

Studie av Next Period invärtes mensskydd

DELSTUDIE 3: KVANTITATIV ANVÄNDARUPPLEVESESTUDIE - KVANTITATIV UTVÄRDERING AV MENSTRUATIONSPRODUKTERS ANVÄNDARUPPLEVESE

Information till deltagare i valideringsstudie

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett valideringsprojekt. 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?

Vårt valideringsprojekt, Next Period, fokuserar på att utvärdera en ny tampong med förlängd användningstid. Vi genomför tre delstudier för att noggrant undersöka säkerhet, effektivitet och användarupplevelse av tampongen.

Delstudie 1: Användarupplevelse genom Fokusgrupper

Vi inleder med fokusgrupper för att förstå kvinnors nuvarande upplevelser och behov av mensskydd. Genom öppna diskussioner samlar vi in användarfeedback och perspektiv för att vägleda de kommande delstudierna.

Delstudie 2: Säkerhets- och Effektivitetsstudie

Denna delstudie fokuserar på att utvärdera tampongens säkerhet och effektivitet genom omfattande säkerhetsanalyser och tester under realistiska användningsförhållanden. Vi undersöker tampongens användning under varierande bårtider och samlar in data om säkerhet och användarupplevelse. Vi inkluderar 10 kvinnor i reproduktiv ålder och använder en cross-over design, dvs alla kvinnor får testa en standardtampong såväl som den nyutvecklade tampongen.

Delstudie 3: Kvantitativ Användarupplevelsestudie

Vi kommer att rekrytera 60 deltagare för att utvärdera deras upplevelse av den avancerade tampongen genom enkätundersökningar. Målet är att förstå hur produkten påverkar kvinnors livskvalitet och vilka fördelar den kan erbjuda jämfört med konventionella tamponger.

Denna information gäller deltagande i delstudie 3.

Varför är detta viktigt för deltagarna?

Genom att integrera kvalitativa och kvantitativa metoder strävar vi efter att inte bara förstå kvinnors behov och önskemål kring mensskydd utan också utveckla en tampong som är säker, effektiv och ger en förbättrad användarupplevelse. Vi prioriterar deltagarnas välbefinnande och följer noggrant etiska riktlinjer för att säkerställa säkerhet och integritet.

Genom att kombinera kliniska bedömningar, användarfeedback och mikrobiologiska analyser strävar vi efter att skapa vetenskaplig grund för att förbättra menshantering globalt.

Studie av Next Period invärtes mensskydd

DELSTUDIE 3: KVANTITATIV ANVÄNDARUPPLEVESESTUDIE - KVANTITATIV UTVÄRDERING AV MENSTRUATIONSPRODUKTERS ANVÄNDARUPPLEVESE

Vårt övergripande mål är att erbjuda säkra, effektiva och bekväma mensskydd, särskilt för dem som står inför utmaningar i tillgång och användning av sådana produkter.

Huvudman för projektet är Mittuniversitet. Med huvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Valideringsstudien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är Dnr 2024-03512-01.

Hur går projektet till?

Vi genomför en valideringsstudie för att utvärdera en ny typ av tampong som kan användas under längre perioder än vanligt. Vi söker frivilliga kvinnor i åldern 18 till 45 år med regelbundna menstruationer och som är i god hälsa och ej är gravida eller ammande. Vi ber dig svara på en serie enkäter före och efter varje menstruationscykel under studien för att få en djupare förståelse av din menstruationsupplevelse och användning av Next Period-tampongen.

Du använder en standardtampong under en menscykel och sedan Next Period-tampongen under två menscykler.

En initial enkät kommer att administreras i början av studien, innan du börjar använda de tilldelade tampongsorterna. Denna enkät kommer att inkludera frågor om din menstruation, såsom regelbundenhet, varaktighet, flödets svårighetsgrad och eventuella menstruationsrelaterade symtom. Informationen från denna enkät kommer att användas som baslinje för att utvärdera förändringar under studiens gång. Efter varje avslutad menscykel kommer du att ombudjas att fylla i en enkät som innehåller frågor om dina upplevelser under den specifika menstruationscykeln. Denna enkät kommer att inkludera frågor om svårighetsgraden av den aktuella menstruationen, eventuella symtom som du har upplevt och hur det har gått att använda de tilldelade tampongsorterna. Vi kommer att tillhandahålla både den nya tampongen och standardtamponger.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Som deltagare i detta projekt finns det vissa möjliga följder och risker att vara medveten om. Det är viktigt att förstå att din medverkan kan medföra vissa obehag, såsom eventuellt obehag under användningen av tamponger. Under studiens gång kommer vi att prioritera din säkerhet och ditt välbefinnande. Vi uppmuntrar dig att vara uppmärksam på och rapportera eventuella problem eller besvär som kan uppstå under studien.

