIVILLIGT

Deltagande i denna studie är helt frivilligt. Om du tackar nej kommer det inte att medföra några konsekvenser för din fortsatta vård eller behandling. Du kan när som helst avbryta studien utan att ange några skäl.

Om du behöver ytterligare information eller har frågor, vänligen kontakta oss. Om du väljer att delta i studien, vänligen underteckna det informerande samtycket.

KONTAKTPERSONER

Projektet är ett samarbete mellan Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet och huvudansvarig för forskningsprojektet är:

Malin Regardt | Med Dr, Leg arbetsterapeut

ME arbetsterapi och fysioterapi Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm.

Institutionen för Neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle, Sektionen för arbetsterapi, Karolinska institutet.

Telefonnummer: 08-123 70 000

E-post: malin.regardt@regionstockholm.se

INFORMERAT SAMTYCKE FÖR FORSKNINGSTUDIEN
“EQ-5D-3L ELLER EQ-5D-5L, VILKEN VERSION ÄR BÄST PÅ ATT FÅNGA
LIVSKVALITET OCH HÄLSA HOS PERSONER MED REUMATISK SJUKDOM?”

Undertecknad har tagit del av den skriftliga informationen och har fått forskningssyftet och strukturen förklarad för mig. Jag har fått tid och möjlighet att ställa frågor som har besvarats på ett för mig tydligt sätt.

JAG ACCEPTERAR:

- att delta i forskningsstudien rörande "EQ-5D-3L eller EQ-5D-5L, vilken version är bäst på att fånga livskvalitet och hälsa hos personer med reumatisk sjukdom?" och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring.

JAG GODKÄNNER:

- att mina uppgifter används på det sätt som beskrivits i studiedeltagarinformationen men att jag när som helst kan återkalla mitt samtycke till användning av mina uppgifter och begära att mina uppgifter omedelbart avidentifieras,
- att mina uppgifter används i framtida forskning som inte är beskriven här och som i förekommande fall kommer att ha granskats och godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Studiedeltagare	
Datum:	Ort:
Namnteckning:	
Namnförtydligande:	
Studieansvarig	
Datum:	Ort:
Namnteckning:	
Namnförtydligande:	

Upprättas i två original varav forskningspersonen behåller det ena och det andra arkiveras av ansvarig prövare.