

Samtykkeskjema - Tilleggsundersøkelse

Informasjon og forespørsel om samtykke til deltakelse i kontrollgruppe for hjerteavdelingen ved Rikshospitalet

Formål

Hjerteavdelingen ved Oslo Universitetssykehus (OUS) Rikshospitalet, er både nasjonalt og internasjonalt, et ledende kardiologisk forskningsmiljø i utviklingen av fremtidens hjerteultral lydteknologi. Til en rekke ulike forskningsprosjekter er det ønskelig å ha en kontrollgruppe. Det vil si en gruppe som representerer et tverrsnitt av befolkningen og som kan fungere som sammenlikningsgrunnlag. Som en tilleggsundersøkelse til LiRe, vil 120 deltagere inviteres til å delta i kontrollgruppen. Undersøkelsen er godkjent av regional etisk komite (REK).

Hva innebærer et samtykke?

Samtykker du til å dele opplysninger hjerteavdelingen ved OUS Rikshospitalet vil informasjonen fra denne spørreundersøkelsen bli gjort tilgjengelig for Rikshospitalet, som vil velge ut en gruppe på 120 med bl.a. korrekt alderssammensetning. Disse vil få en innkallelse til hjerteultral lyd ved Rikshospitalet i løpet av senhøsten 2018 eller våren 2019. Resultatene fra hjerteundersøkelsen vil også bli rapportert tilbake til Lier kommune og innlemmet i LiRe.

Hva slags undersøkelse er det snakk om?

Ultralyd av hjertet med 3D-opptak (Undersøkelsen tar normalt ca. 30 minutter). Dette er en undersøkelse av hjertet hvor man blant annet kan måle størrelsen på hjertemuskelen og hjertekamrene, ser hvor godt hjertet trekker seg sammen og slapper av og ser om alle hjerteklaffene fungerer som de skal. Ved bruk av 3D kan man gjøre mer nøyaktige målinger. Undersøkelsen er ikke smertefull eller ubehagelig og innebærer ingen helserisiko.

Om man skulle oppdage hjertesykdom som ikke har vært kjent fra tidligere, vil dette blir fulgt opp etter vanlige kliniske retningslinjer.

Hva skjer med informasjonen om meg?

Informasjonen som registreres om deg vil kunne brukes i flere forskjellige studier ved hjerteavdelingen ved Rikshospitalet hvor vi ønsker å sammenlikne friske hjerter og de med ulike

hjertesykdommer («bred» samtykke). 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. I henhold til godkjennelsen fra REK vil informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest 01.09.2033.

Rettigheter

Det er frivillig å gi samtykke til deling av data med Rikshospitalet, og du kan fortsatt delta i LiRe uten å gi samtykke til deling av data. Om du skulle angre samtykket ditt, kan du kreve at opplysninger om deg blir slettet eller skal rettes på uten å oppgi noen grunn. Kontaktinformasjon på LiRe sine nettsider <http://lire.no> Å godta datautvekslingen innebærer heller ingen forpliktelser til å gjennomføre hjerteundersøkelsen.

Med vennlig hilsen,

Ingrid Bjerring
Kommuneoverlege
Lier Kommune

Samtykke til tilleggsundersøkelse

Jeg har lest gjennom informasjonen og samtykker til at nevnte opplysninger gjøres tilgjengelig for forskere ved OUS Rikshospitalet og til deltagelse i kontrollgruppe for kardiologisk forskning.
