

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Projektets titel: Operationsstuen Black Box – et paradigmeskifte på operationsstuen

Vi vil spørge, om du som medarbejder vil deltage i et videnskabeligt projekt, der udføres i Gynækologisk Klinik i samarbejde med operationsgangen samt anæstesiologisk klinik, i Juliane Marie Centret, Rigshospitalet.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du kan via vores hjemmeside, de møder vi afholder på afdelingen eller ved at kontakte os få uddybet deltagerinformationen og du kan stille de spørgsmål, du har om projektet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i projektet og det vil ikke have indflydelse på din ansættelse. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. **Det vil ikke få konsekvenser for din videre ansættelse.**

Formål med forsøget

Operating Room Black Box er et teknisk instrument, der har til formål at finde systemfejl og afdække behov for organisationsændringer på operationsgangen.

Operating Room Black Box er udviklet på St. Michaels hospital i Toronto, Canada i samarbejde med Air Canada, ud fra teknologien fra luftfarten. Konceptet med en "sort boks" er velkendt i luftfarten og muliggør indhentning af data, der hjælper til afklaring af hændelser foregået i forbindelse med luftfart.

Operating Room Black Box registrerer oplysninger fra mange kilder, såsom lyd- og videoptagelse samt fysiologiske registreringer (fx puls og blodtryk). Teknologien har ingen indflydelse på behandlingen eller indgrebet, men foretager blot tidstro observerende dataindsamling.

De data der indsamles, giver muligheden for at udvikle nye metoder til at identificere sikkerhedsrisici i forbindelse med operationer.

På den baggrund kan der udvikles tiltag der forventes at kunne:

- Minimere tekniske fejl og utilsigtede hændelser, for derved at øge patientsikkerheden
- Forbedre personalets arbejdsgange
- Optimere arbejds- og uddannelsesmiljøet

Alle registreringer foretaget i forbindelse med det operationen anonymiseres efter indgrebet. Video- og lydoptagelse bliver anonymiseret ved stemme- og billedforvrængning, samt slettes efter 30 dages opbevaring.

Operating Room Black Box er globalt under implementering på flere hospitaler i Nordamerika og Europa. I gynækologisk klinik, Juliane Marie Centret, Rigshospitalet ønsker vi at inkludere 300-400 operationer.

Plan for projektet

Du bliver spurgt om deltagelse i projektet fordi du har din arbejdsgang på operationsgangen i gynækologisk klinik, Juliane Marie Centret, Rigshospitalet.

Hvis du ønsker at deltage i projektet, giver du tilladelse til at der i pilotprojektets periode på 5 år, må foretages lyd- og videooptagelse under operationer udført på en defineret operationsstue i gynækologisk klinik, Juliane Marie Centret, Rigshospitalet. Desuden gives der samtykke til at vi må gemme det laparoskopiske videomateriale.

Kameraerne på stuen er fikseret på væggen og tændes kun hvis der foreligger samtykke fra alle medarbejdere samt patienten til det.

Fortrolighed

Ligesom alle medarbejdere tilknyttet patientforløbene, er hele projektet underlagt tavshedspligt i henhold til Sundhedsloven.

Alle registreringer foretaget i forbindelse med operationen anonymiseret efter operationen, hvilket gør at der ikke findes personfølsomme oplysninger i optagelserne. Video- og lydoptagelser bliver anonymiseret ved stemme- og billedforvrængning og analyseret af en ekspertgruppe på St. Michaels Hospital, Toronto, Canada. Efter 30 dage vil optagelserne blive slettet, således at det kun er analyserne der gemmes uden at kunne føres tilbage til hverken medarbejdere eller patient.

Nytte ved forsøget

Der er ingen direkte fordele ved deltagelse i projektet. Dog forventes der at være en mulig fordel for fremtidige patienter og medarbejdere på operationsgangen, da formålet med projektet er at øge patientsikkerheden og arbejdsgangene på operationsstuen.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Din deltagelse, eller ønske om ikke at deltage i projektet, vil ikke have en konsekvens for din ansættelse her eller andre steder i det danske sundhedsvæsen. Der er ingen kendte bivirkninger eller risici forbundet med deltagelse i projektet, men vi kender ikke konsekvensen af at være medarbejder et sted hvor der foretages lyd- og videooptagelse.

Tilbagetrækning af samtykke

Som deltager i et forskningsprojekt kan du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din nuværende eller fremtidige ansættelser eller andre rettigheder, som du måtte have.

Oplysninger om økonomiske forhold

Der er ingen økonomiske udgifter forbundet med at være deltager i projektet, hvorfor der heller ikke vil være en økonomisk tilbagebetaling for deltagelse i projektet.

Projektet er støttet af Juliane Marie Centret og private fonde.

Godkendelser

Videnskabetisk komite har vurderet at projektet ikke er anmeldelsespligtigt, jf. Komitélovens § 1, stk. 4: Operating Room Black Box (H-18018801).

Operating Room Black Box-projektet er godkendt til at overholde Region Hovedstadens krav til dokumentation af sundhedsvidenskabelig forskning af Videncenter for Dataanmeldelser (VD-2019-275). Der vil blive indhentet informeret skriftligt samtykke fra alle involverede medarbejdere og patienter forud for indgreb på den operationsstue hvor Operating Room Black Box vil blive implementeret.

Adgang til forsøgsresultater

Data fra projektet vil på sigt blive analyseret og publiceret i anderkendte videnskabelige tidsskrifter. Artikler og andet videnskabeligt arbejde vil blive publiceret på vores hjemmeside (se adressen nedenfor).

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om projektet, er du meget velkommen til at kontakte de forsøgsansvarlige afdelingslæge Jeanett Strandbygaard eller professor Jette Led Sørensen.

Du kan også søge

yderligere information på vores hjemmeside: <https://bit.ly/2Wvpw5h>

Eller scan QR koden:



Med venlig hilsen



Jeanett Strandbygaard
Afdelingslæge, post.doc. og principal
investigator
jeanett.strandbygaard@regionh.dk



Jette Led Sørensen
Professor
jette.led.soerensen@regionh.dk