

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «SLEEVE-PEX»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Du er planlagt operert med fedmeoperasjonen «sleeve gastrektomi». Flere studier har vist en økning i bruken av syreblokkerende medisiner på grunn av oppstøt etter denne operasjonen, og enkelte studier tyder på at dette skyldes en glidning av magesekken oppover til brysthulen. Det kan også skyldes andre forhold. Det er behov for å finne ut hva kirurgen kan gjøre for å hindre utvikling av sure oppstøt etter denne operasjonen.

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi søker å finne ut om det å feste gjenstående magesekk i magehulen reduserer sure oppstøt (refluks), og dermed reduserer behovet for syreblokkerende medisin.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Du vil i utgangspunktet bli tatt hånd om på samme måte som alle fedmeopererte, og i likhet med alle andre vil du bli spurt om å bidra til det nasjonale registeret for fedmekirurgi (SOREg-N). Data fra SOReg-N vil bli brukt og sammenstilt med andre data i prosjektet. Du vil tilfeldig velges ut til vanlig sleeve operasjon eller sleeve operasjon der vi fester magesekken. Du vil selv ikke vite om magesekken er festet eller ikke før ved fem-års kontrollen. Blir det nødvendig kan du få vite det før ved å kontakte prosjektleder (Villy Våge).

Dersom du blir med i forskningsprosjektet vil det på enkelte sykehus også bli utført undersøkelse av magesekk og spiserør (gastroskopi) før, og to år etter operasjonen sammen med syremåling i nedre del av spiserøret. Denne målingen blir utført ved hjelp av en kapsel som inneholder en sensor. Kapselen blir festet nederst i spiserøret samtidig med gastroskopi-undersøkelsen. De fleste vil ikke merke noe til denne kapselen, men enkelte kan oppleve en klumpignende følelse i halsen ved svelging, særlig ved store biter. Kapselen skal ikke fjernes, og den forsvinner av seg selv med avføringen etter noen dager. For eventuelle pasienter som har oppstøt som ikke er sure kan det bli aktuelt med en tilleggsundersøkelse.

Du vil også bli bedt om å svare på et spørreskjema med seks spørsmål om refluks. Dette skjemaet får du før operasjonen, samt to og fem år etter operasjonen. Helseopplysninger fra din pasientjournal relevante for studien vil lagres. Dette vil være opplysninger om høyde, vekt, sykdommer, bruk av medisiner, røyking, funn ved gastroskopi og eventuelt resultater av syremålingene. Tilsvarende vil det kunne bli aktuelt å innhente helseopplysninger fra andre sykehus/leger om det er relevant for studien. Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille informasjon med data fra Reseptregisteret.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det antas å være liten risiko eller bivirkninger knyttet til det å feste den gjenstående magesekken.

Gastroskopi er en undersøkelse der legen fører en slange gjennom munnen ned i magesekken. Dette er en vanlig prosedyre som sjelden gir komplikasjoner, men som kan oppleves ubehagelig.

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 senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene allerede er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene 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 skal kun brukes slik beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges lagret til 2037. 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 som kodete opplysninger, det vil si uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder (Villy Våge) som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes. Etter at forskningsprosjektet er ferdig vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn (stipulert til 2037), deretter vil de bli slettet.

FORSIKRING

Pasienter som deltar omfattes av Norsk Pasientskadeerstatning.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK VEST 421917).

Helse Førde ved prosjektleder Villy Våge er ansvarlig for prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på Lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse kan du kontakte prosjektleder: Villy Våge, tlf nr 90863744, adresse: SOReg-N Helse Bergen, p.boks 1400, Armauer Hansens hus, 5021 Bergen.

E-post villy.vage@helse-bergen.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet kan du kontakte personvernombudet i Helse Førde: Helse Førde HF v/personvernombudet, postboks 1000, 6807 Helse Førde.

E-post: personvernombudet@helse-forde.no

NB Sensitive opplysninger skal ikke sendes på e-post.

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltagers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

Sted og dato

Signatur og rolle i prosjektet