

29.09.2021

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKT PÅ HELSE I ARBEID?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke effekten av den digitale spørreskjemakartleggingen som gjøres av pasienter henvist tilbudet Helse-I-Arbeid (HIA). Du blir spurt om deltagelse i prosjektet fordi din lege har henvist deg til dette tilbudet, og fordi kartleggingen er en del av behandlingstilbudet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Pasienter som henvises HIA fyller ut et spørreskjema i forkant av hver konsultasjon ved HIA. Tidsbruk for utfylling av spørreskjema vil variere, men det vil ta mellom 15 minutter og 1,5 time. Spørreskjema inneholder spørsmål vedrørende din fysiske og psykiske helse, arbeidsmiljø, barrierer for retur til arbeid og private livsutfordringer. Svarene dine formidles til din HIA-behandler før hver konsultasjon, og en oppsummering av disse vil brukes aktivt i konsultasjonen og til å veilede behandlingen. Vi ønsker å teste effekten av denne rutinen i en randomisert kontrollert studie.

Du vil bli tilfeldig fordelt til en av to grupper. De to ulike gruppene vil motta ulike varianter av spørresjemapakken. Hvilken gruppe du havner i vil ikke påvirke ditt behandlingstilbud ved HIA. I etterkant av konsultasjonen vil din behandler fylle ut et spørreskjema med informasjon om konsultasjonen, som tidsbruk, andre involverte behandlere, hva dere fokuserte på i konsultasjonen og eventuell videre oppfølging. Dersom du samtykker til deltakelse vil vi også sende deg et frivillig spørreskjema 6- og 12 måneder etter du har mottatt behandling ved HIA.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg gjennom spørreskjema, men i tillegg gjennom ulike norske registre og gjennom journalen din. Dette inkluderer data på arbeid- og trygdeytelser fra NAV, bruk av helsetjenester i primærhelsetjenesten (KUHR) og bruk av helsetjenester i spesialisthelsetjenesten (NPR). Registerdata vil hentes inn ti år før og ti år etter du har samtykket til deltakelse. Dersom du er henvist til HIA for nakke- og/eller rygg smerter vil vi i tillegg hente data fra Norsk nakke- og ryggregister som du har fylt ut i forbindelse med behandlingen din i Helse i Arbeid. Fra journalen din vil vi hente HIA-behandlers tilbakemelding til henviser med konkrete råd for oppfølging av sykmelding. Ditt personnummer vil brukes til å koble dataene fra de forskjellige kildene (de beskrevne registre, spørreskjemakartleggingen utfylt av deg og spørreskjemaet fylt ut av kliniker etter konsultasjon), men vil avidentifiseres før de brukes til analyser i forskning. Fra HIA-journalen din vil vi hente ut informasjon om videre anbefaling fra behandler i Helse i Arbeid til din henvisende fastlege.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Grundig kartlegging av pasienter er en del av ordinær praksis i HIA. Det betyr at du vil bli bedt om å svare på spørreskjema uavhengig av om du samtykker eller ikke. Forskjellen på om du samtykker eller ikke har dermed ingen praktisk betydning for behandlingstilbudet du gis.

Derimot vil ditt samtykke være av betydning for fremtidig kvalitet av tilbudet, og resultatene vil påvirke innholdet i fremtidig kartlegging av pasienters problemstillinger i forkant av behandling ved HIA.

Det er ingen kjente ulemper ved deltakelse i studien, utover den tiden du vil måtte bruke på de frivillige oppfølgingskjemaene som gis 6- og 12 måneder etter behandling.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen i spørreskjema som du får tilsendt på link 24 timer etter du mottok informasjonsskrivet på e-post.

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 kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene 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 kontaklinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Prosjektets totale varighet gjelder til 2031, og de innsamlede opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn før de slettes eller anonymiseres. Dataene blir til enhver tid oppbevart på en sikker forskningsserver ved Nordlandssykehuset.

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2036. I henhold til godkjenning fra Regional etisk komite og personvernombud, skal data fra prosjektet sammenstilles med en randomisert kontrollert studie med samme formål som herværende studie (evaluere effekt av Helse i Arbeid), med prosjektnummer i REK #122770. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komite (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret 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.

Studien inkluderer totalt 3300 pasienter, og opplysningene om deg vil inngå i et aidentifisert datasett som analyseres uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger på individnivå (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektmedarbeidere godkjent av REK 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, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Gjeldende forsikringsdekning for prosjektet er pasientskadeloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer for prosjektet i REK er #285489.

Nordlandssykehuset og prosjektleder Arnstein Mykletun er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte forskningsgruppen på hianor@nordlandssykehuset.no

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

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no.



INVITATION TO PARTICIPATE IN A RESEARCH PROJECT

WOULD YOU LIKE TO PARTICIPATE IN A RESEARCH PROJECT ON HEALTH AT WORK?

WHAT IS THE PROJECT ABOUT AND WHY ARE YOU INVITED?

