

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?

Test av minne och kognition (tänkande) - så kallade neurokognitiva test – används idag för att upptäcka hjärnsador och vissa sjukdomar. Mindmore AB (org.nr.559120-7401) utvecklar en tjänst med digitala neurokognitiva tester på en surfplatta eller dator. Mindmores tester liknar de som traditionellt används men med den huvudsakliga skillnaden att det är den digitala lösningen som administrerar och leder testerna istället för en utbildad psykolog, läkare eller testledare. På så sätt hoppas vi att det ska bli enklare och billigare att mäta kognition och minne. Om testning blir enklare och billigare skulle det vara möjligt att testa patienter tidigare och/eller oftare.

Eftersom testen nu utförs digitalt istället för med penna, papper och testledare behöver vi genomföra studier för att utvärdera tjänstens träffsäkerhet (validitet), det vill säga dess förmåga att skilja mellan normalt fungerande och kognitiv nedsättning. Vi utför också studier för att utvärdera tjänstens pålitlighet i datainsamling vid olika testtillfällen (reliabilitet) och för att bygga upp en normativ jämförelsebas av friska vuxna individer.

Du som har blivit tillfrågad att delta i den här studien är över 15 år gammal, har svenska som modersmål och har ingen känd kognitiv nedsättning.

Forskningshuvudman för projektet är Mindmore AB. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Som frivillig forskningsperson kommer du att göra Mindmores digitala test vid två tillfällen vilket tar cirka 45 minuter per tillfälle att genomföra. Bokning av tid sker i samråd med forskningsansvarig.

Testet innefattar olika typer av minne- och kognitiva funktionstest. Ljud spelas in under vissa tester där du bl.a. ska minnas och säga ord. Denna ljudinspelning görs enbart för att kunna säkerställa att dina resultat blir korrekta.

Utöver att genomgå Mindmores digitala test kommer vi, med ditt samtycke, att samla in ytterligare information från dig eller din läkare som har betydelse för din kognitiva hälsa (t.ex. din ålder, kön, kognitiva förmåga mätt med andra test, diagnoser relaterade till kognition).

Resultaten från de digitala testerna lagras digitalt på en server. Resultaten arkiveras och lagras pseudonymiserat enligt forskningsetiska principer.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Denna studiemetod påverkar inte din hälsa och ditt deltagande innebär således inte några risker för dig. Testerna innehåller inte heller några bilder, meddelanden eller annat innehåll som kan uppfattas som stötande eller kränkande.

Det enda ditt deltagande "kostar" är din tid då du genomför testen.

Efter ditt deltagande i studien får du ditt resultat. Du kommer då att få veta hur ditt minne och tänkande speglade sig i testet. I händelse av att du får ett avvikande resultat, t.ex. när mer än hälften av de kognitiva förmågorna är 'under genomsnittet', kommer en klinisk psykolog erbjuda dig att gå igenom resultatet med dig. Då får du möjlighet att ställa frågor till ansvarig forskare samt till den kliniska psykologen.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Dina resultat kommer att innehålla så kallad hälsodata om dig, eftersom testen ger information om ditt tänkande och ditt minne. Denna data lagras digitalt på säkra servrar som följer de krav som uppställs i GDPR (EU:s dataskyddsförordning).

Detta innebär bl.a. att åtkomst till data är strikt begränsad till enbart det som är angivet i samtycket som du skriver under, liksom att det råder konfidentialitet för oss på Mindmore som har tillgång till data.

Insamlade uppgifter kommer att vara pseudonymiserade, vilket ersätter alla identifierande egenskaper i vår databas med en alfanumerisk kod som inte tillåter den registrerade att identifieras direkt. I ett annat dokument kommer koden att kopplas till namn och kontaktuppgifter igen med hjälp av en kodnyckel. Kodnyckeln och kodade data kommer inte att lagras tillsammans. Kodnyckeln lagras hos Mindmore i ett låst skåp.

Personuppgifterna hämtas från de uppgifter du ger till oss. Personuppgifter som avser hälsa och medicinering inhämtas för att kunna avgöra om du möter inklusionskriterierna för studien. Personuppgifter som epost adress inhämtas för att vi ska kunna ge återkoppling till dig med ditt resultat. Testdata baserat på dina testresultat samlas in för att vi skall kunna utföra resultatanalys, sammanställning och statistik av data för vetenskaplig publikation.

Enligt forskningsetiska regler behöver vi lagra personuppgifterna fem (5) år efter att den vetenskapliga artikeln blivit publicerad. Under denna tid pseudo-anonymiseras personuppgifterna. Efter fem år avidentifieras personuppgifterna och går inte längre att koppla till en specifik person.

Dessa data kommer inte att delas med något annat företag, universitet eller verksamhet inom eller utanför Sverige.

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

Ansvarig för dina personuppgifter är Mindmore AB. 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 den ansvariga för studien (se nedan). Dataskyddsombud nås på info@mindmore.com. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina resultat?

Resultaten får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet av studien kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift och en sammanfattning kommer att finnas tillgänglig via Mindmores hemsida. Samtliga resultat publiceras på gruppnivå och ingen information går därför att härleda till dig eller någon annan individ.

Försäkring och ersättning

Utöver återkoppling, utgår ingen monetär kompensation till forskningsperson. Du är inte ytterligare försäkrade under vårt testtillfälle.

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

Ansvariga för studien är Wobbie van den Hurk, MSc (072 852 51 55; wobbie@mindmore.com) och Alejandra Machado PhD (alejandra@mindmore.com).

Behörig företrädare för forskningshuvudman är verksamhetschef Mindmore AB Sara Wallén (sara@mindmore.com).



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 Validering och normering av Mindmores digitala kognitiva screening.
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- ☐ Jag samtycker till att mina resultat sparas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift