

Elektronisk samtykkeløsning og CONSORT-registrering for tiltaksforskning i barneskolen

LØSNING UTVIKLET FOR ECHO-STUDIEN AV FORSKNINGSSTØTTE
RBUP ØST OG SØR

Bakgrunn

I ECHO-prosjektet (<https://echo.r-bup.no/>) er formålet å videreutvikle og evaluere et lavterskeltiltak for barn fra 8-12 år som er triste og engstelige. Barna skal lære mestringsstrategier på skolen. Prosjektet rekrutterer barneskoler over hele landet og er aktivt ute i skolene for gjennomføring av tiltak i tidsrommet 2020-2021. Det samles inn forskningsdata via spørreskjema fra barn, foresatte, lærere, gruppeledere og tjenesteledere i studien.

Barn i alderen 8-12 år har ikke samtykkekompetanse og deltakelse i prosjektet krever informert samtykke fra foresatte til barna. For foresatte med delt foreldreansvar, har REK vurdert at det er etisk forsvarlig å kreve samtykke fra begge foresatte for at barnet skal kunne delta i forskningsprosjektet. Denne løsningen var også ønskelig fra prosjektet da det kunne påvirke andelen foresatte som ønsket å delta videre i studien.

Samtykkeløsningen

Foresatte ble informert om studien og muligheten til å samtykke på foreldremøter på skolene. Samtykkeløsningen ble utviklet i Conformat av Forskningsstøtte ved RBUP Øst og Sør, og lenke til å besvare samtykkeskjemaet ble publisert på nettsiden til ECHO-prosjektet.

Samtykket hadde tre samtykkealternativer:

1. Deltagelse i studien for foresatte og barn
2. At kontaktlærer til barnet kunne fylle ut spørreskjema om barnets ferdigheter og sosiale fungering (opphevelse av taushetsplikt for kontaktlærer)
3. Foresatt kontaktes senere frem til 2034 for eventuell oppfølging

Foresatte kunne samtykke til alle, en kombinasjon av, eller kun ett av disse alternativene.

Gyldig samtykke ved eneansvar og delt ansvar for barnet

For at et samtykke for barns deltakelse i studien skal være gyldig, må begge foresatte med delt foreldreansvar fylle ut samtykkeskjema. Videre må disse skjemaene kobles sammen slik at prosjektet får en oversikt over faktisk gyldige samtykker til hvert barn det samtykkes på vegne av.

For å løse dette, ble det i samtykkeskjemaet lagt inn spørsmål til foresatte som omhandlet barnet (navn, kommune, skole og klasse) og om den som svarte ("Foresatt 1") hadde eneansvar eller delt ansvar for barnet.

Bakgrunnsinformasjon om barnet:

Barnets fulle navn (for- og etternavn):

Hva er barnet?

Gutt
 Jente

Barnets alder i år og måneder.

År

Måned

Dersom du har flere barn som kan delta i Echo-studien, må du bruke samme lenke og fylle ut et nytt samtykke for hvert barn.

Kommune/bydel, skole og klasse til barnet (avgjørende for hvilket gruppetiltak barnet kan få og hvilken datainnsamlingsrunde/«wave» barnet tilhører):

Vi trenger å vite hvilken skole barnet ditt går på. Velg kommune/bydel og skole i menyen under.
Dersom du ikke finner skolen til barnet ditt her, skal ikke barnet ditt delta i ECHO.

Hvilket trinn går barnet i?

Hvilken klasse går barnet i?

Spørsmål om forelder har eneansvar eller ikke:

For å delta i Echo-studien må vi ha samtykke fra begge foresatte, eller fra foresatte med eneansvar.

Har du eneansvar for barnet?

Ja

Nei

Den andre foresatte ("Foresatt 2") kan samtykke her og nå. Dersom samtykke ikke kan gis her og nå, kan link sendes til den andre foresatte på epost.

Ved å trykke her samtykker Foresatt 2 til å delta i forskningsstudien

Send informasjon og lenke til samtykke til Foresatt 2 på epost

Jeg har ikke epostadressen til Foresatt 2

Navn Foresatt 2:

Epostadresse Foresatt 2:

Gjenta e-postadressen:

*Dersom Foresatt 1 **ikke** har eneansvar for barnet, får han/hun opp tre alternativer for å innhente samtykke fra Foresatt 2:*

1. Foresatt 2 samtykker her og nå
2. Foresatt 2 samtykker på egen lenke som han/hun får tilsendt på e-post
3. Jeg har ikke e-postadressen til Foresatt 2

Ved valg av **alternativ 1**, fylles kontaktinformasjon til Foresatt 2 direkte inn i skjemaet og samtykket blir fullstendig og gyldig når det sendes inn. Både Foresatt 1 og 2 mottar en bekreftelse på e-post om at samtykket er registrert:

Fra: Echo-prosjektet <kpl@euro.confirmat.com>

Sendt: mandag 16. desember 2019 16:15

Til: Annette Jeneson <aj@r-bup.no>

Emne: Bekreftelse **Samtykke** til ECHO-studien

Takk for ditt **Samtykke** til deltagelse i ECHO-studien.

Hvis du ønsker mer informasjon om ECHO-studien, gå inn på prosjektets nettside <http://www.echo.r-bup.no/>

Med vennlig hilsen

Echo-studien



Dersom **alternativ 2** velges, sendes det en e-post til Foresatt 2 med lenke til samtykkeskjema for å fullføre samtykket. Samtykket er registrert som ufullstendig og ugyldig inntil Foresatt 2 har fullført og sendt inn samtykket sitt:



tir. 10.12.2019 12:29

Echo-prosjektet <kpl@euro.confirmat.com>

Forespørsel om samtykke til deltagelse i Echo-studien

Til Ane Lønsetteig

Hei.

Skolen barnet ditt går på, er med i et forskningsprosjekt som heter Echo. Hensikten med Echo-studien er å videreutvikle og evaluere et lavterskeltiltak for barn fra ni til tolv år som er engstelige og triste.

For at barnet ditt skal kunne delta i studien, trenger vi samtykke fra begge foresatte. Vi mangler samtykke fra deg. For mer informasjon og for å samtykke, gå inn på denne linken:

https://survey.euro.confirmat.com/wix/p1876177125.aspx?_sid_=TUeK4LW7r6nveehlpGouxVpeaYuOGRtrG0LK9NG8fn5uFFtP1Mn2lbfhHBP6s48Pf01dQH8YlWA1T7hMJJ4o8ski90gE2jZQwUuX2pCpJc1

Med vennlig hilsen

Echo-studien




Dersom **alternativ 3** velges, blir samtykket som sendes inn av Foresatt 1 registrert som ufullstendig og ugyldig. Forskningskoordinatorene i prosjektet må følge opp og håndtere disse tilfellene manuelt.

Sammenkobling av samtykker og videre deltagelse i studien

Løsningen som Forskningsstøtte har utviklet i Conformat sørger for at samtykkene som registreres automatisk kobles sammen på riktig barne-id og at status for samtykkene settes som gyldig/ikke gyldig, gitt visse kriterier:

Tabell 2: Særskilte samtykker og kriterier for komplett/gyldig samtykke					
Særskilt samtykke:	Scenario	Delt ansvar		Ene-ansvar	Samtykke gyldig for:
		F1	F2		
Barns deltakelse	1	✓			Ikke gyldig for barns deltakelse før F2 også har samtykket
	2	✓	✓		Barns deltakelse. Fra ECHOs to første datainnsamlingsrunder fordelte det seg slik: <ul style="list-style-type: none"> • 87% av samtykker er fra kombinasjon av F1 og F2; 13% er fra foresatt med eneansvar • 93% av F2 samtykket (se figur under)
	3			✓	
Kontakte lærer	4	✓			F2 må også samtykke før lærer kan kontaktes (dvs får dispensasjon fra taushetsplikt)
	5	✓	✓		Spørreskjema lærer (se figur under for antall og % gyldige kombinasjoner for å kontakte lærer)
Kontakt til 2034	6		✓		Kontakte F2 til 2034 (82% av de som samtykket til barns deltakelse samtykket til kontakt til 2034)

Tabell 1: ECHO datainnsamlingsløp		Kun 4-5 uker fra samtykke for foresatte stenger til gruppetiltaket starter. Alle stegene i tabellen under må gjennomføres i dette tidsrommet, på 47 skoler		
<p>Foresatte samtykker (data, mobil eller nettbrett) Løsningen gir Foresatt 1 (F1) mulighet til å invitere Foresatt 2 (F2) til å samtykke på forskjellige måter (se mer via QR-koden). Bekreftelse på samtykke sendes på e-post, med kopi av informasjonsskrivet.</p> <p>Løsningen setter kombinasjon av F1+F2 eller F1+eneansvar som gyldig samtykke for barns deltakelse (se Tabell 1 for kriterier).</p> <p> Forskningskoordinator kan sende påminnelser om samtykke til F2 via Monitorverktøyet, og se antall og dato for tidligere sendte påminnelser.</p>	<p>Kvalitetssikring av samtykker Forskningskoordinator kvalitetssikrer og godkjenner samtykker i monitorverktøyet før barna kan delta i studien. I de to første datainnsamlingsrundene måtte 119 duplikater av samtykker fjernes.</p> <p>Etter hvert som samtykkene godkjennes av koordinator for videre studieløp, overføres automatisk en barne-ID til databasen for kartleggingsundersøkelsen. Sånn holdes direkte personopplysninger adskilt fra svardata. Til nå har 996 barne-ID'er blitt overført for videre deltagelse.</p>	<p>Elektronisk kartleggingsundersøkelse om tristhet/engstelig</p>	<p>Screening, randomisering og CONSORT-registrering I løsningen scores automatisk svarene til barna. Barna som scorer høyt på tristhet/engstelig tildeles en tilfeldig plassering i prioriteringsliste for tilbud om plass i «Mestrende barn»-gruppe. Det er maks 7 deltakere per gruppe. (Se egen ECHO poster: <i>Suksesskriterer for komplekse datainnsamlinger</i>)</p> <p>I Monitorverktøyet registreres CONSORT-data om hvilke barn som fikk tilbud om plass eller ikke, om de ønsker å delta i gruppe eller ikke, med mer (se hjuldiagram under).</p>	<p>Elektronisk spørreskjema til informanter koblet til barn som deltar i gruppe Før barna deltar i gruppe svarer foresatte og lærer på spørsmål om barnet (pre-måling). Se Tabell 1, scenario 5 for kriterier for å sende skjema til lærer.</p> <p>Etter at gruppetiltaket er gjennomført, svarer barn, foresatte og lærer på en ny undersøkelse (post-måling). Gruppeleder svarer på skjema før og etter tiltaket, samt underveis i gjennomføringen.</p>

Når samtykket er registrert som gyldig, må informasjon om barnet (barne-ID) overføres til elev-databasen i Conformat. Der genereres det unike brukernavn og passord til hver elev som de bruker til å logge på for å besvare kartleggingsundersøkelsen i ECHO. Gjennomføring av undersøkelsen administreres og planlegges av skolekontakter på skolene.

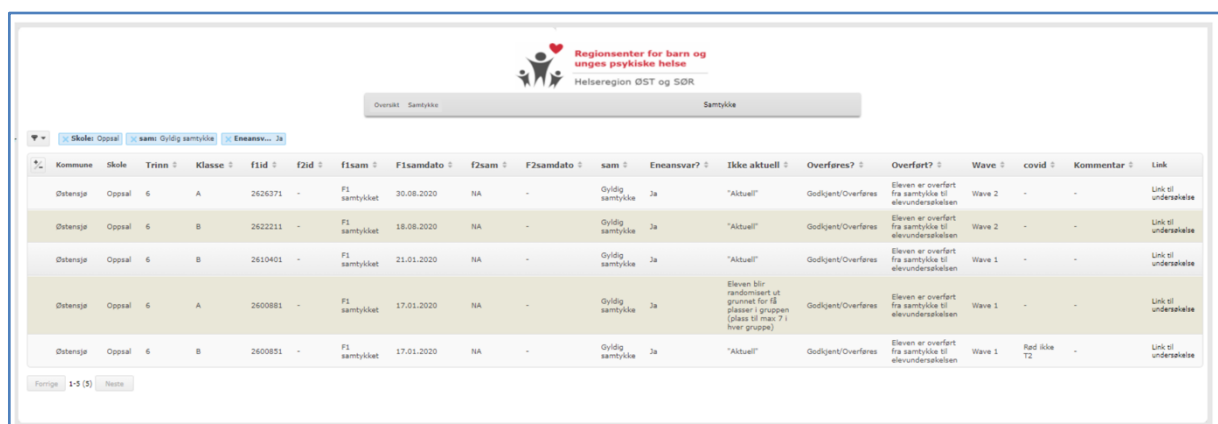
Monitorverktøy for samtykke og CONSORT-registrering

Ved innhenting av elektroniske samtykker kan det være nyttig å samle dataene i en oversikt som forskningsprosjektet kan bruke til å administrere samtykkene og veien videre for forskningsdeltakerne, samt til å registrere CONSORT-data, underveis i datainnsamlingen. I ECHO-studien ble det utviklet et *monitorverktøy* for å dekke dette behovet.

Monitorverktøy for administrering av samtykker

Forskningskoordinatorene i ECHO-prosjektet må ha mulighet til å kvalitetssikre og godkjenne samtykkene før barne-id overføres til kartleggingsstudien og datainnsamling fra elevene starter. Samtykkeløsningen inkluderer derfor et *monitorverktøy* som forskningskoordinatorene bruker for å følge med på, administrere og følge opp samtykkene som registreres underveis.

I monitorverktøyet får forskningskoordinatorene en oversikt over alle samtykker som er registrert og om samtykkene er gyldige. For hvert samtykke vises kontaktinformasjon til foresatte med tilhørende navn på barnet, skole, klasse og kommune. Forskningskoordinatorene har tilgang til å gjøre endringer i samtykkedatabasen via monitorverktøyet. Endringene overskriver ikke opprinnelige registreringer, men legges til som nye verdier i databasen.



Kommune	Skole	Trinn	Klasse	Fid	F2id	F1sam	F1samdato	F2sam	F2samdato	sam	Enansvar?	Ikke aktuell?	Overføres?	Overført?	Wave	covid	Kommentar	Link
Ottensjø	Oppsal	6	A	2626371	-	F1 samtykket	30.08.2020	NA	-	Gyldig samtykke	Ja	"Aktuell"	Godkjent/Overføres	Eleven er overført fra samtykke til elevundersøkelsen	Wave 2	-	-	Link til undersøkelse
Ottensjø	Oppsal	6	B	2622211	-	F1 samtykket	18.08.2020	NA	-	Gyldig samtykke	Ja	"Aktuell"	Godkjent/Overføres	Eleven er overført fra samtykke til elevundersøkelsen	Wave 2	-	-	Link til undersøkelse
Ottensjø	Oppsal	6	B	2610401	-	F1 samtykket	21.01.2020	NA	-	Gyldig samtykke	Ja	"Aktuell"	Godkjent/Overføres	Eleven er overført fra samtykke til elevundersøkelsen	Wave 1	-	-	Link til undersøkelse
Ottensjø	Oppsal	6	A	2600881	-	F1 samtykket	17.01.2020	NA	-	Gyldig samtykke	Ja	Eleven blir tilfeldigvis utvalgt for å plasseres i gruppen (klasser til max 7 i hver gruppe)	Godkjent/Overføres	Eleven er overført fra samtykke til elevundersøkelsen	Wave 1	-	-	Link til undersøkelse
Ottensjø	Oppsal	6	B	2600851	-	F1 samtykket	17.01.2020	NA	-	Gyldig samtykke	Ja	"Aktuell"	Godkjent/Overføres	Eleven er overført fra samtykke til elevundersøkelsen	Wave 1	Red ikke T2	-	Link til undersøkelse

I monitorverktøyet kan forskningskoordinatorene:

- Følge med på antall samtykker som registreres på de ulike skolene.
- Godkjenne gyldige samtykker slik at barne-id overføres til elev-databasen.
- Rette opp i feilregistreringer (f.eks. feil kontaktinformasjon) i samtykker.
- Merke og rydde opp i samtykker som er registrert flere ganger på samme barn («duplikater»).
- Koble sammen samtykker der begge foresatte har besvart som «Foresatt 1» og samtykket ikke er registrert som gyldig.
- Registrere kontaktinformasjon på Foresatt 2 der dette mangler.

- Registrere opplysninger om frafall og tilhørende årsak til frafall.
- **Sende ut påminnelser** om fullføring av samtykke til Foresatt 2 ved ufullstendige samtykker:

Sende epost til Foresatt 2? (eposten vil bli sendt når det trykkes "neste")

Antall eposter sendt fra kordinatorskjema: **0**

Sist sendt:

Hei.

Skolen barnet ditt går på, er med i et forskningsprosjekt som heter Echo. Hensikten med Echo-studien er å videreutvikle og evaluere et lavterskeltiltak for barn fra ni til tolv år som er engstelige og triste.

For at barnet ditt skal kunne delta i studien, trenger vi samtykke fra begge foresatte. Vi mangler samtykke fra deg. For mer informasjon og for å samtykke, gå inn på denne linken:

"GetRespondentUrl("f2start2")"

Med vennlig hilsen

Echo-studien

Send epost til Foresatt 2

Når samtykkene er godkjent og data er overført fra samtykkedatabasen til elevdatabasen, kan barna besvare kartleggingsundersøkelsen på skolen ved å logge seg på med utdelt brukernavn og passord.

CONSORT-registrering i monitorverktøyet

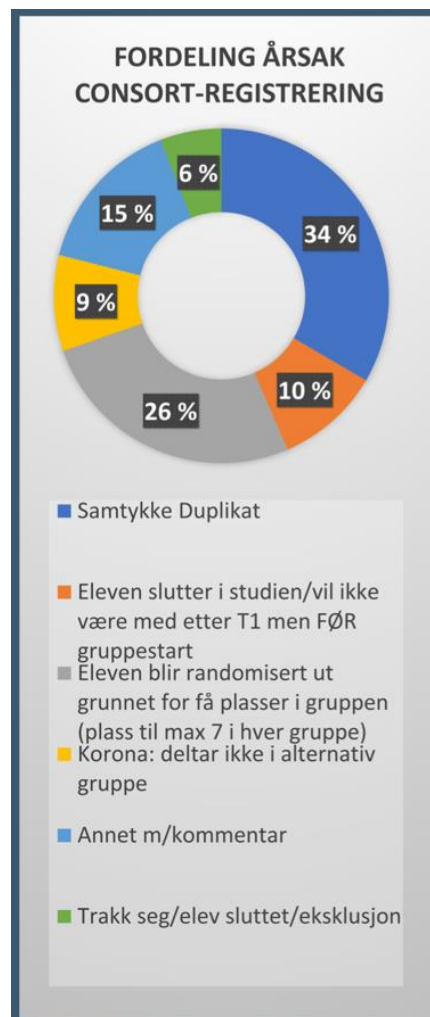
Monitorverktøyet brukes også til å registrere CONSORT-data (dvs. data for [Consolidated Standards of Reporting Trials](#)), eksempelvis registrering av frafall (hvor mange faller av studien underveis), dato for frafall og årsak til frafall.

Figuren til høyre viser prosentandel av ulike CONSORT-registreringer i koordinatorenes monitorverktøy for de to første datainnsamlingsrundene i ECHO (wave 1 og wave 2).

Oppfølging av de registrertes rettigheter

Informanter som samtykker til deltagelse i et forskningsprosjekt har rett til informasjon om, innsyn i, og retting og sletting av dataene som er registrert om dem. Underveis i datainnsamlingen kan prosjektet motta henvendelser fra informantene som må følges opp. Datainnsamlingsløsningene som brukes må legges til rette for at slike henvendelser kan utføres og dokumenteres.

I datainnsamlingsløsningen som er utviklet for ECHO er det lagt inn funksjonalitet for å kunne dokumentere og følge opp henvendelser fra informanter som utøver rettighetene sine underveis i prosjektgjennomføringen. I utviklingsprosessen ble det skissert opp ulike scenarier som måtte kunne registreres i løsningen underveis i datainnsamlingen.



Eksempler på personvern-scenarier som ble skissert under utvikling av ECHO-løsningen:

Foresatte trekker tilbake samtykket, men prosjektet kan beholde data som allerede er samlet inn. Barnet har besvart spørreskjema.

- Informanten(e) må registreres som "ikke aktuell"
- Årsak for frafall ("ikke aktuell")
- Dato for frafall
- Innsamlede data beholdes

Informanter samtykket ved en feiltagelse - ikke aktuelle deltagere for forskningsprosjektet.

- Som om de aldri hadde samtykket
- Alle innsamlede data slettes

Samtykke kreves fra begge foresatte for at samtykket skal være gyldig, Foresatt 1 har samtykket på egne vegne og på Foresatt 2s vegne, men Foresatt 2 melder fra om at han/hun ikke har samtykket.

- Samtykket skulle aldri vært gyldig.
- Alle innsamlede data slettes

Barnet ombestemmer seg, vil ikke svare på spørreskjema, og trekker seg. Samtykket er registrert som gyldig.

- Dataene fra samtykket beholdes, men det samles ikke inn mer data
- Informanten(e) må registreres som "ikke aktuell"
- Årsak for frafall ("ikke aktuell")
- Dato for frafall

Barnet fyller ut kartleggingsundersøkelse og scorer seg ut til videre deltagelse i forskningsprosjektet. Dette innebærer deltagelse i grupper på skolen for utprøving av tiltak. Barnet skal svare på spørreskjema etter at gruppetimene er ferdige. Barnet trekker seg fra forskningsprosjektet etter at gruppetimene har startet opp.

- Barnet er registrert som deltager i gruppe.
- Registrere frafall fra gruppe med årsak.
- Informanten(e) må registreres som "ikke aktuell"
- Årsak for frafall ("ikke aktuell")
- Dato for frafall
- Innsamlede data beholdes.