

Deltagerinformation og samtykkeerklæring om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

Partnership projektet: Styrket samarbejde mellem
kræftpatient, praktiserende læge og onkolog

**En undersøgelse, der belyser effekten af styrket samarbejde mellem
sundhedsprofessionelle til patienter i kemoterapi behandling**



**Version 1.
20. august 2015**

Informationsbrev

Kære patient

Vi vil gerne forbedre forløbet for kræftpatienter i det danske sundhedsvæsen og især samarbejdet mellem sygehus og praktiserende læger. De mennesker, der bedst kan hjælpe os, er patienter som dig, der er i kræftbehandling. Vi spørger derfor dig om at deltage i et videnskabeligt forsøg.

Undersøgelsen skal vise, om det styrker patientbehandlingen at bringe patienten sammen med sin praktiserende læge og onkolog via en fælles videosamtale. Samtalen giver bl.a. mulighed for at klarlægge behandlingsforløbet, ansvar og rollefordeling lægerne imellem og eventuel andre sygdomme.

Plan for undersøgelsen

Vi inviterer 340 personer til at deltage i undersøgelsen. Halvdelen tilbydes en videosamtale, hvor både onkologen og den praktiserende læge deltager. Udvælgelsen af de deltagere, der får dette ekstra tilbud oveni Onkologisk Afdelingens normale tilbud, foregår ved tilfældig fordeling. De personer, der ikke tilbydes videosamtale modtager Onkologisk Afdelingens vanlige praksis, der består af et skriftligt samarbejde med den praktiserende læge. Hvis du vælger at deltage, vil du indenfor få dage få besked, om du får dette ekstra tilbud.

For at undersøge effekten af videosamtalen, beder vi dig om at udfylde et spørgeskema 3 gange i løbet af dit behandlingsforløb. Det første skema vil du modtage efter tilmelding og de næste 4 og 7 måneder senere. Spørgeskemaerne sendes ud til alle deltagere - også de personer, der ikke er udtrukket til videosamtale. Spørgeskemaet kan udfyldes elektronisk eller på papir, hvor vi sender spørgeskemaet med post vedlagt en frankeret svarkuvert.

Det er frivilligt at deltage. Du kan når som helst og uden grund trække dit samtykke tilbage. Det vil på ingen måde få indflydelse på eller konsekvenser for din videre behandling.

Sådan foregår videosamtalen

Videosamtalen varer 10-20 minutter. Du vælger selv, om du vil være til stede hos Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus i forbindelse med din kontrol/behandling eller hos din praktiserende læge. Vi vil gerne optage samtalen, så vi kan lære mest.. Videosamtalen foregår i begyndelsen af din kemoterapibehandling. Det er Onkologisk Afdeling, som inviterer din egen læge og aftaler et tidspunkt.

Godkendelser og økonomi

Undersøgelsen er godkendt af Datatilsynet og forelagt og gennemgået af Den Regionale Ethiske Komité, der ikke fandt projektet anmeldtepligtigt, og derfor kan udføres uden deres tilladelse. Alle oplysninger behandles og opbevares fortroligt i henhold til dansk lovgivning (Persondataloven) og anvendes kun i forskningssammenhæng. Tavshedspligt er gældende for alt personale på Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus og i Almen Praksis, og din identitet bliver ikke afsløret, når vi resultaterne af undersøgelsen offentliggøres.

Projektet er støttet økonomisk af Region Syddanmark og Syddansk Universitet.

Projektet gennemføres i et samarbejde mellem Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus og Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet. Hvis du vil vide mere er du meget velkommen til at kontakte læge Theis Bitz Trabjerg eller overlæge Lars Henrik Jensen.

På adressen www.sdu.dk/PSP kan du læse mere om projektet og løbende blive orienteret om forsøgets resultater.

Med venlig hilsen

Læge, ph.d.-studerende Theis Bitz Trabjerg
Forskningsenheden for Almen Praksis
Syddansk Universitet
Telefon: 65509228
E-mail: ttrabjerg@health.sdu.dk

Overlæge, ph.d. Lars Henrik Jensen
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus
Telefon: 79406000
E-mail: Lars.Henrik.Jensen@rsyd.dk

Patientlabel

Patientens kopi

Informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet

Partnership projektet: Styrket samarbejde mellem kræftpatient, praktiserende læge og onkolog

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er **frivilligt at deltage** og at jeg til hver en tid kan trække mit samtykke tilbage. Det kræver ingen begrundelse og jeg mister ikke mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til:

- at deltage i forskningsprojektet
- at vi må kontakte, og videregive oplysninger til din egen læge
- at videosamtalen optages og må bruges til forskning
- at forskningsgruppen må hente oplysninger i min journal om mit behandlingsforløb på sygehuset og ved egen læge
- at jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt skriftlig information om projektet
- at forskningsgruppen må indhente helbredsoplysninger m.m. fra registre bl.a. ved Danmarks Statistik

Deltagers navn: _____

Deltagers E-mail: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den der afgiver information

Jer erklærer, at deltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at patienten kan træffe beslutning om deltagelse i forskningsprojektet.

Navn på den, der har givet informationen: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Patientlabel

Lægens kopi

Informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet

Partnership projektet: Styrket samarbejde mellem kræftpatient, praktiserende læge og onkolog

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er **frivilligt at deltage** og at jeg til hver en tid kan trække mit samtykke tilbage. Det kræver ingen begrundelse og jeg mister ikke mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til:

- at deltage i forskningsprojektet
- at vi må kontakte, og videregive oplysninger til din egen læge
- at videosamtalen optages og må bruges til forskning
- at forskningsgruppen må hente oplysninger i min journal om mit behandlingsforløb på sygehuset og ved egen læge
- at jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt skriftlig information om projektet
- at forskningsgruppen må indhente helbredsoplysninger m.m. fra registre bl.a. ved Danmarks Statistik

Deltagers navn: _____

Deltagers E-mail: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den der afgiver information

Jer erklærer, at deltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at patienten kan træffe beslutning om deltagelse i forskningsprojektet.

Navn på den, der har givet informationen: _____

Dato: _____ Underskrift: _____