



Over 18 år

IMPROVE-ACL

[Samtykke til «Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best» - 12.02.21 - versjon-003]

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «HVORDAN BEHANDLES FREMRE KORSBÅNDSSKADER BEST»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg som har skadet fremre korsbånd om å delta i et forskningsprosjekt for å sammenligne to vanlige behandlingsmetoder: (1) treningsterapi og tidlig rekonstruksjon av fremre korsbånd ved operasjon eller (2) treningsterapi der rekonstruksjon kun gjøres hvis kneet ikke fungerer godt nok.

Skade av fremre korsbånd er den hyppigst forekommende idretts- eller aktivitetsskaden på verdensbasis. Funksjonen til fremre korsbånd er å stabilisere kneet i forbindelse med vridningsaktivitet. Vi tror at om lag 4000 personer i Norge skader korsbåndet årlig hvorav omtrent halvparten opereres. Det er gjort veldig mye forskning på resultat av ulike treningsprogram og operasjonsteknikker, men vi vet ikke hvilken behandling som gir best knefunksjon og færrest bivirkninger. Målet med prosjektet er å få et bedre bilde over hvem som bør opereres tidlig og hvem som kan klare seg med treningsterapi alene slik at leger og pasienter sammen kan velge behandling med så god informasjon tilgjengelig som mulig.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Studien innebærer at behandlingen av din skade blir bestemt av en loddtrekning mellom treningsterapi og tidlig operasjon eller treningsterapi i minst 6 måneder.

Dersom du blir trukket ut til **treningsterapi med operasjon** vil vi tilby deg en rekonstruksjon av fremre korsbånd innen 12 uker etter skaden. Dersom du blir trukket til **treningsterapi uten operasjon** starter du opptreningen hos fysioterapeut. Målet er da å gjøre knefunksjonen god nok uten operasjon. Dersom du havner i gruppen for **treningsterapi uten operasjon** vil du bli tilbudt operasjon likevel dersom kneet ditt er ustabilt eller hvis det hindrer deg i å gjenoppta fysisk aktivitet etter 6 måneders trening eller ved nye skader i samme kne før det tidspunkt. Du blir fulgt rutinemessig ved ditt sykehus uansett hvilken gruppe du blir trukket til.

I prosjektet vil vi innhente opplysninger om deg fra Nasjonalt Korsbåndregister. For å kunne delta i studien må du derfor også samtykke til å bli registrert i Nasjonalt Korsbåndregister på et eget samtykkeskjema. Opplysningene som samles inn handler om skaden din, ressursbruken ved behandlingen og hvordan kneet ditt fungerte før skaden. Hvis du opereres registrerer kirurgen opplysninger om operasjonen. Du får også spørreskjema om hvordan kneet ditt kjennes ut og fungerer etter 2, 5 og 10 år. Hvis du er med i studien, men ikke svarer på utsendte spørreskjema vil vi forsøke å kontakte deg. Hvis du blir med i studien vil vi også innhente røntgen og MR-bildene som er tatt av kneet i forbindelse med skaden eller i oppfølgingen. Vi vil også supplere med data fra



Over 18 år

IMPROVE-ACL

[Samtykke til «Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best» - 12.02.21 - versjon-003]

pasientjournal vedrørende ressursbruk (som for eksempel innleggelsestid og antall kontrolltimer) der det ikke gjøres ved sammenstilling med andre registre (som for eksempel Norsk pasientregister).

Vi henviser til samtykkeskjemaet for Nasjonalt Korsbåndregister for utfyllende informasjon om hvilke opplysninger som innsamles og for sammenstilling av data med andre offentlige registre som for eksempel Folkeregisteret, Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten, Reseptregisteret, Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk, Norsk pasientregister og andre nasjonale helseregistre og ortopediske registre som Nasjonalt Register for Leddproteser.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen med en **treningsterapi med tidlig operasjon** er at du raskere kommer i gang med trening med ditt nye korsbånd. Ulempen er at alle operasjoner innebærer en risiko for infeksjon, bivirkninger ved bedøvelsen eller skade på nerver rundt kneet. I tillegg er det en risiko for at kneet kan bli stivt og at korsbåndet kan ryke på nytt. Opptreningen etter operasjon er normalt også lenger enn uten operasjon.

Gruppen som blir behandlet med **treningsterapi uten operasjon** henvises til fysioterapi for opptrening. Etter hvert når knefunksjonen bedrer seg vil treningen gradvis bli tøffere og etter hvert med idrettsspesifikke øvelser dersom det er aktuelt for deg. Fordelen med denne tilnærmingen er at den er trygg og sikker. Det er unødvendig å bli operert dersom man klarer seg greit uten. Ulempen med dette valget er at man kan få nye menisk- og bruskskader dersom man får nye store vridninger i kneleddet som kan gjøre at man må bli operert likevel. Det er ikke vist at sluttresultatet blir påvirket av denne tilnærmingen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom 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 tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg i denne studien skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2045 etter 20 års oppfølging av alle pasienter. Data som er registrert Nasjonalt Korsbåndregister beholdes der så lenge registeret har nødvendige godkjenninger og er i drift. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter



Over 18 år

IMPROVE-ACL

[Samtykke til «Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best» - 12.02.21 - versjon-003]

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 i forskningsdatasettet vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun hovedprosjektleder dr. Rune Jakobsen og leder ved Nasjonalt Korsbåndregister dr. Håvard Visnes som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Ved pasientskade er du dekket av Norsk Pasientskadeerstatning i henhold til Pasientskadeloven (LOV-2001-06-15-53).

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Nasjonalt Korsbåndregister har automatisk oppfølging med enkle spørreskjema til og med 10 år etter første registrering i registeret. Det kan være aktuelt med oppfølgingsprosjekt vedrørende din knefunksjon utover dette. Du vil i så fall bli kontaktet på nytt.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK nr. 148805).

Akershus universitetssykehus og prosjektleder Rune Jakobsen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke til studien og samtykket til registrering i Nasjonalt Korsbåndregister. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er EUs personvernforordning art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Det nasjonale supplerende rettslige grunnlaget er helseforskningsloven § 9. I tillegg innhenter vi ditt samtykke for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet».

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Rune Jakobsen, telefon: 920 92 973, epost: r.b.jakobsen@medisin.uio.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ahus.no

Datatilsynets e-postadresse er: postkasse@datatilsynet.no



Over 18 år

IMPROVE-ACL

[Samtykke til «Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best» - 12.02.21 - versjon-003]

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