



SINTEF

Rapport

Forslag til evalueringsprotokoll

Digitalt nattilsyn som en tjeneste

Forfatter:

Konstantinos Antypas

Rapportnummer:

2024:00855 - Åpen

Oppdragsgiver:

Gjøvik kommune

Rapport

Forslag til evalueringsprotokoll

Digitalt nattilsyn som en tjeneste

EMNEORD

Digitalt nattilsyn,
Digital
hjemmeoppfølging,
Evaluerings

VERSION

1.0

DATO

2024-09-18

FORFATTER(E)

Konstantinos Antypas

OPPDRAKSGIVER(E)

Gjøvik kommune

OPPDRAKSGIVERS REFERANSE

Klikk eller trykk her for å skrive
inn tekst.

PROSJEKTNUMMER

102030901

ANTALL SIDER

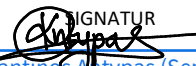
30

SAMMENDRAG

Dette er SINTEFs forslag for en evalueringsprotokoll som kan bli brukt av
prosjektteamet for å evaluere prosjekter som implementerer digitalt nattilsyn
som tjeneste og for å dokumentere resultatene.

UTARBEIDET AV

Konstantinos Antypas

SIGNATUR

Konstantinos Antypas (Sep 18, 2024 15:28 GMT+2)

KONTROLLERT AV

Merete Rørvik

SIGNATUR

Merete Rørvik (Sep 20, 2024 11:49 GMT+2)

GODKJENT AV

Stine Hellum Braathen

SIGNATUR

Stine Hellum Braathen (Sep 20, 2024 12:00 GMT+2)

Historikk

VERSJON	DATO	VERSJONSBEKRIVELSE
1.0	2024-09-18	Endelig versjon

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon/bakgrunn	4
1.1	Behov for dokumentasjon av effekter	4
2	Metode	5
3	Forslag	5
3.1	Brukere.....	5
3.2	Pårørende	8
3.3	Pleieytende helsepersonell.....	8
3.4	Kommuner som tjenesteeiere	10
3.5	HT Safe AS og HEPRO AS	11
3.6	Tidslinje for datainnsamling.....	12
4	Konklusjon	12
A	Presentasjon brukt på workshops	13
B	Mal for informasjon i forskningsprosjekt fra SIKT	20
C	Mal for infoskriv fra REK	28

BILAG/VEDLEGG

A Presentasjon brukt på workshops

B Mal for informasjon i forskningsprosjekt fra SIKT

C Mal for infoskriv fra REK

1 Introduksjon/bakgrunn

Gjøvik kommune i samarbeid med Nordre Land kommune, HEPRO AS, HT Safe AS og SINTEF Digital har fått midler fra Helseteknologiordningen for å gjennomføre et prosjekt om digitalt nattilsyn hos hjemmeboende brukere av kommunale helsetjenester. Bakgrunnen for dette prosjektet er et samarbeid mellom Gjøvik kommune, HEPRO AS og HT Safe AS for å utvikle en ny tjeneste for nattilsyn. I andre halvår av 2023 ble tjenesten testet på 10 brukere i Gjøvik kommune. Gjennom testperioden ble det utført rundt 900 digitale tilsyn i måneden, med gode resultater. Prosjektet skal implementere den nye teknologien og tjenesten i alle omsorgsdistriktene, samt i nabokommunen Nordre Land, i løpet av 2024

SINTEFs rolle i prosjektet er å foreslå en evalueringsprotokoll som kan bli brukt av prosjektteamet for å evaluere prosjektet og dokumentere resultatene.

1.1 Behov for dokumentasjon av effekter

Prosjektteamet skrev følgende i søknaden:

Digitalt Nattilsyn som tjeneste i et partnerskap mellom kommune, privat tjenesteleverandør og teknologileverandør er nybrottsarbeid i norsk sammenheng. Det er få studier og et tynt kunnskapsgrunnlag å vise til når det gjelder effekten og verdien av innføring av slike tjenester for kommuner på organisasjons-, tjeneste og pasient-/pårørende nivå. Det er viktig å fremskaffe et godt kunnskapsgrunnlag både for Gjøvik kommune, Nordre Land og andre kommuner, som godt og kvalifisert beslutningsgrunnlag for implementering av tjenesten Digitalt nattilsyn.

En systematisk oversikt som Folkehelseinstituttet gjennomførte i 2022, indikerer at etter 12 måneder er det lite eller ingen forskjell i ressursbruk ved digital hjemmeoppfølging sammenlignet med vanlig praksis. Det ble inkludert 3 studier, men på grunn av mangelfullt kunnskapsgrunnlag kunne man ikke konkludere med sikkerhet. Studiene hadde forskjellige målgrupper, og de inkluderte KOLS, psykiske sykdommer og andre kroniske sykdommer.

Evalueringen av utprøvingen av digital hjemmeoppfølging til det Nasjonale Velferdsteknologiprogrammet konkluderte med at selv om kostnadene med å tilby tjenesten overstiger verdien av bedret helserelatert livskvalitet og endret ressursbruk, har tilnærmingen positive effekter som ikke enkelt kan prissettes. Disse effektene er økt forståelse for egen sykdom og økt mestring.

Hverken den systematiske oversikten eller ovennevnte evaluering har sett på digitalt nattilsyn som et digitalt hjemmeoppfølgingstiltak.

En svensk systematisk litteraturgjennomgang fra 2021 har funnet 5 studier som sammenligner digitalt nattilsyn med vanlig praksis¹. Den fant at digitalt nattilsyn var assosiert med bedre livskvalitet, mindre affektive lidelser og lavere kostnader, men påvirket ikke ulykker eller arbeidsbelastning for helsepersonell. På grunn av studienes kvalitet kunne ikke litteraturgjennomgangen konkludere vedrørende tilnærmingens effekt.

SINTEF har tidligere evaluert et prosjekt for digitalt tilsyn på Økernhjemmet sykehjem i Oslo kommune². Prosjektet dokumenterte flere gevinster, som mindre uro og færre hendelser, redusert medisinbruk, mer ro og søvn, bedre arbeidssituasjon og mindre stress for de ansatte. Digitalt tilsyn sparte tid for ansatte, førte til roligere netter som trengte mindre dokumentasjon og færre samtidige oppgaver. Et annet digitalt tilsynsprosjekt for hjemmeboende, også evaluert av SINTEF, fant lignende

¹ Richardson MX, Ehn M, Stridsberg SL, Redekop K, Wamala-Andersson S. Nocturnal digital surveillance in aged populations and its effects on health, welfare and social care provision: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2021 Jun 30;21(1):622. doi: 10.1186/s12913-021-06624-9. PMID: 34187472; PMCID: PMC8241531.

² Røhne M. Digitalt tilsyn, erfaringer fra Smart omsorg på Økernhjemmet. SINTEF Rapport 2020:00634.

gevinster og dokumenterte i tillegg besparelser på NOK 165000 for en måned for 12 brukere på grunn av færre utrykninger og mer effektiv avklaring av varsler³. Det var også betydelige besparelser knyttet til unngåtte kostnader fra utsettelsen av behovet for omsorgsbolig og sykehjemsplass.

En mer enn 20 år gammel studie har visst at endringer i nattilsyn kan ha store effekter på eldre menneskers søvnlengthe og søvnkvalitet⁴. Søvnforstyrrelser er knyttet til flere helseproblemer som kognitiv nedgang, høyt blodtrykk, skrøpelighet og redusert livskvalitet⁵

2 Metode

Prosjektet ble innvilget mindre støtte enn hva det ble søkt om, og derfor har SINTEFs rolle i prosjektet blitt mindre. Vi har brukt en realistisk tilnærming til utarbeidelsen av protokollen. Vi har gjort en kort ikke-systematisk litteraturgjennomgang som inkluderer grå litteratur, og som har fokusert på metoder og verktøy som er brukt i lignende prosjekter i Norge. I tillegg foreslår vi verktøy som allerede er oversatt til norsk og fortrinnsvis validerte i Norge.

Vi har organisert 3 digitale workshops/møter for å diskutere forskjellige aspekter ved prosjektet som er relevante for utarbeidelsen av evalueringsprotokollen. Det ene var med prosjektdeltakere fra Nordre Land kommune, det andre med prosjektledere fra Gjøvik kommune og det tredje med prosjektdeltakere fra Gjøvik kommune. Se vedlegg A for diskusjonspunktene.

Samtykke fra brukere av tjenesten som velger å delta i prosjektet er veldig viktig. For å gjøre det lettere for kommunen og for deltakere, vurdere vi det som bedre å slå sammen samtykkeskjemaet for forskningsaktivitetene/evalueringen med de andre samtykkeskjemaene som kommunene bruker, men med en tydelig mulighet for brukere til å kunne velge å få tjenesten uten å tillate bruken av data til forskningsaktivitetene og evalueringen. Vi legger ved to maler for samtykkeskjemaer som kan bli brukt for å endre de eksisterende samtykkeskjemaene (vedlegg B og C). Forslagene i denne rapporten gjelder for brukere som er over 18 og samtykkekompetente.

Noen av de foreslåtte spørreskjemaene/verktøyene kan kreve tillatelse for å bruke dem. I tillegg kan noen kreve betaling for å gi tillatelsen. I denne fasen av prosjektet har vi ikke tatt kontakt med noen av dissesiden vi fremdeles er i kartleggings-/planleggingsfasen av prosjektet.

3 Forslag

I denne seksjonen skal vi liste opp forskjellige muligheter og en prioriteringsliste som prosjektteamet kan bruke for å velge evalueringsaspekter. Det er minst seks forskjellige datakilder i prosjektet: brukerne, pårørende, pleieytende helsepersonell, kommunene som tjenesteeiere, HT Safe AS og HEPRO AS. Prosjektteamet kan velge å bruke noen eller alle datakildene.

3.1 Brukere

Prosjektteamet hadde allerede i søknaden identifisert de følgende gevinstene knyttet direkte til brukere:

³ Røhne M. Digitalt tilsyn, erfaringer fra Smart omsorg i Bergen kommune. SINTEF Rapport 2020:00633.

⁴ O'Rourke DJ, Klaasen KS, Sloan JA. Redesigning nighttime care for personal care residents. J Gerontol Nurs. 2001 Jul;27(7):30-7. doi: 10.3928/0098-9134-20010701-10. PMID: 11817458.

⁵ Fung CH, Vitiello MV, Alessi CA, Kuchel GA; AGS/NIA Sleep Conference Planning Committee and Faculty. Report and Research Agenda of the American Geriatrics Society and National Institute on Aging Bedside-to-Bench Conference on Sleep, Circadian Rhythms, and Aging: New Avenues for Improving Brain Health, Physical Health, and Functioning. J Am Geriatr Soc. 2016 Dec;64(12):e238-e247. doi: 10.1111/jgs.14493. Epub 2016 Nov 14. PMID: 27858974; PMCID: PMC5173456.

Gevinster	For hvem, og hvordan, fremkommer gevinsten?	Forutsetninger for at gevinsten skal kunne realiseres	Hvordan måles gevinsten?
Uforstyrret søvn/hvile, som kan føre til bedre livskvalitet	Bruker	Tilsyn utføres digitalt, og ikke fysisk.	Kvalitativt intervju / spørreskjema
Lavere responstid ved hendelser, som også kan gi kortere rehabilitering.	Bruker, pårørende og kommunen	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Kvalitativt intervju / spørreskjema
Bedret tjenestekvalitet på det digitale tilsynet (klinisk blick med bilde/video vs. kun lyd)	Leverandør og bruker	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Kvalitativt intervju / spørreskjema

Arbeidet som er gjort for å dokumentere effektene av digitale hjemmeoppfølgingsprosjekter er også relevant. I en presentasjon om det fra Liv Hege Kateraas, Helsedirektoratet, er det foreslått å bruke følgende spørsmål (vi har valgt de mest relevante):

6. Har oppfølgingen endret din evne til å ta vare på din egen helse?
7. Har DHO påvirket din fysiske helse?
8. Har DHO påvirket din livsglede?
9. Har DHO påvirket din opplevelse av trygghet?
10. Hvor fornøyd er du med DHO i sin helhet?
15. Er pasientene fornøyd med oppfølgingen
16. Endret helsetilstand? Effekt av tiltaket?
Viktige spørsmål, men kan de besvares ved annen datainnhenting?
17. Har DHO påvirket hvor ofte du går til fastlegen?
18. Tror du at DHO har påvirket hvor ofte du har vært innlagt på sykehuset?
19. Har DHO påvirket ditt behov for hjemmetjenester og/eller KTO i sykehjem?

I tillegg følger følgende verktøy nevnt:

- Livskvalitet med EQ-5D eller Short-Form Health Survey-12 (SF-12) [Ware 1996].
- Egenmestringsevne:
 - Generalized Self-Efficacy Scale (GSES) [Schwarzer 1995]. Validert og tilgjengelig på norsk.
 - Patient global impression of change scale (PGIC) [Hurst 2004]. Validert og tilgjengelig på norsk. Samles bare én gang i løpet av oppfølging.
 - Patient Activation Measure (PAM) . Dette spørreskjemaet gir et mål på kunnskap, ferdigheter og evne til å mestre egen helse og helsetjenestebruk
 - Health Literacy Questionnaire (HLQ) Helsekompetanse
 - The Generalized Self-Efficacy Scale (GSES) Mestringsforventning
- Egenvurdering av sykdom
 - Brief Illness Perception Questionnaire (Brief IPQ) [Broadbent 2006].
https://www.fmhs.auckland.ac.nz/assets/fmhs/som/psychmed/petrie/docs/2006_BIPQ.pdf

- https://intranet.txcouncil.com/wp-content/uploads/2014/06/TMS001S_CSQ-8_english_info_sample.pdf
- Validert og tilgjengelig på norsk her: https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/FORML,%20forskningsenhet%20for%20muskel%20og%20skjeletthelse/ipq_skjema.pdf
- Patient Global Impression of Change Scale (PGIC). Pasientens egen opplevelse av endring
- Tilfredshet med tjenesten:
 - Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) [Attkisson 1982]. https://intranet.txcouncil.com/wp-content/uploads/2014/06/TMS001S_CSQ-8_english_info_sample.pdf
 - Validert og tilgjengelig på norsk her: <https://psycnet.apa.org/record/1983-24728-001>

Selv om det er viktig å evaluere flere aspekter av tjenesten og måten den kan påvirke brukere, er det også viktig å unngå å belaste brukere og helsepersonnel med mange spørsmål. Det er derfor nødvending å prioritere basert på forventende effekter og potensiell nytte for resultatene. Workshops med prosjektledere og deltakere har vært sentralt for å hjelpe oss å prioritere.

Prioritet	Navn	Antall spm	Rasjonal
1	Richards-Campbell Sleep Questionnaire	5	Digitalt nattilsyns viktigste direkte fordel for brukere ser ut til å være at de får uforstyrret søvn. Søvnkvalitet er knyttet til livskvalitet ⁶ . De verktøyene som er nevnt i den systematiske oversikten ser ikke så relevante ut for bruk i dette prosjektet siden de fleste fokuserer på insomnia og på siste månedens søvn. Vi forelsår et spørreskjema som har bare 5 spørsmål, baserer seg på siste ukens søvn og som allerede er oversatt til norsk. Mulige alternativer er Søvn dagbok (den har 10 spørsmål) og Athens Insomnia Scale.
2	Trygghet med digitalt nattilsyn	1	Se forklaring under tabellen
3	Tillitt med digitalt nattilsyn	1	Se forklaring under tabellen
4	Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)	8	Brukernes tilfredshet er det andre viktige aspektet ved tjenesten. Her foreslår vi det verktøyet som er nevnt av Helsedirektoratet. Det finnes også kortere alternativer, for eksempel CSQ-3 med tre spørsmål og CSQ-4 med fire. Det er også et overlap med spørsmål 10 og 15. Mer info på nettsiden: https://csqscales.com Kostnaden er USD 0,50 - 1 per spørreskjema.
5	Livskvalitet med RAND-12 (SF-12) eller EQ-5D-3L eller WHOQOL-BREF	12, 15 og 26	Det er forskjellige grunn for å bruke de forskjellige skjemmaene. RAND-12 kan finnes her: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2021-02/Norsk%20RAND-12.pdf og er det korteste.
	Opplevelse av trygghet fra IPLOS	1	Det kan også være nyttig å inkludere spørsmålet om opplevelse av trygghet som er brukt i funksjonsvariablene

⁶ Enrico Sella, Laura Miola, Enrico Toffalini & Erika Borella (2023) The relationship between sleep quality and quality of life in aging: a systematic review and meta- analysis, Health Psychology Review, 17:1, 169-191, DOI: 10.1080/17437199.2021.1974309

			fra IPLOS. Dette spørsmålet kan hentes fra IPLOS eller bli stilt på alle tidspunktene for datainnsamling og kan vise utviklingen av opplevelsen av trygghet i løpet av prosjektet.
--	--	--	--

De validerte spørreskjemaene er ikke spesifikke nok for to aspekter som er viktige for dette prosjektet: trygghet og tillitt. Identifisering eller utvikling av relevante verktøy for å måle brukernes erfaringer av trygghet og tillitt til tjenesten kan være relevant for et framtidig prosjekt. I mellomtiden kan man bruke en variasjon av spørsmål 9 fra Helsedirektoratets forslag, med 4- eller 5-Likert skala alternativer. For eksempel:

Hvordan har digitalt nattilsyn påvirket din opplevelse av trygghet?

1 – jeg føler meg mye mindre trygg 2 – jeg føler meg litt mindre trygg 3 – ingen endring 4 – jeg føler meg litt tryggere 5 – jeg føler meg mye tryggere

Hvordan digitalt nattilsyn påvirket din opplevelse av tillitt til hjemmetjenesten?

1 – jeg har fått mye mindre tillitt 2 – jeg har fått litt mindre tillitt 3 – ingen endring 4 – jeg har fått litt mer tillitt 5 – jeg har fått mye mer tillitt

Disse spørsmålene er ikke aktuelle ved oppstart.

3.2 Pårørende

Digitalt nattilsyn kan ha positive resultater for pårørende også, for eksempel mindre stress og bekymring. På workshopene ble det nevnt at det er tilfeller hvor det er pårørende til brukeren som etterspør digitalt nattilsyn for brukeren. Samtidig ble det klart at kontakten med pårørende er ustrukturert og har stor variasjon. Det ser ut som om det blir vanskelig å organisere datainnsamling fra pårørende for dette prosjektet. I framtidige prosjekt kan det være relevant å bruke verktøy som måler stress og belastning for pårørende. Et eksempel på et slikt spørreskjema er «Belastingsskala – pårørende» som har 15 spørsmål og kan finnes her: https://www.aldringoghelse.no/ah-archive/documents/Belastningsskala_Paarrende-skjema_09.2019_WEB.pdf

3.3 Pleieytende helsepersonell

På søknaden har prosjektteamet identifisert de følgende gevinstene som kan involvere datainnsamling fra pleieytende helsepersonell (pleieytende helsepersonell som informanter):

Gevinster	For hvem, og hvordan, fremkommer gevinsten?	Forutsetninger for at gevinsten skal kunne realiseres	Hvordan måles gevinsten?
Redusert reisetid og reisekostnad	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn utføres digitalt, og ikke fysisk.	Antall kjørte km, kommunal tjenestebil
Redusert bemanningsbehov på natt. Tidsbesparelser for helsepersonell	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Turnusplan i hjemmetjenesten på natt.
Bedre tjenestekvalitet (økt hyppighet på tilsyn, m.m)	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Antall nattilsyn gjennomført

I tillegg nevner Kristiansand kommune i en rapport at de finner at digitalt tilsyn hos hjemmeboende gir bedre arbeidshverdag og økt trygghet for ansatte⁷.

SINTEF har også i tidligere rapporter utviklet en ansattundersøkelse for digital tilsyn⁸. Vi foreslår at det skal brukes følgende spørsmål fra denne undersøkelsen:

Jeg synes det er utfordrende å gjennomføre nattevaktene.

1 – aldri 2 – sjelden 3 – av og til 4 – ofte 5 – veldig ofte

Jeg har gjennomført alle planlagte tilsyn etter planen.

