

DUALITY studien

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i en klinisk studie som handlar om att undersöka om insättning av en specialskål i höften kan minska risken för att proteserna hoppar ur led. Forskningshuvudman för projektet är Region Uppsala och studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Varför gör vi studien, och hur går studien till?

Har man drabbats av ett brott genom lårbenshalsen kan man behöva opereras med en helprotes i höften. En möjlig komplikation efter detta ingrepp är tyvärr att proteserna kan hoppa ur led. För att minska denna risk har specialskålar, s.k. ”dubbel-artikulerande ledeskålar” utvecklats. Vi genomför nu en studie som ska svara på frågan om det faktiskt finns någon nytta med insättning av dessa ledeskålar. Om du deltar i studien kommer du att lottas till att antingen opereras med dubbel-artikulerande eller med standard-ledeskål. Allt övrigt i din behandling och eftervård följer den lokala klinikens rutiner. Inga särskilda återbesök eller undersökningar utöver vanlig rutin krävs. Genom samkörning av tre nationella register kommer vi efter studiens slut få reda på vilka studiedeltagare som drabbades av att proteserna hoppade ur led.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Riskerna med att delta i studien är begränsade: Om du lottas till dubbel-artikulerande ledeskål får du en behandling som har använts under drygt 10 år i Sverige och som på många kliniker redan idag är en vanlig behandling för patienter med brott på lårbenshalsen. Om du lottas till standard-ledeskål får du ett implantat som är den gängse, välbeprövade behandlingen.

Vad händer med mina uppgifter?

Deltagande forskare kommer att samla in och registrera information om dig. Det handlar bl a om ålder, kön, diagnoser, fynd vid röntgenundersökning av höften, typ av insatta ledproteser samt en enkät om din livskvalité före och efter skadan. Data inhämtas från Svenska frakturregistret där alla frakturer registreras, från Svenska Höftprotesregistret där alla protesoperationer registreras, från Socialstyrelsens patientregister där information om alla kontakter med slutenvården samlas, samt slutligen från journalhandlingar. Uppgifterna om dig kommer att avidentifieras efter sammanställning, och varken ditt namn eller personnummer kommer att förekomma i forskningsdatabasen. Inga obehöriga kommer att kunna ta del av informationen som samlats in, och forskningsdatabasen förvaras bakom säkra brandväggar på Uppsala Universitet/Akademiska sjukhuset.

Regionerna Västra Götaland och Uppsala är ansvariga för dina personuppgifter och EU:s dataskyddsförordning gäller oinskränkt för hanteringen av dessa uppgifter. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas (kontakta i dessa fall studieansvarig Nils Hailer). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet, eller kontakta dataskyddsombud (se nedan).

DUALITY studien

Viktig information om försäkringsskydd och deltagande

Du omfattas av det inom den offentliga vården gällande patientförsäkringsskyddet.

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande i studien behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den lokalt ansvariga för studien (se nedan).

Ansvarig för studien

Nils Hailer
Professor, överläkare
VO Ortopedi/handkirurgi
Akademiska Sjukhuset
75185 Uppsala
Tfn: 018-611 4467

Lokal kontaktperson

Telefon

Lokal studieansvarig

Dataskyddsombud

Annika Bengtsson
Juridiska enheten vid regionkontoret
Storgatan 27
75331 Uppsala
Tfn: 018-611 6101

--

DUALITY studien

Samtycke till att delta i DUALITY-studien

Jag har muntligen informerats om studien och tagit del av ovanstående skriftliga information. Jag har haft tillfälle att ställa frågor, fått dem besvarade och haft tillräckligt med tid att tänka över mitt beslut.

Jag samtycker till att data samlas in, lagras och bearbetas under förutsättning att sekretess tillämpas och att min identitet inte avslöjas enligt vad som beskrivits i patientinformationen.

Jag beviljar tillgång till min journal, så att representanter/samarbetspartners för studieansvarig får möjlighet att jämföra insamlad data med journalanteckningar under förutsättning att sekretess tillämpas.

Jag samtycker till att delta i studien och känner till att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst, utan närmare förklaring, kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar min fortsatta behandling eller omhändertagande på kliniken. Dock kommer redan insamlad data inte att kunna återkallas.

- Jag samtycker till att delta i DUALITY-studien
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift och personnummer
<i>Plats för klisterlapp med patient-ID (ej obligatoriskt)</i>	

Detta samtycke sparas i Studiepärmen