

Kernerresultater ved forskning i Lichen Sclerosus

Deltagerinformationsark

Forskningsetik Reference: 376-1908
Endelig version 1.0 Dato: 23/10-2019

Hvad handler dette projekt om, og hvorfor er det vigtigt?

Kliniske studier involverer forskning, der er beregnet til at øge den medicinske viden og forbedre måden, som vi behandler patienter på. Resultaterne af et klinisk studie rapporteres i form af kernerresultater. For genital Lichen Sclerosus (LS) kan nogle af kernerresultaterne, som vi kigger efter, være hvor meget kløe, smerter eller ubehag ved vandladning, som patienten oplever i det berørte område før og efter behandlingen.

Ved mange studier, der tester den samme behandling, kan forskere samle resultaterne fra alle de forskellige studier for at være mere sikre på resultaterne. Desværre er dette kun muligt, når forskere har målt på de samme kernerresultater på samme måde. Dette er ikke altid tilfældet.

Hvis alle studier, der undersøger LS, rapporterer et bestemt sæt af kernerresultater, vil det være meget lettere at samle resultaterne og vurdere, hvilke behandlinger, der er bedst. Når der er enighed om, hvilke kernerresultater, der skal måles på i kliniske studier, kaldes dette for en "samling af kernerresultater" (på engelsk kalder man det for Core Outcome Sets (COS)).

Hvorfor er jeg blevet inviteret til at deltage?

Vi inviterer folk, der har genital LS samt sundhedsprofessionelle til at deltage i dette projekt. Det er virkelig vigtigt, at vi involverer patienter og deres pårørende, når vi udvikler en "samling af kernerresultater", fordi vi er nødt til at vide, hvilke resultater, der er mest vigtige for dem.

Det er op til dig at beslutte, om du vil deltage i dette projekt.

Hvad sker der, hvis du accepterer at deltage?

- 1) Vi beder dig om at bekræfte dine kontaktoplysninger og give os din e-mail adresse. Disse informationer gemmes sikkert.
- 2) Du bliver derefter opfordret til at deltage i en online-undersøgelse for at hjælpe os med at bestemme de vigtigste elementer af sygdommen, der bør inkluderes i den endelige "samling af kernerresultater".
 - a) Du får vist en "lang liste" med elementer, og undersøgelsen beder dig om at vurdere vigtigheden af hvert element. Undersøgelsen har op til tre runder, der sendes ud over en 3-måneders periode. Det er virkelig vigtigt, at alle runder besvares, så dataene er pålidelige. Hver runde varer mindre end 10 minutter. Bemærk venligst: Undersøgelsen er kun tilgængelig på engelsk
 - b) Forud for undersøgelsen sender vi den "lange liste" med elementer til dig og en kort forklaring på de lægefaglige udtryk. Nogle spørgsmål kan være af intim karakter. Hvis du har problemer med spørgsmålene, kan vi hjælpe dig.
 - c) For at sikre dit privatliv vil disse oplysninger blive gemt i en separat adgangskodebeskyttet database, der ligger på et computersystem med begrænset adgang, kun med adgang for teamet i denne forskning. Data vil kun blive brugt til forskningsformål og gemmes på en sikker webserver til dette

formål alene. Adgang vil være begrænset til forskerteamet. Udpegede personer fra Nottingham Universitet kan få adgang til data til overvågning og/eller revision af undersøgelsen for at sikre, at vi overholder retningslinjerne. Disse data opbevares i mindst 7 år eller i længere tid, hvis det er nødvendigt. Du kan finde ud af mere om, hvordan vi bruger dine oplysninger og læse vores meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger på:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

Der udbetales ikke økonomisk godtgørelse i forbindelse med deltagelse i projektet.

Hvad sker der, hvis jeg ikke ønsker at færdiggøre undersøgelsen?

Din deltagelse i denne undersøgelse er helt frivillig. Du kan trække din deltagelse i undersøgelsen tilbage på ethvert tidspunkt uanset årsag, ved at klikke på knappen afslut/luk browseren, inden du indsender dine svar. Dataene uploades kun, når undersøgelsen er afsluttet ved at klikke på knappen INDSSEND. Selv efter du har krydset af i godkendelsesfeltet, står det dig frit for at trække dig ud af undersøgelsen til enhver tid uden at give en forklaring, og uden at dine juridiske rettigheder påvirkes. Vi indsamler ikke længere oplysninger om dig eller fra dig. Vi vil dog opbevare de anonyme forskningsdata, der allerede er blevet indsamlet og gemt, fordi det bliver vanskeligt at trække dem ud, og fordi vi ikke har lov til at manipulere med dem. Dette er for at sikre, at forskningsdataene er pålidelige og nøjagtige. De kan allerede have været brugt i nogle analyser og kan stadig bruges i de endelige analyser.

Hvad sker der efter undersøgelsen?

Undersøgelsen danner en "kort liste" med kernerestater for kliniske studier om genital LS. Ud fra denne "korte liste" skal der være enighed om den endelige "samling af kernerestater". Dette vil finde sted under et opfølgende møde, hvor man skal nå til enighed. Du vil blive informeret om detaljerne for dette møde og opfordret til at deltage. Det er dog ikke obligatorisk at deltage i mødet. Ved at deltage i undersøgelsen forpligter du dig ikke til at være involveret i fremtidige faser af projektet. Du bliver dog spurgt, om du ønsker at fortsætte med at modtage information om dette projekt eller relaterede projekter.

Vi vil gerne have din tilladelse til at bruge anonymiserede data i fremtidige studier og til at dele vores forskningsdata (f.eks. i online databaser) med andre forskere fra andre universiteter og organisationer både i og uden for EU. Dette ville blive brugt til forskning inden for sundhedssektoren. Deling af forskningsdata er vigtigt for at muliggøre sammenligning med andre studier, genbrug af data (og dermed undgå gentagelse af samme forskning) og for at forstå det store billede af bestemte forskningsområder. Datadeling på denne måde anonymiseres normalt (så du ikke kan identificeres).

Kontakt os:

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

Hvordan er denne undersøgelse finansieret?

Denne undersøgelse er finansieret af fondsmidler fra UK Dermatology Clinical Trials Network (UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>).

Nyttige informationer

Detaljer om kernerestater ('Core Outcome Sets') for genital LS vil være tilgængelige på specialistwebsteder, der drives af COMET (Core Outcome Sets for Effectiveness Trials), CROWN (CoRe Outcomes in Women's health) og CS-COUSIN (Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative).

CROWN www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.