

## Samtykkeskjema

### FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

## ST. OLAVS UNDERSØKELSEN NY TEKNOLOGI OG HELSEKONSEKVENSER (STUNTH)

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som skal frembringe ny kunnskap om sammenhenger mellom faktorer i arbeid og helsen til ansatte i sykehus i forbindelse med implementering av Helseplattformen. Du inviteres til å delta fordi du er ansatt ved Universitetssykehuset St. Olavs hospital HF.

Visjonen med St. Olavs undersøkelsen – ny teknologi og helsekonsekvenser (STUNTH) er å etablere en kohortstudie som i tillegg til å se på endringer etter innføring av Helseplattformen kan følge sykehusansatte i spesialisthelsetjenesten over lang tid med langtidsoppfølging i registerdata for å se på utvikling av sammenhenger mellom faktorer i arbeidsmiljøet og helse.

STUNTH er et samarbeidsprosjekt mellom Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU og FoU enheten for helse og arbeid i Midt-Norge.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

For å delta må du samtykke til at dine data kan lagres og brukes til forskning. Vi vil bruke din epostadresse og telefonnummer for å ha kontakt med deg under prosjektperioden. Etter skriftlig samtykke vil du få tilsendt spørreskjema via e-post eller privat mobil. Videre kan du bli invitert til en feltstasjon i nærheten av din arbeidsplass for fysiske målinger. Du kan bli invitert til å svare på spørreskjemaer og nye fysiske målinger ved feltstasjon etter innføring av Helseplattformen. Enkelte deltakere vil også bli invitert til å delta i intervju. I dette prosjektet vil vi følge deltakerne over lang tid med kobling til registerdata inntil 15 år etter studiets start. Nedenfor beskriver vi hva deltakelse i prosjektet innebærer for deg.

**Feltstasjon:** På en feltstasjon i nærheten av din arbeidsplass kan du få påmontert to aktivitetssensorer som skal brukes i 7 dager. Aktivitetsmålerne brukes til å måle din daglige aktivitet og hvor mye du sover. Disse blir montert på låret og på ryggen med tape. Aktivitetsmålerne er små og lette og du vil normalt sett ikke merke at du har dem på. På feltstasjonen vil det også bli målt høyde, vekt og fordeling av fett og muskulatur i kroppen (kroppssammensetning/bioimpedans). Dette tar til sammen ca. 10 minutter. Personer som har pacemaker skal ikke delta i undersøkelsene om kroppssammensetning.

**Spørreskjemaer:** Du blir bedt om å svare på to spørreskjemaer knyttet til arbeid, helse og livssituasjon. Hver tar omtrent 15 minutter å utfylle. Det første spørreskjemaet vil omhandle

arbeidsmiljø og vil bli tilgjengelig for deg når du har samtykket til studien. Det andre spørreskjemaet vil omhandle helse og livssituasjon. Dette vil du få tilsendt på sms/e-post etter besøket på feltstasjonen. I tillegg vil du bli bedt om å registrere din arbeidstid i en uke.

**Intervju:** Basert på svarene du gir i det første spørreskjemaet kan du bli spurt om å delta i et intervju om helse, arbeidsmiljø og erfaringer med implementering av Helseplattformen.

**Registerdata:** For at du skal slippe å svare på så mange spørreskjemaer og for å kunne følge utvikling av faktorer i arbeid og helse over tid, ønsker vi i dette prosjektet å koble til opplysninger om deg som er samlet i ulike register. Samtykke gjelder kobling til opplysninger fra Helseundersøkelsen i Trøndelag hvis du har deltatt der, register om sykefravær (NAV-data), reseptregisteret (hvilke medisiner du har hentet ut fra apoteket), Norsk pasientregister og KUHR (helsetjenesteforbruk i spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten) og Dødsårsaksregisteret. I tillegg vil vi innhente administrative data fra din arbeidsgiver (helseopplysninger om egenmeldt sykefravær, sykmelding og yrkesrelatert skade samt stillingsopplysninger og arbeidstid). Personnummer brukes for å identifisere kjønn og alder samt for å kunne koble data.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen kjent risiko ved å delta i studien, men tapen som brukes til å feste aktivitetsmålerne kan i sjeldne tilfeller skape irritabilitet i huden selv om den er beregnet for formålet. Sensorene skal i slike tilfeller tas av og leveres tilbake til feltstasjonen. Sensorene registrerer kun bevegelse av den kroppsdel den er festet til, og dataprogrammet som brukes til å se på dataene er utviklet til kun å plukke ut følgende aktiviteter: ligge, sitte, stå, gå, løpe og sykle. I tillegg måles det hvor lenge du sover. Andre aktiviteter, hvor du befinner deg eller hvem du er sammen med vil ikke bli registrert. Aktivitetsmålerne og analysen er den samme som ble brukt i Helseundersøkelsen i Trøndelag (HUNT4) og er en velutprøvd metode. Ved å delta i STUNTH bruker du også tid og oppmerksomhet på helse og sykdom. Fokus på helse kan være positivt, men kan for enkelte gi unødige bekymringer og et uheldig fokus på sykdom.

Kun utvalgte forskere ved NTNU og FoU-enheten for helse og arbeid i Midt-Norge vil få tilgang til dine data. Presentasjon og publisering av data vil gjøres på en slik måte at ingen vil kunne gjenkjennes. På grunn av sammenstilling av data er det likevel en viss risiko for at enkeltindivider kan bli identifisert av medarbeidere i prosjektgruppen som ledd i analyse og databehandling. Alle forskningsmedarbeidere har taushetsplikt.

Ved å delta i STUNTH gir du et viktig bidrag til forskning på sykehusansattes helse og arbeidsmiljø. Denne kunnskapen kan brukes til å utvikle tiltak som fremmer arbeidsmiljø og helse til sykehusansatte. Du kan også få interessante og nyttige opplysninger om din egen helse gjennom tilbakemelding fra målingene om aktivitet og søvn.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i forskningsprosjektet. Dersom du ønsker å delta samtykker du til dette nederst på denne siden. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil ikke dine helseopplysninger brukes til videre forskning.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til publisering fram til 2031 med mulighet til utvidelse til 2041 forutsatt REKs godkjenning. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og NTNU sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En anonym kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste som ingen i prosjektet har tilgang til. Koblingsnøkkelen håndteres av en sertifisert ekstern aktør med godkjent databehandleravtale som ikke er en del av forskningsprosjektet og brukes kun som kobling av data.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

#### FORSIKRING

Det er svært lav risiko for at du skal komme til skade ved å delta i STUNTH. Det blir ikke tegnet egen forsikring for prosjektet utover generelt erstatningsansvar for NTNU.

#### OPPFØLGINGSPROSJEKT

Basert på data innsamlet i begynnelsen av prosjektet vil du kunne bli kontaktet igjen med tanke på å bli med i et oppfølgingsprosjekt.

#### GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. REKs saksnr 228249

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, NTNU og prosjektleder Sigmund Østgård Gismervik er ansvarlig for personvernet i prosjektet. NTNU har for dette prosjektet inngått databehandleravtale med Sentio AS som profesjonell leverandør av følgende tjenester: teknisk løsning for spørreskjema, datakobling og sikker oppbevaring av koblingsnøkkel hos tredjepart. Dette

prosjektet har rettslig grunnlag i EU's personvernsforordning 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 eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte:  
Prosjektleder Sigmund Østgård Gismervik, [sigmund.gismervik@ntnu.no](mailto:sigmund.gismervik@ntnu.no)  
Assisterende prosjektleder Signe Lohmann-Lafrenz, 98420713, [signe.lohmann-lafrenz@ntnu.no](mailto:signe.lohmann-lafrenz@ntnu.no).

For spørsmål angående aktivitetsmålinger, kontakt Ellen Marie Bardal, 99269505,  
[ellen.bardal@ntnu.no](mailto:ellen.bardal@ntnu.no)

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved NTNU: [thomas.helgesen@ntnu.no](mailto:thomas.helgesen@ntnu.no)

Datatilsynets e-postadresse er [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

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

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet

Samtykke til å delta i St. Olavs undersøkelsen ny teknologi og helsekonsekvenser (STUNTH) 2021.

Jeg har lest informasjonsbrosjyren om STUNTH.

- Jeg samtykker til å delta i STUNTH  
 Jeg samtykker IKKE til å delta i STUNTH