

Seniorkohorten 65-80 år-samtykke



...

FOLKEHELSEINSTITUTTET INVITERER DEG OVER 65 ÅR TIL Å DELTA I ET FORSKNINGSPROSJEKT OM KORONA - SENIORKOHORTEN

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU INVITERES

Vi inviterer deg til å delta i Seniorkohorten ved Folkehelseinstituttet (FHI). Formålet er å få bedre kunnskap om konsekvenser av koronasykdom og vaksinasjon mot covid-19 (korona). Vi ønsker også mer kunnskap om helse, livskvalitet og sykdom i din aldersgruppe. Undersøkelsen er langsiktig og vi vil gjerne følge alle sammen i månedene og årene som kommer.

Personer mellom 65 og 80 år som bor i Oslo inviteres til å delta i undersøkelsen. Alle inviterte er tilfeldig trukket ut fra Folkeregisteret. Du er velkommen til å delta i prosjektet uansett om du har tatt koronavaksine eller ikke, og uansett om du har gjennomgått koronavirusinfeksjon eller ikke. Det er frivillig å delta.

I Seniorkohorten ønsker vi å følge personer i aldersgruppen 65- 80 år med gjentatte spørreskjemaer.

Hensikten er økt kunnskap om konsekvensene av pandemien inkludert infeksjon med koronavirus og effekter av bivirkninger av vaksiner. Varigheten av immunitet vil bli undersøkt. Undersøkelsen vil også belyse generell helse, livskvalitet og sykdom. Spørreskjemaene er elektroniske og sendes ut regelmessig på SMS og/eller e-post.

Det er aktuelt å invitere enkelte av dere til å avgi blodprøver for å undersøke beskyttelsen (immunresponsen) som sykdommen og vaksinen gir. Dersom det blir aktuelt, vil du få tilsendt en SMS- invitasjon med eget samtykke. Du kan fortsatt delta i spørreundersøkelsen selv om du ikke ønsker å ta blodprøve.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

- **At du svarer på spørreskjemaer**

Vi vil be deg om å fylle ut et kort elektronisk spørreskjema hver 14. dag så lenge pandemien pågår. Utfylling av det første skjemaet tar omtrent 10- 15 minutter, men de neste skjemaene er noe kortere.

Du må logge inn via BankID eller annen sikker elektronisk pålogging for å svare. Skjemaet kan sendes inn via smarttelefon, pc eller nettbrett.

Vi håper du har anledning til å svare på så mange skjemaer som mulig, men du kan fortsatt delta i Seniorkohorten selv om du ikke har anledning til å svare på alle spørreskjemaene.

- **At du samtykker til at opplysninger fra spørreskjemaene blir koblet til opplysninger fra nasjonale registre**

Det kan bli aktuelt å koble spørreskjemadataene til registre, slik som Meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), Folkeregisteret, diagnoser fra allmennpraksis (KUHR), Norsk pasientregister (NPR), Bivirkningsregisteret (BIVAK) og Statistisk sentralbyrå (SSB). For å følge eventuelle bivirkninger av vaksinasjon mer nøyaktig, kan det i sjeldne tilfeller være aktuelt å be om tilgang til opplysninger fra utredning eller behandling ved sykehus. Slike innsyn vil imidlertid *ikke* bli gjort rutinemessig, og vil kreve særskilt forhåndsgodkjenning fra det aktuelle sykehuset og av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

- **At vi også kan invitere noen av dere til å avgi blodprøver for å se på beskyttelse etter koronainfeksjon eller vaksinasjon**

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En ulempe ved å delta er at man må sette av noe tid til å besvare spørreskjemaer. Vi vil sende nyhetsbrev om resultatene fra denne studien med jevne mellomrom. Vi beskriver nedenfor personvernet og sikkerheten for at dataene tas trygt vare på.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i undersøkelsen. Du kan når som helst, uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på helseopplysninger fra deg. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert, eller hvis opplysningene allerede er brukt i analyser. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon lenger ned).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med undersøkelsen. De planlegges foreløpig brukt til 31.12.2040, men prosjektet kan bli forlenget. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra *Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (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 eller til personvernombudet i FHI.

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. Kun noen få autoriserte medarbeidere har tilgang til kodenøkkelen. Forskere får ikke tilgang til personidentifiserbare data. Dine opplysninger vil ikke kunne identifiseres i rapporter eller forskningsartikler.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger (dvs. opplysninger uten navn og fødselsnummer eller andre gjenkjenner opplysninger), kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering, men bare etter at slik deling av opplysninger for forskning er godkjent av REK i Norge. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger alltid blir ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Du kan bli spurt om å være med i delprosjekter som innebærer innsamling av nye opplysninger og/eller biologiske prøver. Slike undersøkelser vil kreve et nytt samtykke og ny godkjenning fra REK. En eventuell deltakelse i delprosjekter er naturligvis også helt frivillig.

GODKJENNINGER

REK har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer 229359).

Folkehelseinstituttet og prosjektleder Per Magnus er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte, prosjektleder Per Magnus, e-postadresse per.magnus@fhi.no. eller sende en e-post til seniorkohorten@fhi.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved FHI: personvernombud@fhi.no

DU VIL DELTA – HVA SKAL DU GJØRE?

Når du har lest gjennom informasjonen, kan du avgi et elektronisk samtykke ved å krysse av ved feltet «JA, jeg har lest informasjonen over og samtykker til å delta i Seniorkohorten». Trykk så på SEND knappen nederst. Du vil deretter motta spørreskjema hver 14 dag. Første spørreskjema sendes ut i juni 2021.

Mer informasjon finner du på Seniorkohort-nettsiden <https://www.fhi.no/studier/seniorkohorten/>

Fødselsnummer: *

(Forhåndsutfyllt)

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet. *

JA, jeg har lest informasjonen over og samtykker til å delta i Seniorkohorten.

PERSONOPPLYSNINGER (DELTAKER)

Hva heter du (fornavn og etternavn)? *

Hva er ditt mobilnummer? *

Hva er din e-postadresse? *

Når du trykker på **SEND** knappen nedenfor, har du samtykket til å delta i Seniorundersøkelsen.

[Se nylige endringer i Nettskjema](#)