



26. november 2020, versjon 2.1

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «GASTROINTESTINAL INFEKSJON VED COVID-19»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt ved Haukeland Universitetssykehus. Hensikten med studien er å få mer kunnskap om påvirkningen av mage-tarmkanalen som følge av koronavirusinfeksjon (SARS-CoV-2-virusinfeksjon).

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Prosjektet innebærer at du som deltaker må avlegge avføringsprøve på flere tidspunkt. Disse blir brukt til å analysere sammensetning av tarmbakterier og til å identifisere SARS-CoV-2-virus. I tillegg må du svare på noen spørreskjema om symptomer. Til sammen skal dette gjøres tre ganger innenfor et tidsrom på 6 måneder.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

For noen kan det oppleves som noe tidkrevende å svare på spørreskjemaer og å avlegge avføringsprøve. Spørreskjemaene vil i snitt ta ca. 10 minutter å besvare hver gang. Fordeler med studien er at vi får ny viten om hvordan mage-tarmkanalen påvirkes av SARS-CoV-2-viruset.

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 hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, brukt i vitenskapelige publikasjoner, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

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?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg gjennom samtale med forskningsmedarbeider og fra din pasientjournal. Informasjonen vil omhandle alder, kjønn, sykdomshistorie, medikamenter, din allmenntilstand og mageplager. Dem som får innsyn har taushetsplikt. Disse opplysningene vil lagres avidentifisert i en database på sykehuset sin forskningsserver. Spørreskjemabesvarelsene dine vil hentes ut fra pasientjournalssystemet og lagres i databasen, også avidentifisert. Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2025. 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 gjenkjenne opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Dr. Birgitte Berentsen som har tilgang til denne listen.

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

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg (avføringsprøve) skal oppbevares i en lokal forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

FORSIKRING

Forskningsstudiets forsikringsdekning er Pasientskadeloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK Sør-Øst ref. 187554).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Helse Bergen og prosjektleder Birgitte Berentsen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du kontakte prosjektleder Birgitte Berentsen, telefon: 55 97 29 99, e-post: birgitte.berentsen1@helse-bergen.no.

Personvernombudet ved Haukeland universitetssykehus kan bistå med generelle spørsmål knyttet til bruk og behandling av personopplysninger i forskning, og kan kontaktes dersom du er usikker på om opplysningene behandles i tråd med hva som er beskrevet i samtykket: Telefon (+47) 55 97 50 00 (sentralbord). E-post: personvernombudet@helse-bergen.no.

Dersom du mener at dine personvernrettigheter er krenket, har du rett til å klage til Datatilsynet.

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver