

Appendix 1. Written informed consent for trainees

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?

Ljumsckbråck är ett vanligt tillstånd över hela världen. Bland män var prevalensen nästan 10% i en tidigare studie utförd i Iganga, Uganda. Operationsmetoden som vanligtvis används för att behandla ljumsckbråck hos män använder sig av ett nät för att förstärka bukväggen och minska risken för återfall. ST-läkare inom kirurgi i Sverige lär sig detta förfarande under sina första utbildningsår. I denna studie kommer vi att utbilda 40 läkarstudenter hur man utför ljumsckbråcksoperation med nät under lokalbedövning med hjälp av en 3D-modell. Vi har utvecklat två olika utbildningsprogram, båda med hjälp av en 3D-modell, ett program utförs under handledning och ett genomförs utan handledning. Vi kommer att jämföra vilken metod som ger bättre resultat vad gäller kirurgisk teknik. De forskningspersoner som erbjuds vara med i studien har begränsad kirurgisk erfarenhet vilket är en förutsättning för studien, därför önskar vi erbjuda dig att delta i projektet. Vi har fått tillgång till dina kontaktuppgifter genom deltagarlistan för kursen global kirurgi.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

I denna studie kommer ca 40 läkarstudenter och AT-läkare vid Karolinska Institutet att rekryteras. De kommer att delta i ett av de två olika utbildningsprogrammen. Program 1 innehåller teori och en introduktion till 3D-modellen följt av ej handledd träning på 3D-modellen. Program 2 innehåller teori och en introduktion till 3D-modellen följt av handledd utbildning om 3D-modellen. Modulerna i utbildningen är:

- 1) **Teori:** Teoretiska föreläsningar och tillgång till videomaterial.
- 2) **Simuleringsbaserad träning:** Deltagande i simuleringsträning på en ljumsckbråcksmodell som studieteamet har utvecklat. Under denna träning kommer du att träna anatomi och lära dig stegen i öppen nätplastik för ljumsckbråck på modellen. Efter denna introduktion fortsätter du antingen att träna på 3D-modellen på egen hand eller under handledning av en av läkarna i studieteamet.

Om du accepterar att delta kommer du att slumpmässigt tilldelas grupp 1 eller grupp 2. Träningen tar cirka fem dagar för båda grupperna. Examination följer ett protokoll för utvärdering av kirurgisk teknik. Detta kommer att testa hur väl du har behållit den förvärvade färdigheten.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Trainee number

--	--	--

Potentiella fördelar med denna studie: Du kommer att lära dig en färdighet som få läkarstuderenter i Sverige får möjlighet att lära sig. Du kommer att instrueras och övervakas av kirurger för att du ska kunna maximera inlärningsresultatet. Du kommer att delta i utbildningsprogrammet utan kostnad.

Om utbildningsprogrammen är effektiva kommer vi att arbeta med att implementera dem i större skala i Sverige och internationellt. Således kan läkarstuderenter och läkare också dra nytta av resultaten av denna studie.

Potentiell skada från denna studie: Dina färdigheter och kompetensutveckling kommer att bedömas kontinuerligt. Detta kan göra att du känner dig pressad eller orolig. Vi kommer att behandla dig med respekt och kommer att ge konstruktiv feedback för att förbättra ditt lärande. Denna återkoppling ges individuellt.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Informationen du ger oss kommer att bevaras på ett säkert sätt så att ingen förutom utredarna har tillgång till den. All data kommer att avidentifieras så att ditt namn inte kommer att visas i analysen eller några resulterande publikationer. Om du har några frågor om studien, fråga Olof Bladin (olof.bladin@ki.se) eller Jenny Löfgren (jenny.lofgren@ki.se). Det är ditt beslut att delta i studien och du är fri att när som helst sluta delta i studien utan några konsekvenser eller straff.

Du kommer att tilldelas ett studienummer som är knutet till ditt namn och förvaras i en låst fil på en av Karolinska institutets servrar. Vi kommer inte be dig att dela med dig av ditt personnummer.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska institutet. 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 Olof Bladin eller Jenny Löfgren.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Du kan begära att ta del av dina individuella data genom att kontakta Olof Bladin eller Jenny Löfgren. Studien kommer publiceras i en vetenskaplig tidskrift där du kommer kunna ta del av resultatet av hela studien.

Försäkring och ersättning

Inget försäkringsskydd utöver det som redan finns för läkarstuderenter under studier på KI finns. Ingen ekonomisk ersättning för förlorad arbetsinkomst finns.

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).

Trainee number

--	--	--

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Jenny Löfgren.

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 Kirurgisk simulering av öppen ljumskbråckskirurgi- en utvärdering av användbarhet och användarupplevelse inom öppen kirurgisk simulering med en 3D modell
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Namn för studiedeltagande

Signatur för studiedeltagande _____

Plats och datum _____

Namn för person som tar emot samtycke

Signatur för person som tar emot samtycke _____

Plats och datum _____