

Invitasjon til deltakelse i forskningsprosjektet

”Fysisk aktivitet hos barn og ungdom etter kreftbehandling”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som har til hensikt å undersøke hvordan kreftsykdommen og behandlingen har påvirket ulike aspekter knyttet til det å være fysisk aktiv etter å ha blitt behandlet for en kreftsykdom. Kreft og kreftbehandling gir ofte flere bivirkninger som påvirker hverdagen og som kan vare en stund etter at behandlingen er avsluttet. Ved etterkontroller på sykehuset hører vi stadig at det kan være vanskelig å komme tilbake til det aktivitetsnivået man hadde før man ble syk. Det kan dreie seg om alt fra aktivitet i hverdagen, deltagelse i kroppsøvningsfaget eller deltagelse i idrettslaget. Undersøkelser som kartlegger omfanget av dette problemet er ikke gjort i Norge tidligere. Vi vet derfor lite om hvilke utfordringer og hindringer som påvirker aktivitetsnivået. Mer kunnskap om dette vil bidra til å kunne hjelpe barn og ungdom i å komme tilbake til hverdagen slik den var før sykdommen, i den grad det er mulig. Derfor kontakter vi nå ungdom, og deres foresatte, som kommer på etterkontroll etter gjennomgått kreftbehandling på Rikshospitalet ved Oslo universitetssykehus. Barne- og ungdomsavdelingen på Rikshospitalet ved Oslo universitetssykehus, er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Studien består av et intervju med deg og dine foreldre om deres erfaringer knyttet til fysisk aktivitet før og etter behandling, hva som eventuelt har gjort det vanskelig å være fysisk aktivitet og om man har hatt behov for oppfølging i forhold til å gjenoppta fysisk aktivitet etter ferdigbehandling. Intervjuet er forventet å ta mellom 15 og 30 minutter. (mer informasjon se vedlegg A). En liste med spørsmål vi ønsker å diskutere danner grunnlaget for intervjuet.

Mulige fordeler og ulemper

Fokus på en helsefremmende livsstil og fysisk aktivitet er positivt for alle, og spesielt for de som tidligere har gjennomgått intensiv kreftbehandling. Det kan derfor være en fordel for dere å snakke gjennom ulike aspekter om fysisk aktivitet for å få et bevisst forhold til slike livsstilsvalg. Ved å delta i prosjektet vil du bli bedt om å delta i et kort intervju. Dette er ikke forbundet med noe ubehag. Deltakelse vil ikke medføre ekstra sykehusbesøk.

Hva skjer med informasjonen om deg/barnet ditt?

Selve intervjuet vil bli tatt opp på lydbånd slik at vi senere kan analysere innholdet på mest nøyaktig måte. Opptaket vil videre transkriberes, dvs vi skriver ned hva som ble sagt. Dette transkriptet er grunnlaget for videre analyser av temaer som blir diskutert under intervjuet. Ingen personidentifiserbare opplysninger vil bli inkludert i transkriptet. Informasjonen som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserende opplysninger (såkalte indirekte identifiserbare opplysninger). En kode knytter deg til dine personlige opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell som har taushetsplikt knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg og det du har sagt i resultatene av studien når

Fysisk aktivitet hos barn og ungdom etter kreftbehandling – Kapittel A og B – 06.02.2018

disse publiseres. Informasjonen som er registrert om deg vil oppbevares frem til forskningsprosjektet avsluttes og det ikke lenger er nødvendig å oppbevare kodenøkkelen som gjør det mulig å koble din identitet til opplysningene. Som regel kreves det at kodenøkkelen blir lagret en viss tid etter at prosjektet er avsluttet for mulig kontroll og etterprøving. Kodenøkkelen vil slettes senest 31.12.2025.

Frivillig deltakelse

Det er helt frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta vil det **IKKE** få konsekvenser for den behandling og oppfølging du får ved Barne- og ungdomsavdelingen ved Oslo Universitetssykehus. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke samtykke til å delta. Dette vil ikke få konsekvenser for din øvrige behandling verken nå eller senere. Dersom du har spørsmål til studien eller senere ønsker å trekke dere fra studien, kan du kontakte prosjektkoordinator og studiesykepleier Elna Larsen, tlf: 23074560.

Ytterligere informasjon om studien finnes i vedlegg A – *Utdypende forklaring av hva studien innebærer* Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i vedlegg B – *Personvern, økonomi og forsikring*

Samtykkeerklæringen følger etter vedlegg B

Vedlegg A - Utdypende forklaring av hva studien innebærer

Hensikten med studien er å undersøke hvordan kreft og kreftbehandling påvirker ulike aspekter knyttet til fysisk aktivitet etter avsluttet kreftbehandling blant barn og ungdom mellom 9 og 18 år. Videre er hensikten å kartlegge hvilke utfordringer og behov barn og ungdommer møter når de skal være fysisk aktive. I forbindelse med etterkontrollen ønsket vi å gjennomføre et kort intervju med deg og dine foreldre hver for dere. Kun relevante data som er knyttet til din diagnose og behandling vil bli hentet fra sykehusjournalen.

Intervjuet vil vare omlag 15-30 min og vil foregå på eller rett i nærheten av poliklinikken før eller etter den vanlige konsultasjonen. Sted og tid avtales på forhånd etter hva som passer dere best. Hensikten med intervjuet er å få informasjon om dine erfaringer knyttet til fysisk aktivitet før og etter behandlingen. Videre vil vi gjerne høre hvilke utfordringer du har møtt knyttet til fysisk aktivitet og om du har fått noe hjelp i forbindelse med dette. Vi ønsker å avdekke flest mulig temaer og utfordringer forbundet med fysisk aktivitet hos gruppen «barn og unge med en tidligere kreftdiagnose», som vi bør ta hensyn til ved planlegging av nye tiltak og studier på økt fysisk aktivitet. Intervjuene avsluttes når det ikke kommer opp flere nye temaer. Intervjuet vil bli tatt opp på digitale opptakere slik at vi senere kan analysere innholdet på mest nøyaktig måte.

Vedlegg B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er knyttet til ulike aspekter av helsen, men først og fremst fysisk aktivitet. Opplysning om diagnose og behandling vil hentes fra din sykehusjournal. Kun utvalgte personer i prosjektgruppa vil ha tilgang til datamaterialet. Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg/barnet ditt

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du ønsker å trekke deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er brukt i publiserte vitenskapelige artikler.

Økonomi

Studien finansieres initialt gjennom forskningsmidler fra Helse Sør-Øst, og det vil bli søkt om ytterligere forskningsfinansiering fra andre finansieringskilder. Den enkelte vil ikke få utgifter knyttet til deltakelse i studien.

Forsikring

Du er forsikret i henhold til reglene i Pasientskadeloven og Norsk pasientskadeerstatning (NPE-ordningen).

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (Saksnummer hos REK 2016/953/REK sør-øst A). Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig (OUS) og prosjektleder (prof. dr med Ellen Ruud) 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 9a. 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 prosjektleder Ellen Ruud (prof. Dr. med), Seksjon for Pediatrisk Kreft og Blodsykdommer, OUS, tlf 23074560/epost: elruud@ous-hf.no.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet: personvern@ous-hf.no, eller telefon sentralbord OUS 91502770 .

Informasjon om utfallet av studien

Du har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg, _____ (ditt navn),

er villig til å delta i studien:

.

(Din signatur)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)