



SAMTYKKESKRIV - FORELDER

VEILEDNING TIL FORELDRE MED BARN MED AUTISME

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Vi inviterer foresatte til barn i alderen 2-6 år som er blitt diagnostisert med autisme til å delta i et forskningsprosjekt på foreldreveiledning. Vi ønsker å finne ut hvordan du/dere som foresatt opplever veiledningen, og hvilken nytte du/dere og ditt/deres barn har av veiledningen. Begge foreldre kan delta eller en av foreldrene.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

De som deltar i prosjektet vil få tilbud om å delta i en av to foreldreveiledninger. Målet med veiledningen er å bedre forståelsen for hva autisme er, å gjøre foreldre til barn med autisme tryggere i sin rolle, samt å gi foreldre verktøy til å samhandle og kommunisere med barnet. En av veiledningene foregår i gruppe (med foreldre til fem-syv barn) i 13 ukentlige samlinger på 2.5 timer inkl. pause (De Utrolige Årenes foreldreprogram for barn med autismspekterforstyrrelser). Den andre veiledningen gis som 3 dagskurs (Førstehjelpen for Foreldre).

Fordelingen mellom de som skal delta i de ulike programmene vil skje ved loddtrekning. Du vil bli bedt om å fylle ut spørreskjema totalt fire ganger; før og etter deltakelse i veiledningen, samt ett og to år etter avsluttet veiledning. I studien skal vi også intervju et utvalg av foreldre. Spørreskjemaene handler om hvilke helse- og kommunale tjenester dere har brukt, om hvordan du og barnet ditt har det, samt om hvordan barnet fungerer i hverdagen. Dette vil knyttes opp mot opplysninger om diagnose, fungering og tjenestebruk som vi henter fra journalen til barnet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Du kan ikke velge hvilken veiledningsform du får, dette blir tilfeldig fordelt i prosjektet. All foreldreveiledning i prosjektet blir gitt i gruppeformat eller dagskurs, ikke individuelt. Deltakelse påvirker ikke behandlingstilbudet som gis i klinikken ellers, dette gis uavhengig av deltakelse i prosjektet.

Ved deltakelse i prosjektet vil du bidra til at vi forstår bedre hvordan vi best skal kunne hjelpe foreldre til barn med autisme og hva som fungerer best for dere og for barna, både her og nå, og over tid. Ulemper er fremfor alt tidsbruken ved å delta i foreldregruppene/dagskurs, samt tiden du vil bruke på å fylle ut skjema, cirka en time ved fire tilfeller over tre år.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringene på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller behandling barnet ditt mottar hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på innsamlet informasjon. Du kan kreve at innsamlet informasjon slettes, med unntak av informasjon i barnets journal. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Alla publiserte data vil være anonyme og kan derfor ikke slettes.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Maj-Britt Posserud (se kontaklinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Innsamling av data skal avsluttes senest innen 31.03.28. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra regional etisk komite (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 institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Maj-Britt Posserud som kan få tilgang til navnelisten.

Opplysningene vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn. Prosjektet skal etter planen avsluttes 31.12.2030. Koblingslisten, kontaktopplysninger og andre opplysninger som er direkte eller indirekte identifiserbare blir slettet fem år etter studien er avsluttet, 31.12.2035. Det betyr at det ikke lengre vil være mulig å identifisere hvem opplysningene tilhører, svarene og opplysningene vil ikke kunne knyttes til dere eller deres barn.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom det er ønske om videre oppfølging i prosjektet utover det som er beskrevet ovenfor, vil vi ta kontakt med dere igjen for å spørre om dere vil delta i det.

GODKJENNINGER

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnr. REK 188940).

