



Vil du delta i forskningsprosjektet:

Helse, erfaringer og risiko for overdose blant personer med langvarige smerter

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLI SPURT

Dette er en forespørsel om å delta i et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om personer med langvarige smerter som får forskrevet opioider, og å identifisere kjennetegn ved dem som kan være under risiko for en overdose.

Du kan delta i studien dersom du er 18 år eller eldre, har hatt vedvarende eller tilbakevendende smerter i minst tre måneder, og har fått forskrevet opioider (morfinlignende legemidler) av lege for disse smertene.

Du trenger ikke være under risiko for overdose selv, men vi ønsker å snakke med så mange som mulig i målgruppen for prosjektet for å kunne identifisere dem som faktisk er under slik risiko.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du takker ja til å delta i dette prosjektet vil du få tilgang til et spørreskjema, som skal besvares digitalt.

Spørreskjemaet inneholder først spørsmål om din generelle helsetilstand og helsekompetanse (hvordan du forstår og bruker helseinformasjon, og hvordan det er å finne fram til nyttig informasjon og hjelp fra helsepersonell). Deretter får du spørsmål om lege- og rusmiddelbruk, og holdninger, kunnskap og erfaringer rundt overdoser. Du vil også få et kort spørsmål om du har opplevd en eller flere belastende livshendelser hvor svaralternativene er ja, nei og ønsker ikke svare. Om du svarer ja på dette spørsmålet vil du bli spurt om alder ved hendelsen(e) og om symptomer på traumer. Til sist vil du bli spurt om din livssituasjon (din og dine

foreldres fødested (verdensdel), utdanning, yrkesstatus, om du bor med en ektefelle eller samboer, og hvordan du opplever egen økonomi.

Undersøkelsen tar omtrent **30 minutter** å fylle ut. Vi anbefaler at du setter av tilstrekkelig tid slik at du kan gjennomføre undersøkelsen i én omgang. Svarene kan ikke mellomlagres. Hvis du trenger en pause, må du la nettleseren og skjemaet stå åpne.

Dersom nettleseren eller skjemaet lukkes før innsending, må skjemaet fylles ut på nytt. Vi ønsker å få informasjon om bruk av legemidler fra Legemiddelregisteret fra datoen du har fylt ut spørreskjemaet og 12 måneder tilbake i tid. Vi ønsker da informasjon om type legemiddel, forskrevet døgndose og diagnose.

Du vil i tillegg bli spurt om å delta i et kvalitativt intervju, der du får anledning til å utdype noen av temaene fra spørreskjemaet. Intervjuet vil vare ca. en time og kan gjennomføres digitalt eller ved fysisk møte. Kun et lite utvalg av dem som samtykker til dette vi bli kontaktet i løpet av 2026 og 2027. Om du svarer ja til å bli intervjuet, så er ikke svaret bindende, og du kan ombestemme deg når vi tar kontakt.

Oppfølging med spørreskjema og registerkoblinger

Vi ønsker å kontakte deg igjen etter to og fem år for å fylle ut et tilsvarende spørreskjema som ved inklusjon.

I tillegg ønsker vi ved fem års oppfølgingen å hente informasjon om eventuelle kontakter med helsetjenesten som følge av en overdose gjennom følgende helseregistre fra inklusjon til oppfølgingstidspunktet:

- Legemiddelregisteret: Type legemiddel, forskrevet døgndose og diagnose.
- Norsk pasientregister: Behandlingsdato, diagnose, behandlingssted og fagområde
- Kommunalt pasient- og brukerregister: Legevaktkontakt, diagnose og kontaktdato
- Ambulansedata: diagnose og kontaktdato
- Dødsårsaksregisteret (dødsdato og dødsårsak)

Informasjonen fra de ulike registrene kobles sammen med informasjon fra spørreskjemaet ved inklusjon, og eventuelle spørreskjema som fylles ut to og fem år etter inklusjon.

Kontakt for mulig intervensjonsstudie senere

Intensjonen med dette prosjektet er å få mer kunnskap som kan bidra til å utarbeide mer målrettede og kunnskapsbaserte tiltak. Du blir derfor spurt om vi kan kontakte deg senere med informasjon om en eventuell intervensjonsstudie knyttet til prosjektets tema. Dette samtykket gjelder kun henvendelse om informasjon. Dersom en slik studie blir aktuell, vil du få eget informasjonsskriv og bli bedt om å gi et nytt, separat samtykke før eventuell deltakelse.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler eller ulemper for deg som deltaker i denne studien. Samtidig vil kunnskapen fra dette prosjektet kunne komme personer med langvarige smerter til gode gjennom bedre og mer målrettede forebyggende tiltak og behandling.

Det gis ikke individuelle resultater eller tolkninger basert på dine svar, men oppsummering av overordnede resultater vil presenteres på Folkehelseinstituttet (FHI) sine nettsider – fhi.no

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DEG

Det er frivillig å delta i prosjektet. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket ditt. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta, eller velger å trekke deg på et senere tidspunkt.

Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering av informasjon gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontakthinformatjon 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 2035. 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 som lagres separat fra annen informasjon på Tjenester for sikker datalagring (TSD). Det er kun prosjektleder eller hennes stedfortreder som har tilgang til denne listen.

Prosjektet gjennomføres av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Lovisenberg Diakonale Høgskole. Folkehelseinstituttet er behandlingsansvarlig for prosjektet og eier dataene. Tilgang til kodete opplysninger vil være begrenset til prosjektleder og autoriserte medarbeidere i prosjektgruppen ved Folkehelseinstituttet og Lovisenberg Diakonale Høgskole. Lovisenberg Diakonale Høgskole behandler opplysninger i prosjektet etter avtale med Folkehelseinstituttet. Dersom masterstudenter ved Lovisenberg Diakonale Høgskole skal bruke kodete opplysninger fra prosjektet i egne masterprosjekter, vil dette kun skje innenfor rammene av prosjektets formål, etter nødvendige godkjenninger og uten at studentene får tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende opplysninger.

Innsamlet informasjon lagres kun i TSD som har en tre-faktor identifiseringsnøkkel. Dette er for å sikre at ingen uvedkommende får tilgang til dataene.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

ØKONOMI

Deltakere som fyller ut spørreskjemaet ved inklusjon vil motta et gavekort på 400 kroner som kompensasjon for tidsbruk. Kompensasjonen gis uavhengig av hvilke svar som oppgis i spørreskjemaet. Et eventuelt ønske om å trekke samtykket påvirker ikke retten til å beholde gavekortet.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [REK sør-øst D ref: 986326]

Folkehelseinstituttet og prosjektleder Linn Gjersing er ansvarlig for personvernet i prosjektet

Prosjektet er vurdert av Personvernombudet ved Folkehelseinstituttet. Vi behandler opplysningene basert på [forskning i](#) allmenhetens interesse GDPR art. 6.1. e) og 9.2. j).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder og seniorforsker

Linn Gjersing

Tlf: 21077471

Epost: linn.gjersing@fhi.no

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

TRENGER DU NOEN Å SNAKKE MED?

Dersom du i etterkant av å fylle ut spørreskjemaet har spørsmål rundt egen helse, smerter eller rusmiddelbruk anbefaler vi at du tar kontakt med fastlegen din. Om du trenger noen å snakke kan du kontakte en av tjenestene nedenfor.

Mental Helse. Telefonnummer: 116 123. Åpningstid: Døgnåpen

Chat: <https://sidetmedord.mentalhelse.no/>

Kirkens SOS. Telefonnummer: 22 4000 40. Åpningstid: Døgnåpen

Chat: <https://soschat.no/>

RUSinfo. Telefonnummer: 915 08 588. Chat: <https://rusinfo.no>

Dette skjemaet vil bli laget elektronisk i samtykkeportalen i TSD med følgende punkter. Deltaker signerer med BankID

JEG SAMTYKKER TIL Å FYLLE UT SPØRRESKJEMA OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

JA/NEI

JEG SAMTYKKER TIL AT INFORMASJON HENTES FRA HELSEREGISTRE OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

JA/NEI

JEG ER INTERESSERT I Å DELTA I INTERVJU (IKKE BINDENDE)

JA/NEI

JEG SAMTYKKER TIL Å BLI KONTAKTET FOR OPPFØLGING MED SPØRRESKJEMA OG INVITASJON TIL Å DELTA I EN INTERVENSJONSSTUDIE (IKKE BINDENDE)

JA/NEI