



Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt om undersøgelse forud for høreapparat

Du har udtrykt interesse i at deltage i projektet InHEAR. Derfor modtager du denne deltagerinformation og samtykkeerklæring, som vi beder dig læse grundigt igennem, så du ved, hvad projektet går ud på og hvorfor vi gennemfører det.

Hvis du ønsker at deltage, skal vi bede om dit digitale, skriftlige samtykke til det.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke til at deltage tilbage. I så fald overgår du til den normale behandling.

FORSKNINGSPROJEKTETS FORMÅL

I dag skal man vurderes af en speciallæge i øre-næse-halssygdomme, før man kan modtage enten gratis behandling med høreapparater fra det offentlige eller et regionalt tilskud til behandling med høreapparater fra en privat forhandler.

Forsøgets formål er at undersøge, om en ny digital undersøgelsesmetode kan give den samme sikkerhed i behandlingen, uden at man som patient nødvendigvis skal ses fysisk af en speciallæge først.

HVAD INDEBÆRER PROJEKTET FOR DIG?

Du har mulighed for at deltage i forsøget, hvis du ikke tidligere har haft eller brugt høreapparater, men du nu mistænker, at du har brug for høreapparater.

Hvis du beslutter dig for at deltage, vil du ved lodtrækning blive tildelt **én ud af tre** mulige undersøgelsesgrupper.

De første to grupper tester den nye undersøgelsesmetode:

- **Testgruppe 1** tilbydes en indledende undersøgelse ved en *privat* høreklinik.
- **Testgruppe 2** tilbydes den samme undersøgelse ved en *offentlig* høreklinik.

Undersøgelsen i de to grupper er den samme, men bliver blot udført i forskellige klinikker. Undersøgelsen udføres af en erfaren audiologiassistent og består af følgende:

- Du skal besvare 1-2 spørgeskemaer vedrørende dine høreproblemer digitalt hjemmefra.
- Der skal udføres en høreprøve og en trykmåling af dine ører.
- Der skal tages et billede af dine trommehinder.

Det er vigtigt, at du har rene ører ved den indledende undersøgelse. Derfor anbefaler vi, at du enten derhjemme eller ved din læge får rensede ørerne for ørevoks forud for undersøgelsen. En instruktion i, hvordan du foretager en øreskylning derhjemme, finder du på projektbloggen på vores hjemmeside, www.inhear.dk.

Undersøgelsens resultater bliver vurderet af en speciallæge i øre-næse-halssygdomme.

Det er her, den nye undersøgelsesmetode adskiller sig fra den normale: Ved den *normale* undersøgelse vurderes du under et fysisk møde med en speciallæge. Ved den *nye* undersøgelsesmetode vurderer speciallægen i stedet resultaterne fra din indledende undersøgelse digitalt via fjernadgang fra en computer – det vil sige uden et forudgående, fysisk møde med dig.

Er du udtrukket til testgruppe 1 eller testgruppe 2, sparer du således et besøg hos lægen.

Gruppe 3 er en kontrolgruppe, der følger den normale undersøgelsesrutine. Denne gruppe bliver

således undersøgt af en speciallæge i øre-næse-halssygdomme ved et fysisk besøg.

Uanset hvilken gruppe du bliver tildelt, vil du undervejs i forløbet blive bedt om at besvare nogle korte spørgeskemaer om sværhedsgraden af dit høretab, effekten af høreapparatbehandlingen og din tilfredshed med forløbet.

Samme behandling uanset gruppe

Fælles for alle patienter i projektet er, at uanset fordeling i de 3 undersøgelsesgrupper, tilbydes alle **den samme behandling** efter at være blevet undersøgt.

Behandlingen er altså nøjagtigt den samme som under normale forhold:

- Viser det sig, at du har et **ukompliceret høretab**, vil du blive tilbudt behandling med høreapparater.
- Viser det sig, at du har et **kompliceret høretab**, vil du blive tilbudt yderligere vurdering på Audiologisk Afsnit i Aalborg for at se, om du har brug for anden behandling eller udredning.

Skulle det vise sig, at du ikke har behov for høreapparater, afslutter vi dit projektforsøg uden yderligere behandling – ligesom det ville være tilfældet under normale forhold.

FREMMØDE UNDERVEJS I PROJEKTET

For langt de fleste patienter vil deltagelse i projektet kræve 3 fysiske fremmøder på en eller flere høreklinikker:

- **Ved første fremmøde** foretages en undersøgelse af dine ører og hørelse.
- **Ved andet fremmøde** udleveres høreapparater.
- **Ved sidste fremmøde** foretages en afsluttende lægesamtale. Dette besøg foregår cirka 2-3 måneder efter udlevering af høreapparater. Lægesamtalen er af stor vigtighed for projektet, da det er her, vi vurderer virkningen af den nye undersøgelsesmetode og sikrer, at du har modtaget den korrekte behandling.

Få patienter vil have behov for yderligere undersøgelser af ører og hørelse og vil derfor få tilbudt ét eller flere fremmøder hos Audiologisk Afsnit i Aalborg.

Til de besøg, der foregår på hospitalet, kan du søge om befordringsgodtgørelse, hvis du opfylder reglerne. Læs mere på www.rn.dk/patientbefordring.

NYTTE AF FORSØGET

Ved at deltage i forsøget bidrager du med ny viden om sikkerheden og kvaliteten af denne nye undersøgelsesform for patienter, der skal have høreapparater. Den opnåede viden vil i fremtiden kunne bidrage til at afkorte ventetiden til behandling af personer med høretab og behov for høreapparater.

Som forsøgsperson vil du blive tilbudt hurtig behandling med et særligt udvalg af høreapparatsmodeller, der har et så højt teknologi- og kvalitetsniveau, at stort set alle typer af høretab kan behandles uanset sværhedsgrad og kompleksitet. Behandlingen er uden omkostninger for dig og iværksættes uden om eksisterende ventelister.

BIVIRKNINGER, RISICI OG ULEMPER

Deltagelse i forsøget kan medføre en lille risiko, hvis det viser sig, at du har et kompliceret høretab, som ikke bliver fundet med den nye undersøgelsesmetode. I det tilfælde kan du risikere at skulle vente op til 2-3 måneder, før tilstanden bliver konstateret og yderligere undersøgelse kan sættes i værk. I kraft af din deltagelse i projektet vil du dog blive tilbudt en hurtig tid til denne yderligere undersøgelse.

NÅR DU HAR TRUFFET ET VALG

Hvis du ønsker at deltage i projektet, beder vi dig skrive under på denne erklæring. Med din digitale underskrift bekræfter du, at du har læst patientinformationen og er indforstået med



projektforløbet. Samtidig bekræfter du, at du giver samtykke til, at InHEAR-projektet indsamler og behandler personoplysninger om dig. De personoplysninger, som indsamles i projektet er: CPR-nummer, køn, fødselsår, navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer. Der indsamles desuden helbredsoplysninger fra dit projektforløb fra private og offentlige høreklivnikker i InHEAR-projektet, og i visse tilfælde kan der blive foretaget opslag i din patientjournal, hvis du tilbydes et udredningsforløb på hospitalet. De helbredsoplysninger, som indsamles i projektet er: en høreprøve, en trykprøve af dine mellemører, billeder af dine trommehinder samt resultater af eventuelle supplerende undersøgelser, der udføres i forbindelse med dit projektforløb.

Ovenstående oplysninger er omfattet af databeskyttelsesloven §§ 6, 7 og 8. Du kan læse mere om databeskyttelsesloven på www.datatilsynet.dk.

Det er frivilligt at underskrive samtykkeerklæringen, og du kan til enhver tid tilbagekalde dit samtykke.

Hvis du ikke ønsker at underskrive erklæringen, kan du desværre ikke deltage i projektet.

Tavshedspligt

Under dette forsøg er al information om dig underlagt tavshedspligt. Personhenførbare information om dig vil ikke blive delt, og du vil forblive anonym. Ved at acceptere deltagelse i projektet, giver du samtidig tilladelse til, at data fra undersøgelsen må bruges i ikke-personhenførbare form – det vil sige, at data er uidentificerbare, men kun kan spores tilbage til deres ophav af få udvalgte – til publikationer i videnskabelige tidsskrifter. Samme data kan også blive brugt i fremtidige forskningsprojekter, der omhandler digitalisering på sundhedsområdet.

OBS: Hvis du fortryder undervejs

Vælger du at deltage, men ønsker senere i forløbet alligevel at afbryde din deltagelse, skal du blot gøre projektsekretariatet opmærksom på dette. Dog skal du være opmærksom på, at hvis du ønsker at udgå af forsøget **inden afvikling af den afsluttende lægesamtale** 2-3 måneder efter udlevering af høreapparater, kan vi endnu ikke garantere, at du

modtager korrekt behandling, og du vil derfor blive **bedt om at levere høreapparaterne tilbage** og indgå i et normalt forløb, hvis du fortsat ønsker behandling med høreapparater.

KONTAKT OG MERE VIDEN

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.



Kontakt

Audiologisk Afsnit

InHEAR-sekretariatet
Tlf. 23 66 96 14 eller 23 64 45 58
Mail: inhear@rn.dk
www.inhear.dk

Projektleder

Lene Dahl Siggaard,
Speciallæge, Ph.d. stud.
Tlf. 24 76 59 44
Mail: lene.dahl@rn.dk