

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?

Syftet med projektet är att undersöka vilken vård och rehabilitering du har fått som har vårdats för Covid-19 (corona virus) på Karolinska Universitetssjukhuset. Vi vill också utvärdera din fysiska funktion vilket inkluderar muskelstyrka, fysisk kapacitet, fysisk aktivitet, andnings- och röstfunktion samt aktivitetsförmåga, nutritionsstatus, kognition, trötthet (fatigue) och hälsorelaterad livskvalité, åsikter och erfarenheter av hälsoinformation på nätet och psykisk hälsa vid tre tillfällen under det kommande året. Du får denna förfrågan eftersom du tackat ja till uppföljning på Karolinska Universitetssjukhuset för personer som vårdats för Covid-19.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Om du tackar ja till att medverka i studien vill vi använda resultaten av de undersökningar som du får göra och de enkäter som du besvarar som en del av uppföljningen, till forskning. Vi vill också granska din patientjournal under vårdtiden samt under uppföljningstiden (1 år) för att få information om ditt hälsotillstånd, vilken vård och rehabilitering du har fått av olika vårdprofessioner samt effekten av dessa. Om du har vårdats på en intensivvårdsavdelning vill vi också inhämta kompletterande information om ditt hälsotillstånd och vilka insatser som gjordes under vårdtiden från Intensivvårdsregistret.

Vi kommer också att kalla dig för uppföljning efter 6-8 veckor, 6 och 12 månader efter utskrivning.

I vissa fall kan du bli tillfrågad om deltagande i projektet om du har blivit remitterad till sjukhuset i samband med utskrivning. I annat fall kommer du att tillfrågad om deltagande vid besöket på mottagningen vid 6-8 veckor. Vid 6-8 veckor, 6 och 12 månader kommer vi att följa upp din fysiska funktion vilket inkluderar muskelstyrka, fysisk kapacitet, fysisk aktivitet, andningsfunktion samt aktivitetsförmåga, kognition, hälsorelaterad livskvalité. Du kommer också att få fylla i enkäter om din röst- och sväljfunktion, aptit och matintag, samt din psykiska hälsa. Om du har problem inom några områden erbjuds du att träffa en arbetsterapeut, fysioterapeut, dietist, kurator, logoped eller psykolog för fortsatt bedömning och behandling eller remitteras vidare till primärvården. Undersökningarna kommer att ta ca 60 minuter och enkäterna kommer att ta ca 40 min att fylla i. I vissa fall kommer du också att vid uppföljningarna att få med dig en rörelsemätare hem som du ska placera på låret och

använda under 7 dagar. Rörelsemätaren registrerar hur mycket du rör dig. När 7 dagar har gått lägger du rörelsemätaren i ett frankerat svarskuvert och skickar tillbaka den till oss.

Om du var yrkesverksam innan insjuknandet kan du bli tillfrågad om att delta i en studie om självupplevd arbetsförmåga ca 2-3 månader efter utskrivning samt vid 6 och 12 månader. För att kunna undersöka arbetsförmågan kommer du att intervjuas enligt en intervjuguide om vilka fysiska och sociala miljöfaktorer som påverkar din arbetsförmåga. Besöken beräknas ta mellan 30-60 minuter.

Du kan också bli tillfrågad om att delta i en intervju som kommer att handla om hur ditt behov av psykosocialt stöd och omhändertagande under vårdtiden blev tillgodosedda och av vem, hur du upplevde kommunikation med och mellan personal, samt om och hur du fick stöd i kommunikation med dina närstående. Du kommer också att få frågor om dina upplevelser och erfarenheter av den vård och rehabilitering du fick under och efter vårdtiden. Intervjun kan antingen genomföras per telefon eller på en plats som du själv väljer, intervjun kommer att pågå ca 1 timme. Om du godkänner det kommer intervjun att spelas in på band. Vi kan under arbetet med studien komma att återkomma för ytterligare intervju eller för att få din återkoppling på studien.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det finns inga risker för din fysiska hälsa med att delta i projektet. En del tester kan vara tröttnande, men du får vila i den omfattning du behöver och du gör bara de tester och svarar på de frågeformulär som du känner att du klarar av. En del personer kan uppleva att det är psykiskt svårt att prata om händelser som man har varit med om. Forskaren som intervjuar dig kommer därför lägga stor vikt vid att skapa ett tryggt och respektfullt samtalsklimat. Om du inte vill delta har du alltid rätt att när som helst avbryta din medverkan. Om du upplever att du är i behov av psykosocialt stöd i relation till dina upplevelser kan vi förmedla kontakt med kurator vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Vad händer med mina uppgifter?

Data som samlas in kommer att förvaras så att inga obehöriga kan ta del av dem. Efter 10 år förstörs materialet. Vid redovisning av forskningsresultaten kommer vi att vara noga med att det inte ska gå att identifiera personerna som deltagit i studien, dvs man kommer inte att kunna härleda resultaten till dig. Alla personuppgifterna förstörs när studien är avslutad.

All hantering av personuppgifterna i projektet sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR).

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter

om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare Malin Nygren-Bonnier. Du hittar kontaktuppgifter i slutet på detta brev. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du är intresserad av att ta del av resultatet av projektet är du varmt välkommen att kontakta ansvarig forskare Malin Nygren-Bonnier.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning ges för deltagande i studien. Patientskadeförsäkringen gäller under ditt deltagande i projektet.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din eller din anhöriges nuvarande eller framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är: Malin Nygren-Bonnier, sjukgymnast, docent, Karolinska Institutet, Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle, sektionen för fysioterapi, 23100, 14183 Huddinge, Tel: 08-52488831, E-post: malin.nygren-bonnier@ki.se

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien Rehabilitering och vård vid Covid-19
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift