

Information till forskningspersoner

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 ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Finmotoriska svårigheter betyder att man kan ha svårt att göra småörelser med sina händer, till exempel att knäppa knappar och skriva med en penna. Barn och ungdomar med finmotoriska svårigheter kan ha svårt att använda och skriva på dator, vilket kan göra det svårare att delta i skolarbete och i sociala sammanhang på internet. Vissa barn kan ha lättare att använda en TV-spelskontroll än att använda vanliga hjälpmedel för att styra en dator. Vi vill ta reda på om barn och ungdomar med finmotoriska svårigheter har lättare att använda en specialanpassad 3D-utskriften spelhandkontroll för att styra datorn än vanliga hjälpmedel och om de tycker att det fungerar bättre.

Du tillfrågas om att delta i denna studie eftersom du har finmotoriska svårigheter och är mellan 6 och 17 år. Vi har fått dina kontaktuppgifter genom att du själv eller dina vårdnadshavare har visat intresse genom information från vår hemsida eller sociala medier.

Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2025-01641-01.

Hur går projektet till?

Studien innebär att du deltar i två testtillfällen på en enhet som heter Dart – specialistenhet för kommunikationsstöd och digital delaktighet. Under testningen får du prova både en specialanpassad spelhandkontroll och en joystick i enkla datoraktiviteter, såsom memory och att pricka objekt på skärmen. Varje tillfälle tar ca en timme. Vi som kommer att träffa dig jobbar som forskare på Dart och är vana vid att träffa barn med motoriska svårigheter.

Vi kommer att videofilma dig när du testar hjälpmedlen och vi kommer också att spara information från datorn om hur du använder den. En arbetsterapeut observerar också din motorik.

Du får också själv berätta om din upplevelse, genom det kommunikationssätt som du själv väljer. Vi kommer också använda en samtalsmatta som är ett bildbaserat verktyg som fungerar som hjälpmedel i samtal. Någon vårdnadshavare eller stödperson får också svara på några frågor om hjälpmedlen i en kort intervju.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Projekt: 3D-utskriften handkontroll för TV-spel som alternativt styrsätt för barn med finmotoriska svårigheter

Studien innebär inga medicinska ingrepp och har inga kända fysiska risker.

Det är möjligt att du kan känna dig trött efteråt eller frustrerad om något känns svårt. Du kan också få tankar om dina svårigheter. Om det händer finns vi där för att lyssna och hjälpa dig. Om du får frågor om hjälpmedel eller behöver hjälpmedel för att styra datorn hemma eller för att kunna uttrycka dig, kan vi också hjälpa till.

All information om dig är säker och ingen utomstående får veta att du deltar. Du kan när som helst sluta vara med utan att förklara varför.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig, tex din ålder och vilken/vilka diagnos/er du har. Vi kommer också att spara det vi samlar in vid testtillfällena (videospelning, dataloggar, observation av motorik) och det du och din vårdnadshavare/stödperson säger under våra samtal. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

All information om dig kommer att vara kodad (pseudonymiserad) vilket innebär att den inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras separat i ett krypterat dokument som förvaras i ett låst, brandskyddat skåp på Dart, Sahlgrenska universitetssjukhuset. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Uppgifterna om dig sparas i 10 år. De lagras säkert på en lösenordskyddad server under tiden som vi arbetar med dem. Pappersdokument förvaras i ett låst, brandskyddat skåp på Dart, Sahlgrenska universitetssjukhuset. Här förvaras även digitalt material (som videofilmerna) när vi inte längre arbetar med dem i datorn. I vissa fall kan några studenter komma att undersöka delar av materialet, alltid under handledning av oss forskare.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektledare Margret Buchholz, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Dart Gamlestadsvägen 2-4, Hus B2, 413 45 Göteborg, telefon: 0707-850276, e-post: margret.buchholz@vgregion.se. Dataskyddsombud nås på sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Projekt: *3D-utskriften handkontroll för TV-spel som alternativt styrsätt för barn med finmotoriska svårigheter*

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer att sammanställas och publiceras i vetenskaplig tidskrift och presenteras på vetenskapliga och kliniska konferenser. Som deltagare i studien kan du begära ut alla data vi samlat in från dig. Du kan också höra av dig till oss om du vill få tillgång till publikationerna.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkring gäller. Du får ingen ekonomisk ersättning för att delta i 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.

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

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Margret Buchholz, Leg arbetsterapeut, Specialist i arbetsterapi och Medicine doktor, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dart – specialistenhet för kommunikationsstöd och digital delaktighet, Gamlestadsvägen 2-4, Hus B2, 415 11 Göteborg, telefon: +46 707 85 02 76, e-post: margret.buchholz@vgregion.se

Projekt: *3D-utskriften handkontroll för TV-spel som alternativt styrsätt för barn med finmotoriska svårigheter*

Bildstöd: Information till forskningspersoner

Här kommer vi att skapa ett bildstöd som underlag för vårdnadshavare att samtala med barnet om studien.