

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?

Tobaksrökning är i Sverige liksom globalt en av de största orsakerna till sjukdom och död. Tobaksrökning bidrar i hög grad till ojämlikhet i hälsa. Syftet med denna studie (Rökstoppsprojektet) är att studera hur olika behandlingar fungerar vid tobaksavvänjning i Sverige, samt undersöka hur olika metoder fungerar för olika individer och grupper. Informationen samlas i en nationell databas. Du tillfrågas om deltagande i vårt projekt eftersom du är intresserad av att få hjälp med tobaksavvänjning.

Forskningshuvudman för projektet är Lund universitet, Medicinska fakulteten. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Behandlingen skiljer sig inte från den ursprungliga. Oavsett om du samtycker till att ingå i projektet eller ej, kommer du att få samma behandlingsprogram.

Ett frågeformulär utlämnas till alla som kallas. *Att fylla i formuläret innebär inte att du deltar i något forskningsprojekt.* Vid besöket kan du fråga mer och bestämma dig. Om du inte vill delta i studien kommer uppgifterna i frågeformuläret endast användas som arbetsmaterial. Om du vill delta i studien får du skriva under samtycke om att delta.

Vid besöket kommer vi att fråga:

1. Om vi får dokumentera dina svar från frågeformuläret i databasen och använda dessa i Rökstoppsprojektet.
2. Om vi får ringa dig efter 6 månader och fråga hur det går med ditt rök-/tobaksstopp.
3. Om du samtycker till deltagande.

Samtycke innebär att:

- a) Uppgifter om din behandling dokumenteras i databasen.
- b) Efter 6 månader blir du uppringd för att besvara några korta frågor kring behandlingen.
- c) Information från databasen kan analyseras tillsammans med nationella patientregistret (se nedan)*.

*Tobaksrökning är en av de största orsakerna till sjukdom och bidrar i hög grad till ojämlikhet i hälsa. Ett syfte med studien är att utvärdera och finna vilka metoder för tobaksavvänjning som passar bäst för olika individer med skilda förutsättningar. Därför

finns ett visst fokus på behandling av *personer som ska genomgå operation, personer med diagnostiserad KOL, personer utan arbete, personer med kort eller ingen utbildning, personer utan permanent bostad, ungdomar, äldre personer, migranter, gravida, personer med diagnostiserad psykisk sjukdom.*

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Projektet kommer att ge kunskaper om effekten av tobaksavvänjning i Sverige. Resultaten kan användas för att skraddarsy insatser till individer med skilda förutsättningar, inte minst utsatta och sårbara grupper och därigenom reducera ojämlikhet i hälsa.

Det finns inga risker med att delta i studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

I projektet insamlas data om din tobakshistorik och den behandling du mottar.

Din information behandlas konfidentiellt. Uppgifter om dig förvaras i en databas i Sverige, i avidentifierad form efter nationella riktlinjer under 10 år. Det är endast din tobaksavvänjare och projektgruppen som har tillgång till dina svar, och alla har tystnadsplikt. När resultat offentliggörs kommer det alltid vara anonymt, och det kommer aldrig vara möjligt att se att du har deltagit. Data inhämtas från det nationella patientregistret för att identifiera utsatta grupper av rökare. Denna data kommer att bevaras efter nationella riktlinjer, på Kliniskt centrum för hälsofrämjande vård vid Lunds universitet fram till att projektet är avslutat.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Lunds universitet, Medicinska fakulteten. 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 professor, överläkare Hanne Tønnesen, Kliniskt centrum för hälsofrämjande vård, Södra Förstadsgatan 35, 20502 Malmö, telefonnummer: 40 332 985.

Dataskyddsombud nås på telefonnummer: 40 332 985 eller e-post:

hanne.tonnesen@med.lu.se. 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?

Resultaten kommer spridas via vetenskapliga tidskrifter och på konferenser nationellt och internationellt. Information, förlopp och resultat uppdateras löpande via projektets hemsida. Resultatet av just din behandling, om du lyckades vara fri från tobak efter 6 månader, vet du förstås med automatik.

Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäkring gäller under studien.

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 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 professor, överläkare Hanne Tønnesen, Kliniskt centrum för hälsofrämjande vård, Södra Förstadsgatan 35, 20502 Malmö, telefonnummer: 40 332 985, e-post: hanne.tonnesen@med.lu.se eller info@rokstoppsprojektet.org.

Du kan alltid tala med din rådgivare om du har frågor angående detta brev. För mer information om projektet, besök gärna vår hemsida: www.rokstoppsprojektet.org.

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 Nationell studie om metoder vid rök- och snusavvänjning.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum

Underskrift

Personnummer

Namnförtydligande (var god texta)

Fylls i av tobaksavvänjaren

Enhet (nr) _____ Behandling / Kursnr. _____ Löpnr. _____