1 – aldri 2 – sjelden 3 – av og til 4 – ofte 5 – veldig ofte

Jeg opplever at det er tilstrekkelig tid til oppgavene

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg opplever at jeg kan påvirke arbeidet på nattevakta

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg opplever at det er stressende på jobb om natta

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg har fått informasjon om digitalt tilsyn av ledelsen

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg forstår hvordan digitalt tilsyn skal brukes

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg er skeptisk til å ta i bruk digitalt tilsyn

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror digitalt tilsyn vil bidra til at jeg føler meg tryggere på jobb (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn bidrar til at jeg føler meg tryggere på jobb (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn vil gi mindre risikofylte hendelser (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn gir mindre risikofylte hendelser (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn vil bidra til at hendelser ikke eskalerer (ved at vi kan gripe inn/hjelpe tidligere) (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn bidrar til at hendelser ikke eskalerer (ved at vi kan gripe inn/hjelpe tidligere) (andre tidspunkter)

⁷ <https://www.ks.no/contentassets/1af0aba6dc9e423a948175f104c75ffd/Gevinstplan-for-digitalt-tilsyn.pdf>

⁸ Røhne, Mette. Digitalt tilsyn - erfaringer fra Smart omsorg på Økernhjemmet. SINTEF rapport 2020. <https://sintef.brage.unit.no/sintef-xmlui/handle/11250/2719162>

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn vil gi mindre forstyrrelse for brukere (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn gir mindre forstyrrelse for brukere (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn vil bedre pasientsikkerhet for brukere (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn gir bedre pasientsikkerhet for brukere (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn vil gi dårligere personvern (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn gir dårligere personvern (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg tror at digitalt tilsyn kan forbedre samarbeidet mellom nattevaktene (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn forbedrer samarbeidet mellom nattevaktene (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg forventer at digitalt tilsyn skal gjøre det roligere på vaktene (nullpunktsmåling)

Digitalt tilsyn gjør det roligere på vaktene (andre tidspunkter)

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Jeg er motivert til å bruke digitalt tilsyn

1 – helt uenig 2 – uenig 3 – hverken/eller 4 – enig 5 – helt enig

Datainnsamling fra pleieytende helsepersonell må følge en annen tidslinje enn datainnsamlingen fra brukere. Vi foreslår at nullpunktsmålingen er så tidlig som mulig ved oppstarten av prosjektet, og at datainnsamlingen repeteres tre og seks måneder etter at den første brukeren i enheten får digitalt nattilsyn. Det er bedre å kunne koble data fra forskjellige tidspunkter på individnivå, uten at vi kan identifisere individer. Det er mulig å bruke en kode som bare informantene får og som de skriver på skjemaet på hvert tidspunkt. Det er også viktig med samtykke fra informantene.

3.4 Kommuner som tjenesteeiere

På søknaden er følgende gevinster identifisert:

Gevinster	For hvem, og hvordan, fremkommer gevinsten?	Forutsetninger for at gevinsten skal kunne realiseres	Hvordan måles gevinsten?
Redusert reisetid og reisekostnad	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn utføres digitalt, og ikke fysisk.	Antall kjørte km, kommunal tjenestebil
Redusert bemanningsbehov på natt. Tidsbesparelser for helsepersonell	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Turnusplan i hjemmetjenesten på natt.

Bedre tjenestekvalitet (økt hyppighet på tilsyn, m.m)	Kommunen og kommunens ansatte	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Antall nattilsyn gjennomført
Lavere responstid ved hendelser, som også kan gi kortere rehabilitering.	Bruker, pårørende og kommunen	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Kvalitativt intervju / spørreskjema
Mer effektiv bruk av helsepersonell på tvers av offentlig/privat sektor	Samfunnsøkonomisk gevinst	Tilsyn gjennomføres som planlagt. Kommunen realiserer gevinster knyttet til tidsbesparelser.	Turnusplan i hjemmetjenesten på natt vs. Bemanning HT Safe.

Disse dataene kan hentes inn ved prosjektslutt, men det er viktig å sjekke at kommunen registrerer de relevante opplysningene. Noen forslag for data som kan brukes er:

Antall personell per nattevakt i prosjektets periode (og fortrinnsvis historiske data fra det siste året)

Antall brukere som får nattilsyn i prosjektets periode per dag eller uke eller måned (og fortrinnsvis historiske data fra det siste året)

Antall brukere som får hjemmetjenester i prosjektets periode per dag eller uke eller måned (og fortrinnsvis historiske data fra det siste året)

Antall brukere som får andre digitale tjenester (inkl. Velferdsteknologi) i prosjektets periode per type og per dag eller uke eller måned (og fortrinnsvis historiske data fra det siste året)

Antall og type avvik per nattevakt i prosjektets periode (og fortrinnsvis historiske data fra det siste året)

Avstand til brukerens hjem i km og min. Antall besøk per uke på dagtid per bruker. Antall besøk per uke på nattid per bruker. (Her er det relevant å samle inn data per deltaker og kun koble dataene til de dataene som skal hentes fra pasientene).

3.5 HT Safe AS og HEPRO AS

Vi har ikke hatt muligheten til å diskutere med HT Safe og HEPRO om hva slags data de kan tilby og hva slags resultater som er viktige for dem. Prosjektteamet må diskutere med dem for å identifisere disse aspektene. I søknaden står det at:

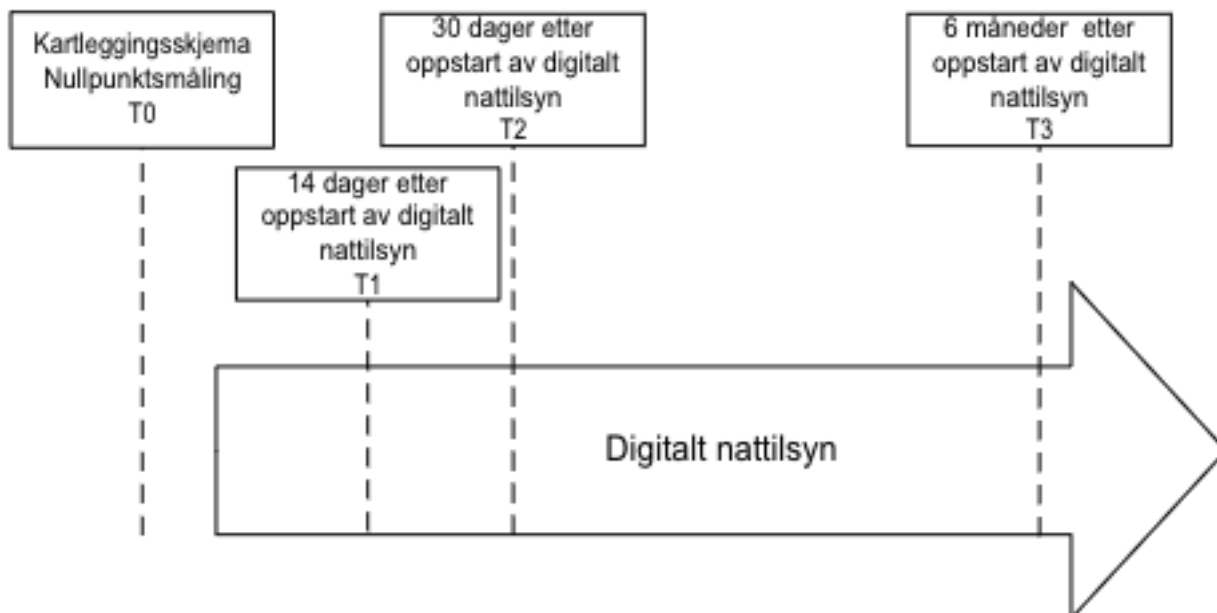
Gevinster	For hvem, og hvordan, fremkommer gevinsten?	Forutsetninger for at gevinsten skal kunne realiseres	Hvordan måles gevinsten?
Mer effektiv bruk av helsepersonell på tvers av offentlig/privat sektor	Samfunnsøkonomisk gevinst	Tilsyn gjennomføres som planlagt. Kommunen realiserer gevinster knyttet til tidsbesparelser.	Turnusplan i hjemmetjenesten på natt vs. Bemanning HT Safe.
Bedret tjenestekvalitet på det digitale tilsynet (klinisk	Leverandør og bruker	Tilsyn gjennomføres som planlagt	Kvalitativt intervju / spørreskjema

blikk med bilde/video vs. kun lyd)			
Utvikling og forbedring av ny tjeneste i markedet.	Leverandør		Kundeundersøkelse? / Markedsundersøkelse?

Fra workshopene med kommunene ble det klart at det er viktig å få antall utløste alarmer og en beskrivelse av alarmene (for eksempel type alarm). Det er også viktig å samle inn data om tekniske problemer.

3.6 Tidslinje for datainnsamling

Det er forskjellige tidslinjer for datainnsamlingen i prosjektet. Når det gjelder brukere har vi først en nullpunktsmåling før oppstarten av digitalt nattilsyn. De andre datainnsamlingene kan være 14 dager, 30 dager og seks måneder etter oppstarten av tjenesten. Se også under:



Når det gjelder datainnsamlingen fra pleieytende helsepersonell, foreslår vi at datainnsamlingen er gjort per enhet (alle ansatte i en enhet får forespørsel om å bli med) og at nullpunktsmålingen er så tidlig som mulig og før enheten tar i bruk digitalt nattilsyn. For enheter som har begynt å bruke digitalt nattilsyn, er det mulig å bruke tre datainnsamlingspunkter med tre måneders mellomrom. Det er også viktig å dokumentere disse tilfellene.

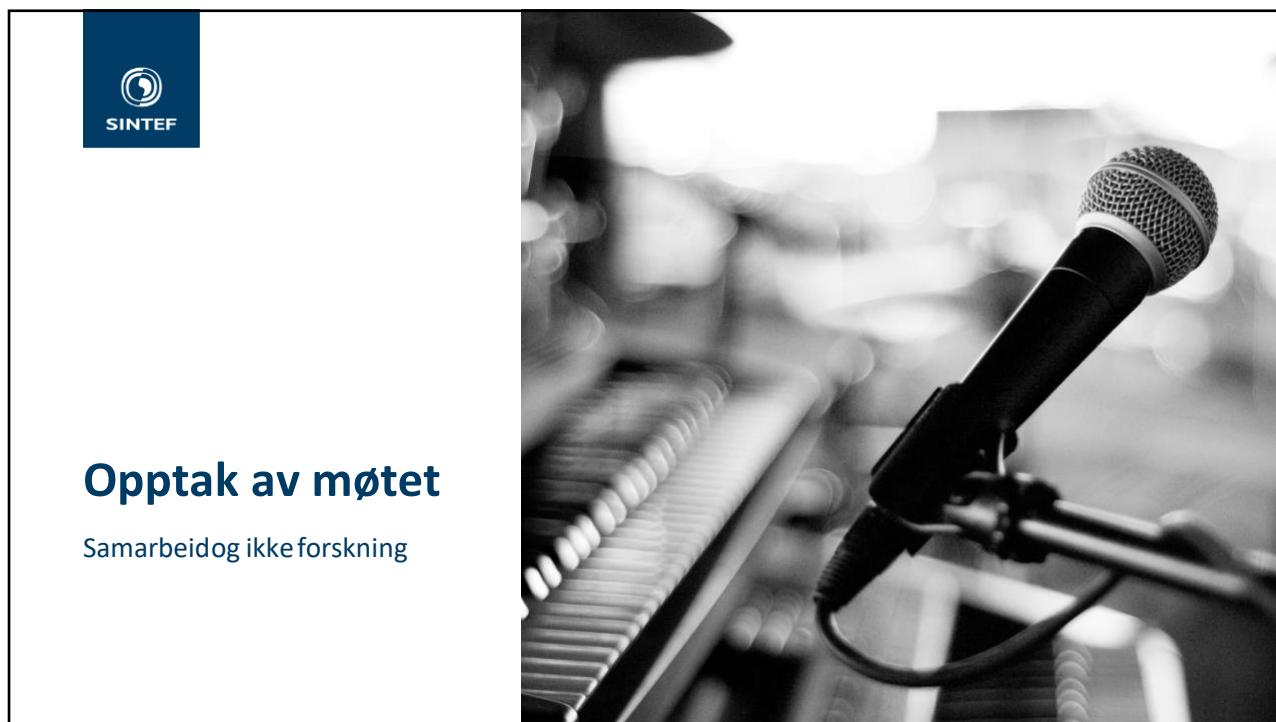
4 Konklusjon

Prosjektet har som mål å forbedre livskvaliteten til brukerne ved å sikre en trygg og god natts søvn. Ved å bruke teknologi til å overvåke brukernes velvære kan omsorgspersonell raskt reagere på behov for assistanse, noe som kan føre til en mer effektiv og målrettet ressursbruk. I tillegg vil dette prosjektet også gi verdifulle data og innsikt som kan bidra til kontinuerlig forbedring av tjenestene. Ved å bruke validerte måleverktøy kan man sikre at de innsamlede dataene er pålitelige og nøyaktige, noe som er essensielt for å kunne evaluere og optimalisere omsorgsprosessen. Dersom prosjektet viser seg å være vellykket, kan det fungere som en modell for andre kommuner som ønsker å iverksette lignende teknologibaserte løsninger, og dermed bidra til en generell heving av standarden på omsorgstjenester i hele landet.

BILAG/VEDLEGG

A Presentasjon brukt på workshops





2

Agenda

- Forståelse av prosessen (rekruttering, oppfølging osv.)
- Hvem får tjenesten (før og etter)?
- Hva er resultatene? (ønsket og uønsket, positive og negative)
- Hvordan skal vi måle dem? Og hvor skal vi registrere dem?
- Hvor ofte?
- Samtykke?
- Andre ting?

Teknologi for et bedre samfunn

3



Forståelse av prosessen

- Hvem trenger nattilsyn?
- Hvordan får de det? (hva gjør personen, pårørende, kommunen, andre)
- Hva registreres om personen? På hvilket system? Problemer?
- Hvor lenge får personen nattilsyn?

4

Hvem får tjenesten (før og etter)?

- Diagnoser?
- Funksjonsnivå?
- Hvem bestemmer?
- Andre ting?

Teknologi for et bedre samfunn

5



Hva er resultatene? (ønsket og uønsket, positive og negative)

- Livskvalitet
- Egenmestringsevne
- Egenvurdering av sykdom
- Tilfredshet med tjenesten
- Sjøvnkvalitet • Funksjonsnivå • Andre?

6

Hva er resultatene for tjenesten?

- Bedre arbeidshverdag
- Utsette behovet for institusjonsplass (korttids- og langtidsplasser)
- Regelmessighet på tilsyn: hvorfor er det viktig?
- Kvaliteten på tilsyn (inngripende?) • Antall besøk
- Vedtakstid?
- Kjøring per besøk
- Administrativ tid per besøk
- Innleggelser (kortidsopphold, sykehusopphold)

Teknologi for et bedre samfunn

7



Og hvor skal vi registrere dem?

- Papir, eller elektronisk spørreskjema?

8

Hvor ofte?

- Baseline – hver måned?

Teknologi for et bedre samfunn

9



Samtykke?

- Er det mulig å få fra personen, pårørende?

Andre ting?

Teknologi for et bedre samfunn

11



12

B Mal for informasjon i forskningsprosjekt fra SIKT

Mal for informasjon i forskningsprosjekt

Bokmål

Viktig informasjon om malen

Dette er en mal for informasjonsskriv som kan brukes dersom du skal forespørre deltakere om å delta i prosjektet ditt, men lovlig grunnlag er allmenn interesse.

Lagvis informasjon innebærer at den viktigste informasjonen er samlet i første del av skrivet, og utfyllende informasjon kommer sist i skrivet. Merk at all informasjonen må være med.

Personvernforordningen krever at informasjonen er kortfattet og lett forståelig. Vi anbefaler at du bruker klart og enkelt språk tilpasset mottaker, overskrifter, kulepunkter og at du unngår bruk av vanskelige ord og begreper, slik at det er enkelt å forstå informasjonen som blir gitt.

Dette informasjonsskrivet legger opp til lagvis informasjon, der det mest sentrale er samlet i første del, og utdypende informasjon gis i andre del. Du kan velge å flytte informasjon mellom delene dersom du mener det passer best i ditt prosjekt.

Veiledning til malen

Blå tekst	Veiledning til malen, tekstene må fjernes eller tilpasses.
Svart tekst	Obligatorisk informasjon, kan omformuleres, men ikke slettes

Vil du delta i forskningsprosjektet [sett inn tittel på studien]?

Formålet med prosjektet

Dette er et spørsmål til deg om du vil delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å

- Skriv inn formål med prosjektet, skisser kort hvilke problemstillinger / forskningsspørsmål du skal analysere.
- Fortell om det er et forskningsprosjekt, et doktorgradsstudium, bachelor-/master- eller annen studentoppgave, etc.
- Hvis du eller andre skal bruke personopplysninger til andre formål (f.eks. undervisning, andre forskningsprosjekter, eller ønsker å arkivere data for fremtidig bruk), beskriv de andre formålene.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Du får denne forespørselen fordi

- Beskriv hvorfor du tar kontakt med deltakerne, og hvordan du har valgt dem ut, gjerne også hvor mange som får henvendelsen, slik at det personen du spør forstår hvorfor de mottar informasjonsskrivet.
- Hvis aktuelt, fortell om du har fått personens kontaktopplysninger fra andre (og hvilke tillatelser du har innhentet for det), eller om andre har sendt ut informasjonen for deg.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

[Institusjon] er ansvarlig for personopplysningene som behandles i prosjektet.

- Her må du skrive hvilken/hvilke institusjon(er) som er behandlingsansvarlig(e). Det er ofte den institusjonen du er ansatt ved/studerer ved, og den samme som er registrert under «Behandlingsansvar» i meldeskjemaet.
- Hvis aktuelt, nevnt navn og beskriv samarbeid med andre institusjoner eller ekstern oppdragsgiver.

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å be om å få dine opplysninger slettet.

Hva innebærer det for deg å delta?

Beskriv:

- Hvilke(n) metode(r) du skal bruke for å samle inn data (f.eks. spørreskjema, intervju, observasjon),
- hva som er omfanget,
- hvilke personopplysninger som samles inn (navn og kontaktopplysninger, bakgrunnsopplysninger, eventuelle særlige (sensitive) kategorier av personopplysninger),
- hvordan opplysningene registreres (elektronisk, notater, lyd-/videoopptak),
- dersom du skal samle data fra andre kilder enn personen selv: opplys om at du skal samle data om personen fra andre kilder, som registre, journaler, elevmapper, andre personer,
- dersom du skal samle inn data fra barn: opplys om at foreldre kan be om å få se spørreskjema/intervjuguide på forhånd.

Kort om personvern

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler personopplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Du kan lese mer om personvern [under*](#).

Med vennlig hilsen

prosjektansvarlig
(Forsker/veileder)

eventuelt student

***Hvis elektronisk informasjon:**

- Du kan lese mer om personvern ved å klikke på knappen under.

***Hvis informasjon i papirformat:**

- Du kan lese mer om personvern på neste side.

Det er også en mulighet å legge inn øvrig informasjon på en ekstern nettside som det lenkes til. Det er da viktig å sørge for at denne holdes oppdatert.

LES MER (utfyllende informasjon som også må være med i skrevet):**Utdypende om personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger**

- Beskriv hvem som vil ha tilgang til personopplysningene (f.eks. prosjektgruppen ved behandlingsansvarlig(e) institusjon(er), student og veileder, eksterne forskere ved samarbeidende institusjoner).
- Beskriv hvilke tiltak du gjør for å sikre at ingen uvedkommende får tilgang til personopplysningene, f.eks. «Navnet og kontaktopplysningene dine vil jeg erstatte med en kode som lagres på egen navneliste adskilt fra øvrige data», lagre datamaterialet på forskningsserver, innelåst/kryptert, etc.
- Beskriv om deltakerne vil kunne gjenkjennes i publisasjon eller ikke, og eventuelt hvilke typer personopplysninger som vil publiseres.

Hvis aktuelt, opplys også om:

- navn på databehandler som skal samle inn, bearbeide, lagre data, f.eks. leverandører av transkripsjon eller spørreskjema,
- personer ved andre institusjoner skal ha tilgang, navngi institusjoner, skisser antall personer, og opplys hvilke typer opplysninger de får tilgang til,
- at personopplysninger skal behandles utenfor EU (f.eks. feltarbeid, analyse, skytjeneste, konferanse); navngi institusjon og land og beskriv sikkerhetstiltak.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysningene om deg **for formål knyttet til vitenskapelig forskning**, og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse.

- **OBS!** «for formål knyttet til vitenskapelig forskning» brukes kun hvis særlige kategorier.

På oppdrag fra [behandlingsansvarlig institusjon] har personverntjenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til å protestere, be om innsyn, og til retting og sletting av opplysninger vi behandler om deg. Du vil da høre fra oss innen en måned. Vi vil gi deg en god begrunnelse hvis vi mener at du ikke kan identifiseres, eller at rettighetene ikke kan utøves. Du har også rett til å klage til Datatilsynet om hvordan vi behandler dine opplysninger.

Hva skjer med personopplysningene dine når forskningsprosjektet avsluttes?

Prosjektet vil etter planen avsluttes [ca. dato for prosjektslutt]. OBS! datoen må samsvare med det som står under «Varighet» i meldeskjemaet.

Opplysningene vil da [anonymiseres/slettes/lagres videre]. Beskriv hva som skal skje med personopplysningene når prosjektet er avsluttet; om du vil anonymisere, slette eller arkivere personopplysningene du har samlet inn.

Dersom datamaterialet med personopplysninger skal arkiveres/lagres for videre forskning, må du beskrive:

- Hvorfor datamaterialet med personopplysninger skal lagres videre (for eksempel for videre forskningsformål innenfor samme forskningsfelt, undervisningsformål og etterprøvbarehet).
- Hvor datamaterialet med personopplysninger skal lagres (ved for eksempel behandlingsansvarlig institusjon eller et forskningsarkiv).
- Hvem som kan få tilgang til datamaterialet med personopplysninger (f.eks. studenter og andre forskere).
- Hvor lenge personopplysninger skal lagres (skriv inn ca. dato for anonymisering, eller, hvis aktuelt, presiser at personopplysningene skal lagres på ubestemt tid).

Spørsmål

Hvis du har spørsmål eller vil utøve dine rettigheter, ta kontakt med:

- [Sett inn navn og kontaktopplysninger til prosjektansvarlig] I studentprosjekt må kontaktopplysninger til veileder/prosjektansvarlig komme frem.
- Vårt personvernombud: [sett inn navn og kontaktopplysninger til personvernombudet hos den institusjonen som er ansvarlig].

Hvis du har spørsmål knyttet til Sikts vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt på epost: personverntjenester@sikt.no, eller på telefon: 73 98 40 40.

Standard mal for informasjonsskriv for forskingsprosjekt

Nynorsk

Viktig informasjon om malen

Dette er ein mal for informasjonsskriv som kan brukast dersom du skal spørje deltakarar om å delta i prosjektet ditt, men lovleg grunnlag er allmenn interesse.

Lagvis informasjon inneber at den viktigaste informasjonen er samla i første del av skrivet, og at utfyllande informasjon kjem til sist i skrivet. Merk at all informasjonen må vere med.

Personvernforordninga krev at informasjonen er kortfatta og lett å forstå. Vi tilrår at du brukar eit klart og enkelt språk som er tilpassa mottakaren, at du har med overskrifter og kulepunkt og at du unngår å bruke vanskelege ord og omgrep. Dette informasjonsskrivet legg opp til lagvis informasjon, der det mest sentrale er samla i første del og utdjupande informasjon er lagt til i andre del. Du kan velje å flytte informasjon mellom delane dersom du meiner det passar i ditt prosjekt.

Rettleiing til malen

Blå tekst	Rettleiingstekstar som du må fjerne eller tilpasse.
Svart tekst	Obligatorisk informasjon. Du kan omformulere teksten, men ikkje slette.

Vil du delta i forskingsprosjektet

[set inn tittel på studien]?

Føremålet med prosjektet

Dette er eit spørsmål til deg om du vil delta i eit forskingsprosjekt der føremålet er å

- Skriv inn føremålet med prosjektet, skisser kort kva for problemstillingar du skal arbeide med/kva forskningsspørsmål du skal stille.
- Fortel om det er eit forskingsprosjekt, ein doktorgradsstudie, ei bachelor-/master- eller anna type studentoppgåve.
- Dersom du eller andre skal bruke personopplysingar til andre føremål (til dømes undervising, i andre forskingsprosjekt, eller data skal arkiverast for framtidig bruk), må du skildre dei andre føremåla.

Kvifor får du spørsmål om å delta?

Du får denne førespurnaden fordi

- Forklar kvifor du tek kontakt med deltakarane, korleis du har valt dei ut og gjerne òg kor mange som får førespurnaden. Personane du spør skal forstå kvifor dei mottok informasjonsskrivet.
- Dersom det er aktuelt, fortel om du har fått personen sine kontaktopplysingar frå andre (og kva løyve du har henta for det), eller om andre har sendt ut informasjonen på dine vegner.

Kven er ansvarleg for forskingsprosjektet?

[Institusjon] er ansvarleg for personopplysingane som blir behandla i prosjektet.

- Her må du skrive kva institusjon(ar) som er behandlingsansvarleg(e). Det er ofte den institusjonen du er tilsett ved eller studerer ved, og den same institusjonen som står registrert under «Behandlingsansvar» i meldeskjemaet.
- Dersom det er aktuelt, nemn namn og beskriv samarbeid med andre institusjonar eller ekstern oppdragsgjevar.

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Det vil ikkje føre til negative konsekvensar for deg om du ikkje vil delta, eller om du seinare ber om å få opplysingane dine sletta.

Kva inneber det for deg å delta?

Grei ut om:

- kva metode/metodar du skal bruke for å samle inn data (til dømes spørjeskjema, intervju, observasjon),
- kva som er omfanget,
- kva personopplysingar som skal samlast inn (namn, kontaktopplysingar, bakgrunnsopplysingar, eventuelle særlege (sensitive) kategoriar av personopplysingar),
- korleis opplysingane skal registrerast (elektronisk, notat, lyd-/videoopptak),
- dersom du skal samle data frå andre kjelder enn deltakaren sjølv: opplys om at du skal samle data om personen frå andre kjelder, til dømes register, journalar, elevmapper eller andre personar,
- dersom du skal samle inn data frå barn: opplys om at foreldre kan be om å få sjå spørjeskjema/intervjuguide på førehand.

Kort om personvern

Vi vil berre bruke opplysingane om deg til føremåla vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandlar personopplysingane konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Du kan lese meir om personvern [under*](#).

Venleg helsing

prosjektansvarleg
(Forskar/rettleiar)

eventuelt student

***Dersom elektronisk informasjon:**

- Du kan lese meir om personvern ved å klikke på knappen under.

***Dersom informasjon i papirformat:**

- Du kan lese meir om personvern på neste side.

Det er også mogeleg å lenke til ei ekstern nettside med utfyllande informasjon. Det er i så fall viktig å syte for at denne nettsida til ei kvar tid er oppdatert.

