

FØRESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

TÅREFILM STATUS

HOS PASIENTER SOM BEHANDLES MED ØYEDRÅPER FOR GRØNN STÆR

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å studere tårefilmen hos pasienter som behandles med trykkreduserende øyedråper for grønn stær (glaukom). I dette skrivet vil vi gi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelsen vil innebære for deg.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Det er kjent at øyedråper som brukes i behandlingen av grønn stær kan gi problemer med tørre øyne for noen. Slike bivirkninger kan påvirke viljen og evnen til å utføre behandlingen slik den er foreskrevet av øyelegen. Unnlattelse av å fullføre behandlingen kan øke risikoen for skader relatert til sykdommen.

Vi kjenner til at jo bedre tårefilmen er, desto bedre er øyet beskyttet mot uheldige effekter av øyedråpene. Målet med denne studien er å undersøke forekomsten av tørrhet og øyeirritasjon hos pasienter som daglig bruker trykkreduserende øyedråper for grønn stær. Vi håper at en bedre forståelse av problemet kan føre til bedre behandlingsalternativer i fremtiden.

Denne studien er en del av en mastergradsoppgave ved Universitetet i Sørøst-Norge og er en del av et overordnet forskningsprosjekt ved Ifocus Øyeklinikk.

For å gjennomføre studien må vi gjøre en grundig tårefilmevaluering. Dette er en tilleggsundersøkelse som varer omtrent en time. Alle undersøkelser vil bli utført av en erfaren kliniker. Spørreskjemaer vil bli brukt for å undersøke symptomer og funksjonsbesvær som kan være relatert til tørt øye. Kvaliteten på tårefilmen vil bli undersøkt direkte og indirekte med anerkjente kliniske metoder for vurdering av saltheten i tårefilmen (osmoloratitet), stabiliteten av tårefilmen og volumet, tåreproduksjon og tåre kvalitet. Hornhinnen vil bli undersøkt for spor av uttørkning og nedsatt følsomhet. Øyelokkets kjertler som er viktige for tåre kvaliteten vil også bli undersøkt. I tillegg vil det innhentes opplysninger om behandlingen med trykksenkende øyedråper, eks typen av dråper, dosering, konserveringsmidler og behandlingstid.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler eller ulemper forent med deltakelse i prosjektet.

Som deltaker i studien er du forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektmedarbeider Andrea Mihovilovic eller prosjektleder Kjell Gunnar Gundersen (se kontaktinformasjon på side 3).

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektmedarbeider Andrea Mihovilovic og prosjektleder Kjell Gunnar Gundersen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg planlegges brukt til til 31 mai 2022. Opplysningene om deg vil deretter bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollenssyn.

FORSIKRING

Som deltaker i studien er du forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

ØKONOMI

Det ytes ingen kompensasjon for tapt arbeidstid eller reise til og fra studiedeltagelse.

Prosjektet dekker ekstraordinære utgifter dersom det ikke dekkes av pasientreiser.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. REK no. 273850.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon Universitetet i Sørøst-Norge et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

På oppdrag fra Universitetet i Sørøst-Norge har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte:

- Prosjektmedarbeider Andrea Mihovilovic, mailadresse: andrea@ifocus.no, telefon: 52808900,
- Prosjektansvarlig Kjell Gunnar Gundersen, mailadresse: kg@ifocus.no, Ifocus Øyeklinikk AS, telefon: 52808900
- Prosjektansvarlig Per O. Lundmark, mailadresse: per.lundmark@usn.no, telefon: 31 00 89 37.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet kan du ta kontakt med personvernombudet ved Universitetet i Sørøst-Norge er Paal Are Solberg, mailadresse: paal.a.solberg@usn.no, telefon: 35 57 50 53/918 60 041.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

