

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

### EFFEKT AV FYSIOTERAPI TIL FOR TIDLIG FØDTE BARN

I forbindelse med at vi ønsker å finne ut mer om hvordan det har gått med barn som er født for tidlig og har fått tidlig fysioterapi, inviterer vi dere til å delta med deres barn i en *kontrollgruppe av barn som ikke er for tidlig født*. Prosjektet er et samarbeid mellom St. Olavs hospital, Oslo Universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord Norge.

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Prosjektet innebærer at dere møter til en undersøkelse på sykehuset der barnet deres blir bedt om å gjennomføre grov- og finmotoriske tester og får påmontert to aktivitetsmålere, en brikke teipet på låret og en på nedre del av ryggen. Barnet skal gå med dette i en uke, og barnets fysiske aktivitet blir registrert i denne perioden. Barnet kan dusje og bevege seg som normalt.



Etter en uke sender dere aktivitetsmåleren tilbake til oss i en ferdigfrankert konvolutt. De motoriske testene vil ta ca 2 timer. Mens barnet blir testet vil foreldre/foresatte fylle ut spørreskjema for kartlegging av barnets mentale helse og livskvalitet samt opplysninger om fødselsalder, vekt, eventuelle diagnoser, antall søsken, samt foreldre/foresattes alder, utdanning og yrke.

Resultatene fra de motoriske testene og spørreskjemaene vil bli sammenlignet med resultat fra testene og spørreskjemaene for barna som var født for tidlig og som hadde deltatt på en tidligere studie.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse innebærer et oppmøte på sykehuset av ca. 2 timers varighet, på ettermiddagstid. Dere vil så langt det er mulig kunne velge tidspunkt for avtalen. Studien vil ikke innebære andre ulemper enn den tiden det tar å komme til og å delta på undersøkelsen.

For noen av barna kan det bli avdekket motoriske vansker eller vansker på andre områder som ikke har vært kjent. Barnet vil i så fall bli henvist videre for oppfølging. Fordelen for dem dette eventuelt vil gjelde, er at vanskene blir avdekket i tidlig skolealder og at barnet raskere vil kunne få tilpasset oppfølging. Hvert sykehus vil ha en ansvarlig lege knyttet til prosjektet.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom dere ønsker å delta kontakter dere undertegnede på telefon eller mail. Samtykke erklæringen på siste side undertegnes av begge foreldre/foresatte og leveres når vi møtes. Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykke. Dere kan da kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom dere senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til prosjektet, kan dere kontakte Tordis Ustad, telefon 99095103 eller e-post [tordis.ustad@ntnu.no](mailto:tordis.ustad@ntnu.no)

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DERES BARN?

Opplysningene som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Dere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil. Dere har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter barnet til sine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektledere og prosjekt koordinator ved hvert deltakende sykehus som har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å identifisere deg når resultatene offentliggjøres.

Opplysningene om deres barn vil bli anonymisert og slettet senest fem år etter prosjektslutt.

#### FORSIKRING

Pasientskadeloven gjelder for barnets undersøkelse ved sykehuset.

#### ØKONOMI

Reise til/ fra sykehuset vil kunne dekkes på billigste måte, samt at barnet vil motta en liten gave.

Prosjektet er finansiert av Regionalt samarbeidsorgan for utdanning, forskning og innovasjon i Midt-Norge.

#### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (Saksnr. 2019/589).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Elisabeth Sellvåg, klinikkssjef ved Barne- og ungdomsklinikken, St. Olavs hospital, og daglig leder av prosjektet Tordis Ustad 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.

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

#### KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom dere ønsker å delta kontakt Tordis Ustad, telefon 99095103 eller [tordis.ustad@ntnu.no](mailto:tordis.ustad@ntnu.no)

Personvernombud er Sevian Stenvig ved St. Olavs hospital.

JEG/VI SAMTYKKER TIL AT MITT/VÅRT BARN KAN DELTA I PROSJEKTET OG AT BARNETS PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Som foresatte til \_\_\_\_\_ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

\_\_\_\_\_  
Foresattes navn med trykte bokstaver

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

\_\_\_\_\_  
Foresattes navn med trykte bokstaver