LES MEIR (utfyllande informasjon som òg må vere med i skrivet):**Utdjupande om personvern – korleis vi oppbevarer og brukar opplysingane dine**

- Beskriv kven som vil ha tilgang til personopplysingane (til dømes prosjektgruppa ved behandlingsansvarleg(e) institusjon(ar), student og rettleiar, eksterne forskarar ved samarbeidande institusjonar).
- Forklar kva tiltak du gjer for å sikre at uvedkomande ikkje får tilgang til personopplysingane, til dømes «Eg skal erstatte namnet og kontaktopplysingane dine med ein kode, og koden skal lagrast på ei namneliste skild frå resten av dataa», at du skal lagre datamaterialet på forskningsserver, innlåst, kryptert eller liknande.
- Skriv om deltakarane vil kunne gjenkjennast i publikasjonen eller ikkje, og eventuelt kva typar personopplysingar som skal publiserast.

Dersom det er aktuelt, opplys òg om:

- namn på databehandlar som skal samle inn, arbeide med eller lagre data, til dømes leverandørar av transkripsjon eller spørjeskjema,
- personar ved andre institusjonar skal ha tilgang til data; namngje institusjonar, skisser kor mange personar og forklar kva typar opplysingar dei får tilgang til,
- at personopplysingar skal behandlast utafor EU (til dømes feltarbeid, analyse, skyteneste, konferanse); namngje institusjon og land og beskriv sikkerheitstiltak.

Kva gjev oss rett til å behandle personopplysingar om deg?

Vi behandlar opplysingar om deg **for føremål knytt til vitskapleg forskning**, og fordi forskingsprosjektet er vurdert å vere av allmenn interesse.

- **OBS!** «for føremål knytt til vitskapleg forskning» skal berre brukast dersom det skal behandlast særlege kategoriar personopplysingar.

På oppdrag frå [behandlingsansvarleg institusjon] har personverntenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens teneseteleverandør, vurdert at behandlinga av personopplysingar i dette prosjektet vil skje i samsvar med personvernregelverket.

Rettane dine

Så lenge du kan identifiserast i datamaterialet, har du rett til å protestere, be om innsyn, og til retting og sletting av opplysingar som vi behandlar om deg. Du vil da høyre frå oss innan ein månad. Vi vil gje deg ei grunngjeving dersom vi meiner at du ikkje kan identifiserast, eller at rettane ikkje kan utøvast. Du har også rett til å klage til Datatilsynet på korleis vi behandlar personopplysingane dine.

Kva skjer med personopplysingane dine når vi avsluttar forskingsprosjektet?

Prosjektet skal etter planen avsluttast [ca. dato for prosjektslutt]. OBS! Det må vere samsvar mellom datoen her og under «Varighet» i meldeskjemaet.

Opplysingane vil då [bli anonymiserte/slettast/lagrast vidare]. Forklar kva som skal skje med personopplysingane når prosjektet er avslutta; om du vil anonymisere, slette eller lagre/arkivere personopplysingane som du har samla inn.

Dersom datamaterialet med personopplysingar skal arkiverast/lagrast for vidare forskning, må du skildre:

- Kvifor datamaterialet med personopplysingar skal lagrast vidare (for eksempel for vidare forskingsføremål innanfor same forskingsfelt, for undervisningsføremål eller etterprøving).
- Kvar datamaterialet med personopplysingar skal lagrast (til dømes ved behandlingsansvarleg institusjon eller ved eit forskingsarkiv).
- Kven som kan få tilgang til datamaterialet med personopplysingar (til dømes studentar og andre forskarar).
- Kor lenge personopplysingar skal lagrast (skriv inn ca. dato for anonymisering, eller dersom det er aktuelt, presiser at personopplysingane skal lagrast på ubestemt tid).

Spørsmål

Dersom du har spørsmål eller vil utøve rettane dine, ta kontakt med:

- [Set inn namn og kontaktopplysingar til prosjektansvarleg] I studentprosjekt må kontaktopplysingar til rettleiar/prosjektansvarleg vere med.
- Personvernombodet vårt: [set inn namn og kontaktopplysingar til personvernombodet hjå den institusjonen som er ansvarleg].

Dersom du har spørsmål knytt til vurderinga frå Sikt sine personverntenester, kan du ta kontakt på e-post: personverntjenester@sikt.no, eller på telefon: 73 98 40 40.

C Mal for infoskriv fra REK

[Plass for logo]

[versjonsnummer]

Vil du delta i forskningsprosjektet

[Sett inn allmenn forståelig prosjektittel]?

[Fjern den merkede teksten og hakeparentesene og sett inn din egen tekst. Tenk på god lesbarhet ved valg av skrift.]

Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å [sett inn kort informasjon om formålet med studien. Fortell hvorfor personen spørres om deltakelse og opplys eventuelt om hvordan prosjektleder eller institusjonen har identifisert vedkommende.]

Hva innebærer PROSJEKTET for deg?

[Sett inn hovedtrekkene i hva som skjer i prosjektet, om det blir tatt prøver, undersøkelser, intervju, filming, m.m. Angi hvordan deltakelse eventuelt vil innebære avvik fra ordinær behandling. Angi også ca. tidsbruk. Informasjonen skal være kort og konsis.]

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. [Forklar hvilke typer opplysninger som vil bli registrert. Hvis opplysninger skal sammenstilles (kobling av opplysninger/registre), må typen kilde (for eksempel pasientjournal, spørreskjemaopplysninger, blodprøveresultater) og hvilke register (for eksempel Kreftregisteret, Reseptregistret, og lignende) angis.]

Mulige fordeler og ulemper

[Sett inn informasjon om påregnelige fordeler og forventede risikoer, ulemper, bivirkninger og ubehag. Hvis forskning skal kombineres med behandling, må det gis en klar redegjørelse for fordeler og ulemper knyttet til den behandlingen man vil få hvis man deltar i forskningsprosjektet, sammenlignet med den behandlingen man ellers får.]

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen 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 din behandling [dersom pasient] hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt [tilpass dette avsnittet til om du samler inn bare helseopplysninger, eller også biologisk materiale].

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 [årstall]. 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 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.

[Eventuelle avvik fra dette må angis i teksten] Det er kun [sett inn navn på prosjektleder og eventuelle andre] som har tilgang til denne listen.

[Ta med følgende kun dersom det er aktuelt: Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.]

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

[Eventuelle avvik fra dette må redegjøres for i teksten. Redegjør også dersom opplysningene skal oppbevares et annet sted enn egen institusjon.]

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte [sett inn navn, telefonnummer og e-postadresse til prosjektleder eventuelt annen varig kontaktperson].

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: [sett inn e-postadresse].

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

[Nedenfor finnes forskjellige alternativer for samtykke. De alternativene som ikke er aktuelle fjernes.]

----- Sted og dato	----- Deltakers signatur
	----- Deltakers navn med trykte bokstaver

Stedfortredende samtykke [Tekst og linje for stedfortredende samtykke slettes dersom det ikke er aktuelt.]
Som nærmeste pårørende til _____ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

----- Sted og dato	----- Pårørendes signatur
	----- Pårørendes navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet [Tas bare med hvis ønskelig og da kun i de tilfeller der informasjon gis ansikt til ansikt.]

----- Sted og dato	----- Signatur
	----- Rolle i prosjektet