

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I EN STUDIE PÅ MEDISINSK UTSTYR

BRUK AV ET HÅNDHOLDT VERKTØY FOR AKTIV AVLEDNING AV
BARN OG UNGE VED UBEHAGELIGE PROSEDYRER

Dette er en forespørsel til deg som foresatt og ditt barn om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av et medisinsk utstyr ved navn Grasp. Formålet med studien er å undersøke om bruk av Grasp kan redusere smerte og stress hos barn/unge ved å fungere som en aktiv avledning under små prosedyrer som innebærer stikk. Ditt barn/ungdom blir spurt om å være med i dette



prosjektet fordi han/hun er i aldersgruppen 8-15 år og snart skal få et stikk, enten for å ta blodprøve, sette insulin i huden, få innlagt en perifer venekanyler (veneflon) eller for å få bedøvelse via et sprøytestikk hos tannlegen.

GRASP er CE-merket, godkjent som medisinsk utstyr av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i Norge, og skal brukes innenfor indikasjon. Forskningsprosjektet gjennomføres som et samarbeid mellom Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland Universitetssjukehus, Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vestland, Bergen og Helsebanken legekontor, Øystese, Kvam Herad.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR DEG OG DITT BARN?

Hvis dere sier ja til å være med, vil vi at ditt barn fyller ut et spørreskjema på et ark like før og like etter prosedyren (f.eks. blodprøven eller sprøytestikk). Vi ber også deg som foresatt om å fylle ut et liknende spørreskjema etter prosedyren. Det tar omtrent 5 minutter å fylle ut hvert spørreskjema. Disse spørreskjemaene handler om barnets opplevelse av å få et stikk og hvordan bruk av Grasp påvirket denne opplevelsen. Du som foresatt kan hjelpe barnet ditt med å lese spørsmålene og sette kryss hvis det trengs.



Vi vil spørre til sammen 126 barn og unge (og deres foresatte) om de vil være med i prosjektet. Halvparten av deltagerne som er med i prosjektet skal bare fylle ut spørreskjema. De resterende deltagere skal i tillegg til å fylle ut spørreskjema klemme på Grasp-ballen samtidig som de får stikket. De som skal bruke Grasp-ballen vil bli instruert i hvordan denne brukes og får øve seg på bruken før oppstart. Dette tar omtrent 10 minutter. Det er helt trygt å bruke ballen og det gjør ikke vondt. Hvem som bare skal fylle ut spørreskjema og hvem som også skal bruke Grasp-ballen blir tilfeldig valgt.

HVA ER GRASP? Grasp er en myk, liten ball som du kan holde i hånden. Når du klemmer på Grasp-ballen, spilles det musikk i en høyttaler og du kan se at det tegner seg streker på skjermen på en Ipad. Hvis du fortsetter å klemme gjentatte ganger på ballen, spiller musikken videre og strekene på skjermen går opp og ned som en bølge. Hvis du stopper å klemme, vil musikken stoppe og det tegner seg ikke en bølge på Ipaden. Så lenge du klemmer jevnt på ballen, vil musikken spille.

Du og ditt barn vil delta i utprøvingen ved en anledning når ditt barn skal gjennomføre et stikk som anført i studieprotokollen. Gjennomføring av selve datainnsamlingen i studien vil forventes å foregå fra mai 2025 til november 2025. Opplysninger fra dere vil kunne bli brukt frem til 01. april 2030 når studierelaterte aktiviteter er forventet å kunne avsluttes.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Å delta innebærer ingen risiko for deg eller ditt barn. En ulempe ved å delta i studien er ekstra tidsbruk som følge av å fylle ut spørreskjema før og etter blodprøven eller sprøyten (totalt ca. 10 minutter). Det vil også medføre ekstra tidsbruk ved instruksjoner i bruk av Grasp-ballen for de som bli utvalgt til dette (ca. 10 minutter). Fordelen ved å delta er at denne studien kan hjelpe oss å finne ut om Grasp-ballen gjør blodprøver og sprøyter lettere for barn og unge.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom dere ønsker å delta, undertegner du som foresatt samtykkeerklæringen på siste side. Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke dere fra studien uten at det får konsekvenser for ditt barns videre behandling.

Hvis dere sier ja til å delta i studien, har dere, etter EUs personvernforordning (GDPR), rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dere. Dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dere har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom dere trekker samtykket til å delta i studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger om dere. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet og vil kunne inngå i det videre forskningsarbeidet i denne studien. Dere kan klage på behandlingen av deres opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Det fremgår av barneloven at når barnet har fylt 7 år, skal det gis anledning til å uttale seg før det blir tatt avgjørelse om personlige forhold for barnet, i tråd med alder og modenhet. Dersom barnet ditt motsetter seg å delta i studien, eller senere ønsker å trekke seg fra deltagelse, skal dette respekteres, jf. Helseforskningsloven §18.

Dersom du eller ditt barn senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til studien, kan dere kontakte forskeren som har ansvar for studien som er Mette Engan, overlege ved Barne- og ungdomsklinikken, Helse Bergen HF, på mobil 41106563 eller epost mette.engan@helse-bergen.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DITT BARN?

Som en del av denne studien, vil det bli innhentet opplysninger om ditt barn via spørreskjemaene. Opplysninger som registreres om ditt barn er kjønn, alder, type prosedyre og eventuell bruk av lokalbedøvelse under prosedyren.

Opplysningene som registreres skal kun brukes i tråd med formålet med studien, og planlegges brukt frem 01. april 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og vesentlige utvidelser i oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK KULMU. Opplysningene vil bli lagret frem til 01. april 2040 for kontrollformål. De kan ikke selges videre til andre aktører for andre formål eller økonomisk gevinst.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode (Studie-ID) knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det

innebærer at opplysningene er aidentifisert. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på forskningsserveren i Helse Bergen og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen (prosjektleder Mette Engan og prosjektsykepleier Emilie Stensaker).

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenslåtte data fra mange deltakere slik at det er svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent.

GODKJENNINGER

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) har vurdert studien (REK 2025/873256), og har gitt forhåndsgodkjenning. Innsamlede data skal brukes for vitenskapelige analyser, utarbeidelse av vitenskapelige artikler og eventuelt også lagres for validering av forskning, og behandlingen av dine opplysninger baseres dermed på Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e, art. 9 nr. 2 bokstav j, og Helseforskningsloven.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til studien eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Mette Engan, overlege ved Barne- og ungdomsklinikken, Helse Bergen HF, på mobil 41106563 eller epost mette.engan@helse-bergen.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i studien, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no

FINANSIERING OG REFUSJON AV UTGIFTER

Studien er finansiert av midler tildelt Helse Bergen, Grasp Global og Kvam kommune fra Pilot Helse tildeling fra Norges Forskningsråd. Å delta i en klinisk studie er gratis.

FORSIKRING

Forskningsprosjektet foregår i regi av Helse Bergen som er selv assurandør.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Du har rett til å få informasjon om resultatene av studien. Uansett utfall, vil et sammendrag av studieresultatene tilpasset allmennheten gjøres tilgjengelig via et elektronisk nyhetsbrev. Uansett utfall vil resultatet fra studien bli publisert i et internasjonalt tidsskrift.

SAMTYKKE

Jeg samtykker til å delta i studien.

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Som foresatte til _____ (Fullt navn)
samtykker vi til at hen kan delta i studien

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med store bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med store bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt deltaker informasjon om studien (dato).

Sted og dato

Signatur

Rolle i studien