

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Forebygging av overdoser ved hjelp av nalokson

Bakgrunn og hensikt

Overdoser etter inntak av heroin eller andre opiater (som metadon, morfin eller oksykodon) er livstruende og skjer for hyppig i Norge. Det anslås at mer enn halvparten av injiserende rusmiddelbrukere har opplevd en overdose, enten selv eller blant bekjente. Nalokson er et stoff som effektivt opphever virkningen av opiat forgiftningen og kan derfor stoppe overdoseringen før pustestans medfører dødelig utfall. Sammen med trening i hvordan å forebygge, gjenkjenne og håndtere en overdose, kan nalokson gitt av rusmiddelbrukerne selv eller deres nære være viktig for å redusere overdosedødsfall i Norge. Det foreligger nå gode erfaringer fra flere land med brukerstyrt håndtering av overdoser med nalokson. Opplæring av både brukerne og deres nære (som familiemedlemmer, venner og kolleger) har gjort de gruppene som oftest er vitne til overdoser i stand til å gjenkjenne en overdose og reagere riktig. Dette er en forespørsel om å delta i et prosjekt som har til hensikt å forstå omfang og håndtering av overdoser. Med en kort personlig kartlegging samt kobling av dine opplysninger med standard helseregistre ønsker vi å undersøke hvordan opplæring i overdosehåndtering og brukerstyrt nalokson nesespray kan bidra til helsemyndighetenes strategi om å redusere overdoser. Dette prosjektet startet i Bergen og Oslo i 2014 og vil kunne utvides til hele Norge.

Hva innebærer studien?

Deltakelse i prosjektet skjer kun med din samtykke og er frivillig. Du har rett til å trekke deg fra kartleggingen når som helst. Vi ber deg om opplysninger om din rusmiddelbruk samt dine erfaringer med overdoser og eventuelt nalokson gitt av ikke-helsepersonell. Deltakelse i studien innebærer utfylling av et elektronisk spørreskjema i forbindelse med opplæring i bruk av naloksonspray og overdosehåndtering. Når du kommer tilbake for påfyll av nalokson ber vi igjen om opplysninger som føres opp på et elektronisk skjema. Vi ber også om din tillatelse til å innhente informasjon om deg som registreres rutinemessig i nasjonale registre. Vennligst se avsnitt A for flere detaljer om studien.

Mulige fordeler og ulemper

Ved å delta i prosjektet muliggjør du at dine kunnskaper og evner til å redde noens liv også kommer andre til gode. Opplæringen i overdosehåndtering med bruk av nalokson er ny i Norge, og kartleggingen er avgjørende for dens videre suksess. Opplysningene du gir oss vil i stor grad påvirke det vi vet om effekten av overdose forebygging med nalokson nesespray.

For å samle opplysninger om effekten av nalokson på overdoser er vi nødt til å spørre om personlige og muligens belastende opplevelser, noe som kan være ubehagelig for deg å dele. Vennligst ikke nøl med å gi oss tilbakemelding dersom du har behov for samtaler og rådgivning i etterkant av kurset og kartleggingen.

Nalokson opphever kun effekten av opiat overdosering. Dersom det går for lang tid til at nalokson kan gis, eller hvis andre rusmidler (f.eks. alkohol, benzodiazepiner, amfetamin) er brukt samtidig vil nalokson ikke kunne gi ønsket effekt. Slike opplevelser kan være belastende og vi har derfor opprettet et tilbud om rådgivningssamtaler på opplæringsstedet hvor du fikk nalokson. Vi oppfordrer deg til å benytte deg av tilbudet når du trenger det.

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg forblir taushetsbelagt og brukes kun til formålene slik beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene lagres trygd ved UiOs «Tjeneste for Sensitive Data» (TSD) og vil bli behandlet uten ditt navn og fødselsnummer eller andre opplysninger som kan avsløre din identitet. Vi oppretter en kodenøkkel som knytter dine opplysninger til en liste med navn og personnummer. Kodenøkkel oppbevares adskilt fra de resterende opplysningene.

Det er kun autorisert studiepersonell knyttet til vårt prosjekt som har adgang til kodenøkkel og dine opplysninger. For å gjøre oppfølgingsundersøkelsene mer effektiv er det viktig at du samtykker i at vi kan koble dine opplysninger med helseregistrene som er opprettet for hele Norges befolkning. Dette er tidsbesparende da det ofte er vanskelig å finne tilbake til alle som opprinnelig deltok i undersøkelsen. De aktuelle registrene er reseptregisteret, FD-trygd (som samler informasjon om mottakelse av trygdeytelser) og dødsårsaksregisteret. Alle opplysningene i studien vil bli anonymisert i 2030. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i rapporter og andre publikasjoner fra studien.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi grunner trekke ditt samtykke. Videre kan du når som helst be om at opplysninger om deg slettes, forutsatt at de ikke er anonymiserte. Å trekke seg fra kartleggingen vil ikke ha konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du ønsker å delta setter du kryss ved «samtykkeerklæringen». Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om studien, kan du kontakte Desiree Madah-Amiri på e-post desiree.madah-amiri@medisin.uio.no eller tlf. 23 36 89 00. Du kan også henvende deg til det stedet hvor du fikk opplæringen og nalokson nesespray.

- Ytterligere informasjon om studien finnes i avsnitt A
- Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i avsnitt B

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg samtykker til å delta i kartleggingen og registerkoblingen som beskrevet ovenfor.

(underskrift deltaker)

Informasjon om studien ble gitt den _____ av _____
(dato) (navn på trener)

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Avsnitt A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Deltakelse i denne studien er åpent for alle som er interessert i å lære mer om forebygging av overdoser med nalokson. Du kan få både opplæring og nalokson uavhengig av din deltakelse i kartleggingen uten at reservasjonsretten medfører ulemper. Du kan samtykke elektronisk til studiedeltakelse på alle de forskjellige opplæringsstedene, og opplæringen er åpen for alle som er interesserte. Oppfølgingen skjer når du kommer tilbake for påfyll av nalokson, eller når det passer deg.

Studien innebærer:

- gjennomgang av et elektronisk spørreskjema når du mottar opplæringen
- gjennomgang av et elektronisk oppfølgingsskjema når du kommer tilbake for ny nalokson
- tillatelse til å koble dine opplysninger med registrene som nevnt i **avsnitt B**

Denne studien er en del av Helsedirektoratets strategi for forebygging av overdose. Senter for Rus- og Avhengighetsforskning (SERAF) ved Universitetet i Oslo (UiO) er ansvarlig for gjennomføringen.

Gjennom denne studien vil du få råd om forebygging av overdoser, mulighet for å dele dine opplevelser med overdoser i rådgivningssamtaler og anledning til å promotere opplæringen som vil kunne komme andre til gode. Du vil få muligheten til å redde liv når du gir nalokson i en overdosesituasjon – eller når du trenger å få det selv av en kamerat som har blitt lært opp.

Studiedeltakelsen vil kunne medføre noe ubehag forbundet med å fortelle om hendelser knyttet til overdose, rusmiddelbruk eller andre personlige erfaringer. Å gi privat informasjon kan være ubehagelig. Nalokson virker effektiv mot opiatforgiftninger dersom det gis raskt nok. Dette innebærer at selv med nalokson kan forgiftninger fortsatt medfører dødelig utgang. Hvis du skulle bli vitne til overdosedød, oppfordrer vi deg til å benytte deg av rådgivningstjenesten ved opplæringsstedet.

Deltakelse i denne studien er frivillig og uavhengig av tilbudet om opplæring og nalokson. Du vil også finne skriftlig informasjon om studiedeltakelse og kameratredning på de ulike opplæringsstedene og på nett her: <https://www.nalokson.uio.no/>

Du vil bli informert om eventuelle forandringer i studieplanen dersom de vil kunne påvirke din studiedeltakelse, som for eksempel tidligere enn forventet studieavslutning.

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Avsnitt B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysningene du gir er taushetsbelagte. Personlig informasjon vil bli avidentifisert for statistisk analyse. Ditt fødselsnummer er avgjørende for at vi kan koble dine opplysninger fra kartleggingen med informasjon som samles for alle nordmenn rutinemessig i registrene om bruk av resepter, velferdsytelser og dødsårsak.

Følgende data fra registrene innhentes i studien vår:

- Reseptregisteret (NorPD): opplysninger om forskrivning av ulike medikamenter
- Statistisk sentralbyrås trygderegister (FD trygd): opplysninger om arbeidsaktivitet og ulike trygdeytelser
- Dødsårsaksregisteret: tidspunkt og årsak for død

Ansatte ved opplæringsstedene vil gå gjennom spørreskjemaene med deg. Alle som har tilgang til dine opplysninger har taushetsplikt. Statens legemiddelverk overser studien og har rett til innsyn for inspeksjon av data. Alle individer som skulle få innsyn har taushetsplikt.

Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF), Universitetet i Oslo ved administrerende direktør professor Thomas Clausen er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg

Hvis du samtykker til studiedeltakelse har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet opplysninger, med mindre anonyme opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Alle deltagerne i studien har rett til informasjon om studiens resultater.

Økonomi

Studien finansieres av Helsedirektoratet.

Forsikring

Studiedeltakerne er forsikret gjennom Norsk pasientskadeerstatning.