

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

DIABETES HOS SØRASIATER - DIASA 4

EN KOHORTSTUDIE AV SØRASIATER MED TYPE 2 DIABETES I ALLMENNPRAKSIS

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi vil undersøke hvordan behandling og oppfølging av type 2 diabetes hos sørasiater i norsk allmennpraksis foregår. Formålet er å forbedre behandlingen for sørasiater med type 2 diabetes. Oslo Universitetssykehus er forskningsansvarlig for prosjektet. Universitetet i Oslo og Stovner Legesenter er samarbeidspartnere.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltakelse i studien går over 5 år og innebærer at du går til regelmessige diabeteskontroller hos din fastlege 2 ganger årlig i prosjektperioden 2019-2024. I studien vil vi se på hvordan optimalisering av behandlingen i form av regelmessige, fullstendige diabeteskontroller og opplæring av fastleger vil innvirke på målene nevnt over. Kontrollene skal inneholde alle deler som anbefales av nasjonal faglig retningslinje for diabetes, med full undersøkelse en gang i året og forenklet undersøkelse på 6-månederskontrollen. Opplysninger om alder, kjønn, etnisitet, tidspunkt for diagnose, risikofaktorer, sykdommer i familien, dine andre sykdommer, tidligere medisinsk behandling, diabetesopplæring, nåværende medisinbruk, resultat av undersøkelser, blodprøver, urinprøver og utvikling av senkomplikasjoner blir registrert, som vanlig. Vi vil også ønske å registrere din livskvalitet ved hjelp av et enkelt spørreskjema samt ditt kosthold ved hjelp av et internettbasert spørreskjema du kan fylle ut hjemme. Det kan i tillegg bli aktuelt å måle konsentrasjon av diabetesmedisiner du bruker ved hjelp av en blod- eller urinprøve. Du er ikke nødt til å avgi slike medikamentprøver for å delta i denne studien. En studiemedarbeider som er ansatt på ditt legesenter vil assistere din fastlege ved å utføre noen av undersøkelsene slik at fastlegen får bedre tid til å vurdere din tilstand og videre behandling.

Opplysningene dine skal lagres på vanlig måte i pasientjournalen hos din fastlege og vil deretter bli overført i kodet form, uten ditt navn og fødselsnummer, til en sikker forskningsserver på Universitetet i Oslo. Opplysningene vil også bli sammenstilt med data om deg fra Statistisk sentralbyrå (skolegang, antall år i Norge, arbeidsstatus og inntekt), Norsk Diabetesregister for voksne (sammenligning med andre diabetespasienter som ikke deltar i studien) og Reseptregisteret (hvilke medisiner som er hentet ut på apoteket).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Du vil få innkalling til regelmessige diabeteskontroller hvert halvår hos din fastlege og dennes hjelpepersonell i prosjektperioden 2019-2024. Disse kontrollene vil være gratis så lenge du deltar i studien. Mulige ulemper for deg kan være at vi vil bruke litt lenger tid på kontrollene enn du er vant til fordi alle undersøkelser som de norske retningslinjene anbefaler vil bli gjennomført hver gang.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du bestemmer deg for at du ikke vil delta vil du følges av din fastlege på samme måte som nå, men uten at fastlegen får hjelp av studiemedarbeideren til å gjøre undersøkelsene. Livskvalitet og kosthold blir da heller ikke registrert.

Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlende prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker

å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet kan du kontakte leder for DIASA Forskningsprogrammet, **Cecilie Wium telefonnummer: 959 00 965, e-postadresse: cecwiu@ous-hf.no.**

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

Opplysningene som hentes ut av journalen vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun studiepersonell som har tilgang til denne listen. Spørreskjemaene vil også lagres uten ditt navn, med kun en kode som knytter dem til deg.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter forskningsprogrammets slutt.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i forskningsresultater når disse publiseres.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Rutineprøver som blir tatt av deg analyseres på vanlig måte av det laboratoriet ditt legekantor vanligvis bruker, og restene blir ikke tatt vare på. Blod- og urinprøver som eventuelt tas av deg for måling av konsentrasjon av diabetesmedisiner skal lagres i DIASA-programmets forskningsbiobank som vil være lokalisert ved Oslo universitetssykehus, Aker. Cecilie Wium er ansvarshavende for biobanken. Prøvene skal kun brukes i DIASA-programmet.

Biobanken opphører innen 25 år etter forskningsprogrammets slutt, i 2051. Prøvene vil da bli destruert.

FORSIKRING

Du er forsikret på samme måte som ved ordinære konsultasjoner hos fastlegen. Deltakelse i prosjektet er dekket av Pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Du vil senere kunne bli kontaktet for eventuell deltakelse i et eller flere forlengelses- eller oppfølgingsprosjekt. Slik deltakelse vil være frivillig.

ØKONOMI

Du vil få dekket alle egenandelene ved de 2 diabeteskontrollene per år som er knyttet til prosjektet.

Prosjektet får i dag økonomisk støtte fra Norges Forskningsråd og Legeforeningen (Allmenntilleggsutvalg), men kan i fremtiden også bli delfinansiert av andre forskningsmidler fra offentlige eller private givere. Forskerne opptrer uavhengig av finansieringskilden, slik at ingen av disse kildene til økonomisk støtte vil kunne påvirke resultatene som publiseres.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning. (Saksnr. hos REK: 2018/1842)

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig, Oslo universitetssykehus, og prosjektleder Cecilie Wium 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, 9 nr 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med **Cecilie Wium**, telefonnummer: **959 00 965**, e-postadresse: cecwiu@ous-hf.no. Du kan ta kontakt med Oslo universitetssykehus' personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. Telefon 915 02 770, e-post: personvern@oslo-universitetssykehus.no.

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

JEG SAMTYKKER OGSÅ TIL AT DET KAN TAS BLOD- ELLER URINPRØVER TIL ANALYSE AV DIABETESMEDISINER

Ja

Nei

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

For studiepersonell: Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet