

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

# PERSONTILPASSET BESLUTNINGSSTØTTE FOR NAKKE- OG RYGGSMERTER: EN RANDOMISERT KONTROLLERT STUDIE

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke nytten av en app («SELFBACK») eller en nettside som begge gir råd om håndtering av nakke- og/eller ryggmerter. Du får denne henvendelsen fordi du står på venteliste ved Tverrfaglig poliklinikk, rygg/nakke/skulder, St. Olavs Hospital. Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie ved NTNU er ansvarlig for studien.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I prosjektet vil vi registrere din e-post adresse og ditt telefonnummer – dette trenger vi for å kunne gi deg tilgang til spørreskjemaene som brukes i studien og for å kunne kontakte deg underveis i studien.

Vi ber deg besvare et nettbasert spørreskjema om din helsetilstand – dette tar 20-30 min. Etter at du har svart på spørreskjemaet vil du ved tilfeldig trekning bli fordelt til en kontrollgruppe eller en av forsøksgruppene. Hvis du fordeles til kontrollgruppen vil du likevel få vanlig oppfølging.

Hvis du fordeles til gruppen som får tilgang til SELFBACK appen eller nettsiden vil du få råd om håndtering av dine nakke- og/eller ryggplager. Alle deltakere vil bli bedt om å besvare et spørreskjema etter 6 uker, 3 måneder, og 6 måneder - dette tar 15-25 min hver gang. Du kan også bli invitert til et intervju der vi spør om hvordan du har brukt appen eller nettsiden og hva som fungerte bra/mindre bra. Deltakelse i intervjuet er frivillig og kan gjennomføres på telefon.

Vi ønsker også å gjøre en helseøkonomisk vurdering av kostnader versus nytteverdi av SELFBACK appen og nettsiden. For å gjøre dette er det nødvendig å etablere en midlertidig kobling mellom ditt personnummer og nasjonale register for sykefravær og helsetjenesteforbruk.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Hvis du fordeles til bruk av SELFBACK appen eller nettsiden vil du få råd om håndtering av plagene dine. Rådene er blant annet rettet mot fysisk aktivitet og styrke- og bevegelsesøvelser. Det er ingen kjent risiko med deltakelse i studien, men fysisk aktivitet kan i sjeldne tilfeller øke nakke- og/eller ryggmerter. Vanligvis er dette forbigående og smertene vil forsvinne i løpet av få dager. Hvis du velger å delta i prosjektet bidrar du til utvikling av ny kunnskap som kan være til stor hjelp for andre personer med nakke- og/eller ryggmerter. Hvis du har spørsmål underveis i studien kan du kontakte oss på telefon eller via e-post. Deltakelse i studien vil ikke ha noen innvirkning eller konsekvens for annen behandling du mottar.

## 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 og returnerer dette til oss. Dette kan du gjøre på en av følgende måter:

1. Bekrefte med Bank ID innlogging på eFORSK via Helsenorge.no
2. Ta et bilde av signaturen med telefonen din og sende bildet til oss med e-post ([sigmund.gismervik@ntnu.no](mailto:sigmund.gismervik@ntnu.no)) eller til SMS til 45885125
3. Skanne signaturen og sende dokumentet til oss med e-post ([sigmund.gismervik@ntnu.no](mailto:sigmund.gismervik@ntnu.no))
4. Sende det signerte arket med post til: NTNU, Fakultet for medisin og helsevitenskap, ISM v/Sigmund Gismervik, Postboks 8905, 7491 Trondheim

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 trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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 gjenkjenning 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. Informasjon om deg vil bli anonymisert etter prosjektslutt. Anonymiserte data vil lagres i inntil 30 år for å kunne brukes i videre forskning. Dataene som samles i prosjektet kan bidra til å utvikle en datamodell som i fremtiden kan inngå i en mulig kommersiell versjon av SELFBACK appen.

## FORSIKRING

Deltakelse i studien innebærer ingen kjent risiko for skade. Det er ikke tegnet egen forsikring for prosjektet, men som deltager er du forsikret via norsk pasientskadeerstatning. NTNU har også et generelt erstatningsansvar for denne type prosjekter hvis skade skulle oppstå.

## ØKONOMI

Alle som deltar i studien er med trekningen av tre iPad (verdi ca. kr 3000,- per stk). Utover dette vil du ikke motta noen godtgjørelse for deltakelse i studien.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK 2019/790).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig NTNU og prosjektleder Sigmund Gismervik 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.

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 Sigmund Gismervik, tlf 45885125, [sigmund.gismervik@ntnu.no](mailto:sigmund.gismervik@ntnu.no)

Personvernombud ved NTNU er Thomas Helgesen, tlf 93079038, [thomas.helgesen@ntnu.no](mailto:thomas.helgesen@ntnu.no)

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER  
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver