

Deltagerinformation

Anmodning om deltagelse i et kvalitetsudviklings- og forskningsprojekt

"Mine Symptomer"

I samarbejde med din læge er vi i gang med en videnskabelig undersøgelse af programmet **"Mine Symptomer"**. Forskere fra Aarhus Universitetshospital står bag undersøgelsen sammen med Forskningsenheden for Almen Praksis, Aarhus, og en række andre universiteter og institutioner.

Vi vil spørge, om du vil deltage i undersøgelsen?

Udover den mundtlige information du har fået af din læge, vil vi bede dig læse denne deltagerinformation, inden du beslutter dig for, om du vil deltage i undersøgelsen.

Undersøgelsens formål

"Mine Symptomer" er et nyt internetbaseret selvhjælpsprogram til patienter med længerevarende symptomer. Formålet med den videnskabelige undersøgelse er at undersøge brugen af programmet og dets effekter.

Din læge kan på baggrund af en række kriterier (alder og symptomforløb) henvise patienter med længerevarende symptomer til programmet. Hvis du er blevet tilbudt at deltage i undersøgelsen, har din læge altså vurderet, at selvhjælpsprogrammet er relevant for dig.

Forskning tyder på, at internetbaseret selvhjælp kan hjælpe patienter til færre symptomer og bedre livskvalitet. Hvis det nye program viser sig at have positiv effekt, vil det kunne udbredes til alle lægepraksis i Danmark og dermed kunne hjælpe dig og andre patienter med symptomer.

Om programmet "Mine Symptomer"

Programmet indeholder syv moduler: 1) Mine symptomer, 2) Min fysiske energi, 3) Min hverdag, 4) Mine værdier, 5) Mine tanker, 6) Mine følelser og 7) Min selvomsorg.

I modulerne får du adgang til tekst og videoer om forskellige symptomer og forklaring på, hvorfor fx smerter eller svimmelhed kan vare ved i længere tid. Du får desuden enkle råd om og redskaber til, hvad du kan gøre for at mindske dine symptomer (fx skemaer til registrering af dine symptomer og aktiviteter) og korte videoer med instruktion til fx fysiske øvelser og vejrtrækningsøvelser. Du får også adgang til et afsluttende modul, du kan bruge som forberedelse til en evt. efterfølgende konsultation hos din egen læge.

Projekt Mine Symptomer
Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 11, Forum Indgang A, Krydspunkt A903, 8200 Aarhus N
Tlf. 2147 6826
www.mine-symptomer.dk



I forløbet vil du få tilsendt i alt 7 SMS'er med neutrale påmindelser om at bruge programmet. Hvor meget du vil bruge programmet, bestemmer du selv.

Deltagelse i undersøgelsen

For at deltage i undersøgelsen og få adgang til programmet skal du udfylde en samtykkeerklæring og et spørgeskema, når du første gang logger ind i programmet. Du vil efter 8 uger og igen 3 måneder senere modtage et nyt spørgeskema via din digitale postkasse.

Din læge vil give dig en folder med en hjemmesideadresse og en kode, som du skal bruge sammen med MitID for at logge ind i programmet. Du kan tilgå programmet fra en computer, tablet eller smartphone.

Er der ulemper forbundet med at deltage?

Programmet er et supplement til den behandling, du ellers ville modtage, og der er ingen kendt risiko ved at deltage i undersøgelsen. Hvis du tilbydes selvhjælpsprogrammet, skal der afsættes tid til at arbejde i programmet, til at besvare spørgeskemaer og til en evt. opfølgingskonsultation hos din læge.

Uafhængigt af om du ønsker at deltage i undersøgelsen eller ej, vil du modtage vanlig behandling af din læge.

Når du er tilbudt programmet "Mine Symptomer", er det stadig din praktiserende læge, der er ansvarlig for dit behandlingsforløb. Derfor er det vigtigt, at du tager kontakt til din læge, hvis dine symptomer ændrer karakter. Det er også din læge, der vurderer, om der evt. er forhold som gør, at du må stoppe dit arbejde i "Mine Symptomer", fx væsentlig forværring af symptomer eller anden opstået sygdom.

Undersøgelsen vil kunne stoppes før tid, hvis meget få praktiserende læger ønsker at deltage. Hvis du allerede er henvist til "Mine Symptomer", vil det ikke få betydning for din adgang til programmet.

Hvad med dine data?

Udover dine spørgeskemabesvarelser og din brug af programmet, indhentes der i projektet oplysninger fra følgende registre:

- Det Centrale Person Register (CPR) (statusoplysninger for den enkelte personregistrering)
- Landspatientregisteret (kontakter til det sekundære sundhedsvæsen, udgifter til sundhedsydelse)
- Lægemiddelstatistikregisteret (udskrevne recepter, udgifter til receptpligtige lægemidler)
- Sygesikrings- og yderregisteret (kontakter til det primære sundhedsvæsen, udgifter til sundhedsydelse)
- Dødsårsagsregisteret (dødsårsager)
- Forløbsdatabasen Den Registerbaserede Evaluering Af Marginaliseringsomfanget (DREAM) (oplysninger om arbejdsmarkedstilknytning og overførselsindkomster)

Projekt Mine Symptomer

Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 11, Forum Indgang A, Krydspunkt A903, 8200 Aarhus N

Tlf. 2147 6826

www.mine-symptomer.dk



Formålet med dataindsamlingen er at undersøge effekten af programmet. Dit samtykke giver den forsøgsansvarlige og dennes repræsentant (Det Videnskabetiske Komitéssystem) adgang til nødvendige oplysninger for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere undersøgelsen.

Alle de oplysninger, der indhentes, er fortrolige og underlagt tavshedspligt og vil blive behandlet i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.

Deltagelse er frivillig

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen, og hvis du ikke ønsker at deltage, eller hvis du senere ønsker at trække dit samtykke tilbage, får det ingen konsekvenser for dig eller din behandling. Ønsker du at trække dit evt. samtykke tilbage, bedes du give besked via mail eller telefon: mine.symptomer.info@auh.rm.dk eller tlf. 2147 6826.

Undersøgelsens resultater

Undersøgelsen afsluttes 31. december 2025. Resultaterne vil herefter blive offentliggjort, uanset om de er positive, negative eller inkonklusive.

Hvem betaler for undersøgelsen?

Forskere ved Aarhus Universitetshospital og Forskningsenheden for Almen Praksis, Aarhus, har taget initiativ til undersøgelsen. Undersøgelsen er støttet af Innovationsfonden (kr. 9.363.947), TrygFonden (kr. 3.546.938), Region Nordjylland (kr. 1.125.906), Helsefonden (kr. 500.000) og Kvalitets- og EfteruddannelsesUdvalget for almen praksis i Region Syddanmark (kr. 453.724) og Region Midtjylland (kr. 189.344). Midlerne anvendes til programudvikling, aflønning af personale og honorar til deltagende læger (udelukkende for tabt arbejdsfortjeneste pga. deres tidsforbrug i projektet). De projektansvarlige har ingen direkte tilknytning til de medvirkende fonde.

Mere viden?

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i den videnskabelige undersøgelse. Inden du beslutter dig for, om du vil deltage, vil vi også opfordre dig til at læse den vedlagte folder "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" fra National Videnskabetisk Komité.

Hvis du vil vide mere om undersøgelsen og evt. ønsker en informationssamtale sammen med en pårørende eller anden ledsager, er du meget velkommen til at kontakte nedenstående projektmedarbejdere, Palle Juul-Jensens Boulevard 11, Forum indgang A, Krydspunkt 903, 8200 Aarhus N på telefon 2147 6826 eller mail:

mine.symptomer.info@auh.rm.dk

Med venlig hilsen

Marianne Rosendal
Speciallæge i almen medicin,
ph.d.

Lisbeth Frostholt
Psykolog, professor, ph.d.

Mette Trøllund Rask
Cand.scient.san., ph.d.

Projekt Mine Symptomer
Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 11, Forum Indgang A, Krydspunkt A903, 8200 Aarhus N
Tlf. 2147 6826
www.mine-symptomer.dk

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 30 89 13 09

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside:

<https://komite.rsyd.dk/>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64 84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside:

<http://www.rn.dk/vek>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88

E-mail: dketik@dketik.dk

Hjemmeside:

<http://www.nationalcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 11. januar 2023