This is an invitation for you to participate in a research project which investigates the effect of a digital questionnaire given to patients referred to the Health-At-Work (HIA) clinic. You are asked to participate in the project because your general practitioner has referred you to HIA, and because the survey is a part of the treatment offer.

WHAT DOES PARTICIPATION MEAN FOR YOU?

Patients who are referred to HIA fill in a questionnaire in advance of each consultation at HIA. The duration of completing the questionnaire will depend, but it will take between 15 and 90 minutes. The questionnaire contains questions regarding your physical and mental health, work environment, barriers for return to work and private life challenges. A summary of your answers is automatically produced and communicated to your HIA therapist before your consultation(s), and this summary will be used actively in the consultation and to guide treatment. We want to test the effect of this routine in a randomized controlled trial.

You will be randomly assigned to one of two groups. The two different groups will receive different variants of the questionnaire package. Which group you end up in will not affect your treatment offer at HIA. After the consultation, your therapist will fill in a questionnaire with information about the consultation, such as time spent, other therapists involved and any further follow-up. If you agree to participate, we will also send you a voluntary questionnaire 6 and 12 months after you have received treatment at HIA.

In the project, we will collect and register information about you through questionnaires, but also through various Norwegian registries and through your medical journal. This includes data on work and social security benefits from NAV, use of health services in the primary health service (KUHR) and use of health services in the specialist health service (NPR). Register data will be collected ten years before and five years after you have agreed to participate. If you are referred to the HIA-clinic because of neck or back pain, we will also collect data from the Norwegian Neck- and Back Registry that you have completed as part of your treatment at the HIA-clinic. From your medical record, we will collect the HIA therapist's feedback to the referrer with specific advice for following up on sick leave. Your social security number will be used to link the data from the various sources (the described registries, the questionnaire survey completed by you and the questionnaire completed by clinicians after consultation), but will be deidentified before use in research. From your HIA journal, we will retrieve information about further recommendation from your clinician to your general practitioner.

FORESEEABLE BENEFITS AND PREDICTABLE RISKS AND BURDENS OF TAKING PART

A thorough mapping of patients is part of ordinary practice in HIA. This means that you will be asked to answer a questionnaire regardless of whether you agree to participate in research or not. The difference between whether you agree or not thus has no practical significance for the treatment offer you are given.

On the other hand, your consent will be important for the future quality of the service, and the results will affect the content of future mapping of patients' issues in advance of treatment at HIA.

There are no known disadvantages of participating in the study, beyond the time you will have to spend on the voluntary follow-up forms that are given 6 and 12 months after treatment.

VOLUNTARY PARTICIPATION AND THE POSSIBILITY TO WITHDRAW CONSENT

It is voluntary to participate in the project. If you want to participate, you sign the consent form in the questionnaire which you will receive on a link 24 hours after receiving this information sheet. You can withdraw your consent at any time and without giving any reason. It will not have any negative consequences for you or your treatment if you do not want to participate or later choose to withdraw. If you withdraw your consent, your health information will not be included in further research. You can demand access to the information stored about you, and the information will then be disclosed within 30 days. You can also demand that your health information in the project be deleted.

The right to demand destruction, deletion or disclosure does not apply if the material or information is anonymised or published. This access can also be restricted if the information has been included in analyses performed.

If you later want to withdraw or have questions about the project, you can contact the project manager (see contact information on the last page).

WHAT WILL HAPPEN TO YOUR PERSONAL DATA CONCERNING HEALTH?

The total duration of the project is valid until 2031, and the information collected about you will be stored for five years after the end of the project for control reasons before it is deleted or anonymised. The data is stored on a secure research server at Nordland Hospital at all times.

The information registered about you should only be used as described under the purpose of the project, and is planned to be used until 2036. Any extensions in use and storage time can only take place after approval from the Regional Ethics Committee (REK) and other relevant authorities. You have the right to access the information that is registered about you and the right to have any errors in the information that has been registered corrected. You also have the right to access the security measures when processing the information. You can complain about the processing of your information to the Data Inspectorate and the institution's privacy representative.

The study includes a total of 3300 patients, and the information about you will be included in a deidentified data set that is analysed without name and birth number or other directly recognizable information at the individual level (= coded information). A code links you to your information through a list of names. Only project staff approved by REK have access to this list.

Publication of results is a necessary part of the research process. All publication must be made so that individual participants cannot be recognized, but we are obliged to inform you that we cannot rule out that it may happen.

The current insurance coverage for the project is the Norwegian System of Patient Injury Compensation.

APPROVAL

The Regional Committee for Medical and Health Research Ethics has reviewed and approved the Research Project #285489

In accordance with the General Data Protection Regulation the controller Nordland Hospital and the project manager Arnstein Mykletun is independently responsible to ensure that the processing of your personal data concerning health has a legal basis.

CONTACT INFORMATION

If you have questions about the project or want to withdraw from participation, you can contact the research group at kontakt@hianor.no.

If you have questions about the data protection in the project, you can contact the data privacy ombudsman at the institution: personvernombudet@nordlandssykehuset.no.

The Data Inspectorate's e-mail address is postkasse@datatilsynet.no.