Helse Bergen og prosjektleder Maj-Britt Posserud er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektet ved prosjektleder Maj-Britt Posserud og prosjektkoordinator Trine Leikanger, på e-postadresse: autismenact@helse-bergen.no eller på telefon: +47-468 51 366.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no
Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no



SAMTYKKESKRIV - PÅ VEGNE AV BARNET

VEILEDNING TIL FORELDRE MED BARN MED AUTISME

INFORMASJON TIL BARNET OG SAMTYKKE PÅ VEGNE AV BARNET

Prosjektet retter seg til foresatte men samler også inn informasjon om barnet og barnet skal informeres så langt det er mulig. Til barn som forstår det kan man som foresatt for eksempel si at foreldre ønsker å være med i et prosjekt der de skal gå på foreldreskole og svare på spørsmål om hvordan barnet har det.

HVA FORVENTES AV BARNET?

Barnet deltar ikke i studien aktivt, men vi samler inn informasjon fra foresatte om hvordan barnet har det og hvordan barnet fungerer.

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG OPPLYSNINGER OM BARNET

Målet er at foresatte skal bli tryggere i rollen som foreldre til barnet. Vi ønsker å finne ut om det også kan påvirke hvordan barnet har det. Derfor ber vi deg som foresatt om å svare på spørsmål om ditt barns trivsel og fungering, både før og etter veiledningen samt et og to år etter avsluttet veiledning.

Vi ønsker også å forstå om det er forhold ved barnet som påvirker veiledningen og foreldrerollen, derfor ønsker vi å hente opplysninger fra barnets journal om den kartleggingen som ble gjort når barnet fikk diagnosen. Det ble da gjort et intervju (ADI-R), en observasjon (ADOS) og kanskje en kartlegging av barnets fungering i hverdagen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKE

Deltakelse i prosjektet er frivillig. Om dere velger å delta eller ikke har ingen konsekvenser for oppfølgingen som dere og barnet får. Dere kan når som helst trekke dere fra prosjektet og be om at alle opplysninger blir slettet, med unntak av informasjonen som ligger i barnets journal. Prosjektet kan slette de opplysningene prosjektet har samlet inn fra journalen, men ikke det som ligger i journalen.

Etter prosjektet er avsluttet blir alle opplysninger anonymisert. Da kan de ikke slettes men de kan heller ikke spores tilbake til dere eller til barnet. Dersom barnet senere ønsker å trekke seg eller har spørsmål til prosjektet, kan dere kontakte prosjektleder Maj-Britt Posserud (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM BARNET?

Opplysningene som registreres om barnet skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Innsamling av data skal avsluttes senest innen 31.03.28. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra regional etisk komite (REK) og andre relevante myndigheter.

Barnet/du som foresatt på vegne av barnet har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert i prosjektet. Barnet har også rett til å

få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Barnet kan klage på behandlingen av opplysningene til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter barnet og opplysninger om barnet gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Maj-Britt Posserud som kan få tilgang til navnelisten. Kartleggingsskjema om dagliglivets ferdigheter (Vineland-3) skjer ved elektronisk utfylling via en server i Canada, der opplysningene blir lagret i kodet (avidentifisert) form.

Opplysningene vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollenssyn. Prosjektet skal etter planen avsluttes 31.12.2030. Koblingslisten, kontaktopplysninger og andre opplysninger som er direkte- eller indirekte identifiserbare blir slettet fem år etter studien er avsluttet, 31.12.2035. Det betyr at det da ikke vil være mulig å identifisere hvem opplysningene tilhører, de vil ikke kunne knyttes til dere eller deres barn.

GODKJENNINGER

Vi behandler opplysninger om barnet basert på samtykke fra foresatte på vegne av barnet. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnr. REK 188940). Helse Bergen og prosjektleder Maj-Britt Posserud er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du eller ditt barn har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke dere fra deltakelse, kan dere kontakte prosjektet ved prosjektleder Maj-Britt Posserud og prosjektkoordinator Trine Leikanger på telefon: +47-468 51 366.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg samtykker til

- egen deltakelse i ENACT-prosjektet og til at mine data kan brukes som beskrevet.
- at data om mitt barn _____
kan brukes i ENACT-prosjektet som beskrevet.