

# Upplýst samþykki

Stafræn heilbrigðisþjónusta fyrir einstaklinga með hjartabilun

## 1. Eyðublað þáttakanda

### Sidekick Health

Stafræn heilbrigðisþjónusta fyrir einstaklinga með hjartabilun

### Samstarfsaðili:

Landspítali

Hringbraut, 101 Reykjavík

### Hjúkrunarfræðingar rannsóknarinnar:

Hallveig Broddadóttir: hallveig@landspitali.is

Brynja Laxdal: brynjala@landspitali.is

Lilja Ásgeirsdóttir: liljaasg@landspitali.is

Guðbjörg Jóna Guðlaugsdóttir: gudbjjgu@landspitali.is

Auður Ketilsdóttir: audurket@landspitali.is

### Sidekick Health ehf.

Vallakór 4, 203 Kópavogi

Netfang: support@sidekickhealth.com



## Kynning

Þér býðst að taka þátt í rannsókn á stafrænni heilbrigðisþjónustu fyrir einstaklinga með hjartabilun. Rannsóknin er á vegum Sidekick Health og Landspítala sem saman bera ábyrgð á framkvæmd hennar. Áður en þú gerir upp hug þinn um þátttöku er mikilvægt að þú skiljir markmið rannsóknarinnar og hvað felst í þátttökunni.

Sidekick Health sérhæfir sig í stafrænni heilbrigðisþjónustu og hefur meðal annars þróað smáforrit (app) fyrir snjallsíma. Markmiðið er að nota nýjustu tækni á sviði atferlisfræði og leikjavæðingar til að betrumbæta heilbrigðisþjónustu. Við gerð meðferðarúrræða og fræðsluefnis er stuðst við niðurstöður vísindarannsókna eftir fremsta megni. Smáforritið leiðir notendur í gegnum lífsstílsbreytingar á sviði næringar, hreyfingar og hugræktar sem saman mynda grunninn að góðri heilsu.

Tilgangur rannsóknarinnar er að meta áhrif og gagnsemi stafræns meðferðarúrræðis (smáforritsins) fyrir einstaklinga með hjartabilun. Skjólstæðingum göngudeildar hjartabilunar á Landspítala er boðið að taka þátt og verður leitast við að fá tæplega 200 þátttakendur í rannsóknina.

Það er að sjálfsögðu algerlega undir þér komið hvort þú vilt og treystir þér til að taka þátt. Hvort sem þú ákveður að taka þátt í þessari rannsókn eða ekki, mun það ekki hafa áhrif á þá þjónustu sem þú færð á spítalanum. Ef þú samþykkir þátttöku í rannsókninni þarftu að veita Landspítala og Sidekick Health skriflegt samþykki. Undirritun samþykkis fer fram í fyrstu boðuðu heimsókninni til hjúkrunarfræðinga rannsóknarinnar. Þú færð afrit af samþykkisblaðinu sem og rannsækendur. Ákveðir þú að taka þátt í rannsókninni er þér algerlega í sjálfsvald sett að skipta um skoðun og hætta við þátttöku á hvaða tímapunkti sem er, án þess að tiltaka ástæðu.



Ekki er talin nein bein eða óbein áhætta af því að taka þátt í rannsókninni. Niðurstöður hennar verða nýttar til að þróa áfram þjónustu göngudeildarinnar og betrumbæta heilbrigðisþjónustu við einstaklinga með hjartabilun.

Ef eitthvað er óljóst eða þú vilt fá frekari upplýsingar, vinsamlegast hafðu samband við umsjónarmann rannsóknarinnar, Heiðu Birnu Bragadóttur, [heidabirna@sidekickhealth.com](mailto:heidabirna@sidekickhealth.com)

## Hvað er í vændum?

Þú munt taka þátt í tólf mánaða rannsókn þar sem verið er að meta gagnsemi þess að nota smáforritið sem umframstuðning í heilbrigðisþjónustu við einstaklinga með hjartabilun. Þátttakendum verður af handahófi skipt í tvo hópa með slembiröðun, í rannsóknarhóp og samanburðarhóp. Helmingur þátttakenda mun fá aðgang að smáforriti í símanum sínum (rannsóknarhópur) en hinn helmingurinn heldur áfram sinni eftirfylgd eins og venja er (samanburðarhópur).

### Rannsóknarhópur:

Þeir sem lenda í rannsóknarhópnum fá bæði fjarstuðning og fjarvöktun einkenna í gegnum smáforritið Sidekick. Einnig geta þeir horft á stutt fræðslumyndbönd í gegnum smáforritið og hafa aðgang að yfir 120 skemmtilegum og heilsueflandi æfingum. Þessu til viðbótar eru send verkefni, ýmist daglega eða vikulega og þátttakendur geta sent hjúkrunarfræðingum rannsóknarinnar skilaboð í gegnum smáforritið. Þau einkenni hjartabilunar sem eru skráð í smáforritið verða vöktuð á dagvinnutíma og hjúkrunarfræðingar á göngudeild hjartabilunar verða látnir vita ef bregðast þarf við. Þátttakendur fá einnig nokkur skilaboð í viku í gegnum smáforritið. Hringt verður í hluta þátttakenda einu sinni til tvisvar meðan á rannsókn stendur og þeir spurðir um upplifun sína af því að nota smáforritið.

Gert er ráð fyrir að það taki þátttakendur 5-10 mínútur á dag að klára æfingar dagsins í smáforritinu.



## Samanburðarhópur:

Þátttakendur sem lenda í samanburðarhópi fá ekki strax aðgang að smáforritinu Sidekick en eru áfram í sínu hefðbundna eftirliti hjá göngudeild hjartabilunar og sínum læknum eins og áður. Ef niðurstöður rannsóknarinnar að tólf mánuðum liðnum sýna að gagn sé af smáforritinu verður þátttakendum í samanburðarhópi boðið að nýta sér smáforritið.

Allir þátttakendur, hvort sem þeir lenda í rannsóknar- eða samanburðarhópi, verða boðaðir í nokkrar heimsóknir á Landspítalann við Hringbraut á rannsóknartímabilinu. Þar munu þeir hitta hjúkrunarfræðing og gerðar verða heilsufarsmælingar, s.s. blóðprufur, ómskoðun af hjarta og sex mínútna göngupróf hjá sjúkrapjálfa. Að auki verða þátttakendur beðnir um að svara spurningalistum tengdum heilsu sinni og líðan. Ákveðnar mælingar og spurningalistar verða svo endurteknir þremur, sex og tólf mánuðum eftir að þátttaka í rannsókninni hefst. Reikna má með því að hver heimsókn taki um eina til tvær klukkustundir.

Gögnum verður safnað í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018 og þau gerð ópersónugreinanleg. Að rannsókn lokinni fá nokkrir slembivaldir þátttakendur símtal frá rannsakendum. Þar verður farið yfir upplifun þeirra af því að nota smáforritið samhliða hefðbundinni meðferð.

Þátttaka í rannsókninni er þér að kostnaðarlausu.

## **Hvað verður um upplýsingarnar þínar?**

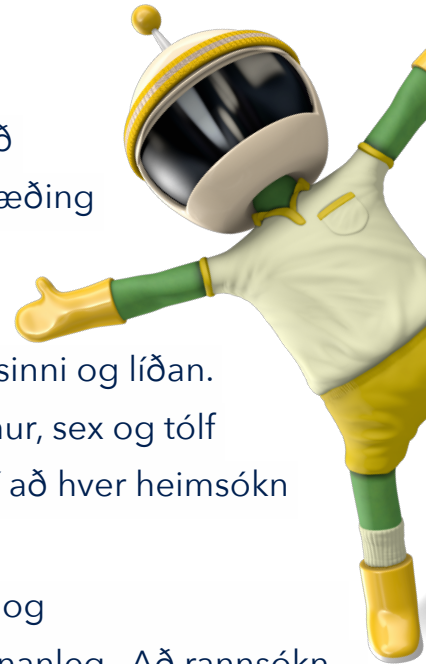
### ***Persónugreinanlegar upplýsingar***

Ef þú samþykkir að taka þátt í rannsókninni er nauðsynlegt að vinna með persónugreinanlegar upplýsingar svo unnt sé að tengja smáforritið við hvern notanda.

Vinnsla upplýsinganna felst í því að afla gagna, varðveita þau, aðlaga og miðla þeim eða gera hjúkrunarfræðingum rannsóknarinnar og Sidekick þau aðgengileg á annan hátt.

Persónuupplýsingar innihalda meðal annars:

- Upplýsingar sem gera rannsakendum kleift að bera kennsl á þig (svo sem nafn, heimilisfang og símanúmer).
- Upplýsingar er varða heilsufar þitt, þar á meðal heilsufarssögu þína.
- Meðferðina þína og svörun við henni.



Allar persónuupplýsingar eru trúnaðarmál og verður aðeins deilt með rannsakendum Landspítala og Sidekick Health.

Þátttakendur sem lenda í rannsóknarhóp munu fá sameiginlega kennslu á smáforritið og því geturðu átt von á því að hitta aðra þátttakendur í rannsókninni.

### **Söfnun persónugreinanlegra gagna**

Niðurstöður heilsufarsmælinga, svör við spurningalistum sem og önnur gögn um þátttakendur verða færð inn í forritið SMART-TRIAL sem heldur rafrænt utan um rannsóknargögnin. Öll gögn eru geymd á dulkóðuðu formi á ISO vottuðum netþjónum sem staðsettir eru innan Evrópusambandsins. Þau persónugreinanlegu gögn sem verður safnað um þátttakendur verða eingöngu notuð í rannsóknarskyni eða til að geta haft samband og senda tengil að spurningalistunum í tengslum við rannsóknina.

### **Varðveisla persónugreinanlegra gagna**

Sidekick Health mun geyma öll gögn er verða alvarleg atvik í 15 ár hið minnsta, ef lengra varðveislutímabils er ekki krafist. Allar persónugreinanlegar upplýsingar sem safnast í gegnum smáforritið verða geymdar á dulkóðuðu formi á netþjóni Sidekick Health í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Gögnunum verður aðeins haldið til haga í tvö ár sem persónugreinanlegum, þ.e. eftir að notandi hefur verið óvirkur í tvö ár, eða um leið og aðgangi er eytt, verða upplýsingarnar gerðar ópersónugreinanlegar og geymdar þannig að ekki sé hægt að rekja þær.

## Réttur þinn varðandi eigin persónuupplýsingar

Þú getur nýtt þér eftirfarandi réttindi hvað varðar eigin persónuupplýsingar á hvaða tímapunkti sem er:

- Krafist upplýsinga er varða vinnslu persónuupplýsinga um þig og farið fram á að þær verði leiðréttar, eða að þeim verði eytt.
- Krafist þess að hömlur verði settar á vinnslu persónuupplýsinganna þinna.
- Krafist þess að þú, eða annar aðili, fái persónuupplýsingarnar sendar á aðgengilegu formi.
- Lagt fram kvörtun hjá viðeigandi persónuverndarstofnun. Þú getur kosið hvaða evrópsku stofnun sem er (upplýsingar um tengiliði er að finna á opinberri heimasíðu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins).
- Dregið samþykki þitt til baka, á hvaða tímapunkti sem er, án þess að gefa upp ástæðu.
- Samhliða því að afturkalla samþykki þitt, getur þú farið fram á að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum um þig verði eytt nema ef upplýsingar eru þegar orðnar ópersónurekjanlegar, lífsýni orðin hluti af öðru efni eða upplýsingar orðnar hluti af niðurstöðum rannsóknar.

Þú hefur rétt á að afturkalla samþykki þitt og andmæla vinnslu gagna um þig á hvaða tímapunkti sem er, án þess að þurfa að gefa upp ástæðu. Engum öðrum gögnum verður safnað eftir að samþykki þitt hefur verið dregið til baka.

Ef þú óskar þess að nýta einhver af þessum réttindum, vinsamlegast sendu okkur beiðni á netfangið [privacy@sidekickhealth.com](mailto:privacy@sidekickhealth.com)

## 2. Upplýst samþykki

### Heiti rannsóknar:

Stafræn heilbrigðisþjónusta fyrir einstaklinga með hjartabilun

### Þjónustuveitandi:

Sidekick Health ehf.  
Vallakór 4, 203 Kópavogi

### Samstarfsaðili:

Landspítali  
Hringbraut, 101 Reykjavík

### Ábyrgðarmaður rannsóknar:

Davíð O. Arnar, yfirlæknir hjartalækninga Landspítalans



## Yfirlýsing þátttakanda

Ég staðfesti að:

- Mér hefur gefist tækifæri á að ræða við hjúkrunarfræðinga rannsóknarinnar, fá upplýsingar um rannsóknina og svör við spurningum mínum.
- Ég hef kynnt mér upplýsingar sem fram koma á eyðublaði þátttakanda.
- Ég skil að þegar ég hef skrifað undir upplýst samþykki, mun ég bæði fá eintak af eyðublaði þátttakanda sem og eyðublaði um upplýst samþykki.
- Ég gef Sidekick Health leyfi til að ræða meðferð mína við hjúkrunarfræðinga rannsóknarinnar.
- Ég gef Sidekick Health leyfi til að greina hjúkrunarfræðingum rannsóknarinnar frá kvörtunum eða neikvæðum atvikum sem tengjast rannsókninni, smáforritinu Sidekick eða framgangi meðferðar minnar.

- Ég gef Sidekick Health og hjúkrunarfræðingum rannsóknarinnar leyfi til að senda mér áminningar í gegnum smáskilaboð og/eða tölvupóst til að styðja við þátttöku mína í rannsókninni.
- Ég gef Sidekick Health leyfi til að hafa samband við mig til að fylgja eftir neikvæðum atburðum, kvörtunum er varða gæði og/eða gagnsemi smáforritsins eða önnur öryggismál meðan á rannsókn stendur.
- Ég skil og samþykki að ef ég lendi í rannsóknarhópi þá þarf ég að nota Sidekick smáforritið á meðan á rannsókn stendur. Í því felst að nokkrum sinnum í viku fæ ég send skilaboð, tölvupóst eða smáskilaboð. Um miðbik og við lok rannsóknar get ég fengið símtal frá rannsakanda þar sem farið verður yfir upplifun mína.
- Ég geri mér grein fyrir að Sidekick smáforritið er veitt endurgjaldslaust á rannsóknartímabilinu en getur verið afturkallað á hvaða tímapunkti sem er.
- Ég veit að starfsfólk Sidekick Health hefur hannað og þróað smáforritið Sidekick og er jafnframt meðrannsakendur. Ef smáforritið gagnast einstaklingum með hjartabilun skil ég að Sidekick Health hefur einnig mögulega hag af því.
- Ég skil að ákvörðun mín um þátttöku í rannsókninni er undir mér komin. Ég get hvenær sem er ákveðið að hætta þátttöku, án þess að það hafi áhrif á venjubundna heilbrigðisþjónustu.
- Ég samþykki að taka þátt í rannsókninni eins og er lýst á eyðublaði þátttakanda.





## Yfirlýsing varðandi verndun gagna

Ég skil að samþykki mitt er varðar neðangreind atriði veitir lagalegan grundvöll fyrir vinnslu á persónugreinanlegum gögnum um mig. Samþykki mitt er gefið af fúsum og frjálsum vilja og mun heimila þátttöku mína í rannsókninni.

- Ég samþykki vinnslu á persónugreinanlegum gögnum um mig eins og þeim er lýst á eyðublaði þátttakanda og í þeim tilgangi sem þar kemur fram. Persónugreinanlegar upplýsingar innihalda eftirfarandi viðkvæm gögn: Heilsufarsupplýsingar, afmörkuð sjúkraskrárgögn, blóðrannsóknarniðurstöður og lyfjaupplýsingar.
- Ég samþykki að komi upp alvarlegt atvik eða öryggismál, verða nauðsynleg gögn mögulega send heilbrigðisyfirvöldum.
- Ég samþykki að komi til endurskoðunar eða eftirlits verði nauðsynlegum gögnum deilt með endurskoðendum og/eða heilbrigðisyfirvöldum, eins og þurfa þykir.
- Ég geri mér grein fyrir því að ég get hætt þátttöku í rannsókninni og dregið samþykki mitt hvað varðar frekari vinnslu á persónugreinanlegum gögnum um mig til baka á hvaða tímapunkti sem er. Þetta mun ekki hafa áhrif á mína venjubundna heilbrigðisþjónustu.
- Ég geri mér grein fyrir því að komi til þess að ég dragi samþykki mitt til baka, er heimilt að vinna þau gögn sem þegar hefur verið aflað í samræmi við viðeigandi lög. Hins vegar hef ég rétt á að óska eftir því að öllum rannsóknargögnum og lífsýnum um mig sé eytt dragi ég samþykki mitt til baka, nema þau séu orðin ópersónugreinanleg, lífsýni orðið hluti af öðru efni eða upplýsingar hluti af niðurstöðum rannsóknar.

### Undirskrift notanda:

Fullt nafn .....

Undirskrift .....

Netfang .....

