

OPTION – OutPatient InductiON

Studie av kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossning

i hemmet jämfört med på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Kunskap om hur kvinnor upplever igångsättning av förlossning på sjukhus i hemmet respektive på sjukhus saknas. Sådan kunskap kan öka möjligheten till en individualiserad vård och ett förbättrat omhändertagande av kvinnor vars förlossning behöver sättas igång. Du tillfrågas för att du deltar i OPTION-studien. Syftet med den här delstudien är att mera i detalj kunna beskriva kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossningen i hemmet respektive på sjukhus och utmognad av livmodertappen i hemmet (heminduktion).

Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Hur går studien till?

Deltagandet innebär att du intervjuas enskild om dina upplevelser av din igångsättning av förlossning. Personen som intervjuar dig har inte varit din vårdgivare. Intervjun genomförs på en plats du väljer själv. Intervjun ljudinspelas och beräknas ta 40–60 minuter. Ditt deltagande är frivilligt och du har full rätt att utan att ge närmare förklaring tacka nej till att delta i studien utan att det påverkar din pågående eller framtida vård.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att delge sina erfarenheter och minnen från förlossningen kan upplevas både positivt och negativt. I intervjuerna kan samtalet komma att beröra känsliga ämnen. Intervjuerna dokumenteras inte i din journal och resultatet är inte synligt för vårdgivare. Om behov av uppföljande samtal finns kommer det att erbjudas med antingen ansvarig läkare, barnmorska eller kurator på ditt förlossningssjukhus.

Vad händer med mina uppgifter?

Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. Då data från studien kommer att publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR (EU 2016/679) har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta någon de ansvariga forskarna. Vid behov kan också dataskyddsombudet bistå med detta. Dataskyddsombudet går att nå på adress Sahlgrenska universitetssjukhuset. Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg, telefon 031-343 27 15. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om studiens resultat?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta ansvarig för studien, se nedan.

Försäkring, ersättning

Patientskadeförsäkring gäller. Det utgår ingen särskild ersättning för deltagande i studien.

Ansvariga för studien: Verena Sengpiel , Överläkare Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg och Docent Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet. E-post: verena.sengpiel@obgyn.gu.se	Helen Elden , Docent, vid Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet och Universitetssjukhusöverbarnmorska vid Kvinnosjukvården vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Tfn: 031- 786 23 E-post: helen.elden@vgregion.se eller helen.elden@gu.se .
---	--

OPTION – OutPatient InductiON: Studie av kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossning i hemmet respektive på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie**Samtycke till att delta i studien**

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar min pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till:

- Att delta i studien
- Att mina studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga

Datum, ifylles av forskningspersonen _____

Forskningspersonens underskrift _____

Forskningspersonens personnummer _____

Forskningspersonens namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr _____

E-post _____

Undertecknad forskare/vårdgivare har informerats och förklarat studiens syfte för ovanstående forskningsperson samt erhållit forskningspersonens samtycke. Forskningspersonen har fått deltagarinformationen.

Datum, signatur _____

Namnförtydligande och tjänstetitel _____