Vi försäkrar dig att din integritet kommer att skyddas och att du inte kommer att tvingas att delta om du inte känner dig bekväm. Om du upplever något obehag under studiens gång finns det möjlighet för dig att avbryta ditt deltagande när som helst utan att behöva uppge en anledning. Vi står också till ditt förfogande för eventuella uppföljande samtal eller undersökningar om du skulle behöva ytterligare support eller information.

Studie av Next Period invärtes mensskydd

DELSTUDIE 3: KVANTITATIV ANVÄNDARUPPLEVEELSESTUDIE - KVANTITATIV UTVÄRDERING AV MENSTRUATIONSPRODUKTERS ANVÄNDARUPPLEVEELSE

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dina uppgifter kommer att samlas in och registreras som en del av detta projekt. Informationen som samlas in kommer att inkludera personliga data såsom ålder, kön och eventuella svar eller kommentarer som du ger. Denna information kommer att behandlas med sekretess och endast användas för valideringsstudiens syfte.

All data kommer att hanteras i enlighet med gällande lagstiftning och forskningsetiska riktlinjer för att säkerställa din integritet och sekretess. Informationen kommer att förvaras på en säker plats och endast vara tillgänglig för auktoriserade personer involverade i projektet.

Din integritet kommer att skyddas genom att dina personuppgifter inte delas med obehöriga. Endast valideringsteamet kommer att ha tillgång till uppgifterna, och de kommer att användas enbart för att utföra den angivna valideringsstudien.

Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändig för att uppfylla valideringsstudiens syfte och genomförs enligt EU:s dataskyddsförordning. Vi kommer inte att överföra dina uppgifter till andra länder.

När analyserna är klara kommer all information som kan härledas till dig att raderas för att säkerställa din integritet och sekretess. Detta inkluderar eventuella personuppgifter som samlats in under valideringsaktiviteterna. Din anonymitet kommer att bevaras även efter att studien är avslutad.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Mittuniversitetet. 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 valideringsstudien.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Lisa Dohlnér Lundwall, projektledare på Wargön Innovation (lisa.lundwall@wargoninnovation.se) eller Linn Madsen, konsult Pro & pro (linn.madsen@proandpro.se).

Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@miun.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Studie av Next Period invärtes mensskydd

DELSTUDIE 3: KVANTITATIV ANVÄNDARUPPLEVESESTUDIE - KVANTITATIV UTVÄRDERING AV MENSTRUATIONSPRODUKTERS ANVÄNDARUPPLEVESE

Hur får du information om resultatet av projektet?

Tillgång till individuella data: Efter att fokusgrupperna har genomförts och analyserats kommer du att ha möjlighet att ta del av dina individuella data. Du kan begära att få en sammanfattning av dina egna svar och resultat från fokusgrupperna.

Resultat av hela projektet/studien: När hela projektet har avslutats och resultaten har analyserats, kommer du också att få tillgång till en sammanfattning av de övergripande resultaten. Dessa resultat kommer att vara anonymiserade och kommer inte att kunna kopplas till någon enskild deltagare.

Möjlighet att inte ta del av analysresultat: Vi förstår att du kanske inte vill ta del av analysresultaten från studien. Om så är fallet, informera oss gärna om detta. Du kan välja att inte få information om de övergripande resultaten och du behöver inte motivera ditt beslut. Din rättighet att inte ta del av dessa resultat påverkar inte din medverkan i studien eller din fortsatta vård.

Hantering av oförutsedda fynd: Under genomförandet av studien kan det förekomma oförutsedda fynd som är relevanta för din hälsa. Om sådana fynd upptäcks, kommer vi att kontakta dig och ge dig möjlighet att ta del av informationen. Vi kommer också att rådgöra med vårdgivare för att säkerställa att eventuella nödvändiga åtgärder vidtas.

Vi hoppas att detta ger dig klarhet kring hur du kan ta del av dina individuella data och resultaten av vår valideringsstudie.

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 de ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet:

Linn Madsen (linn.madsen@proandpro.se)

Lisa Dohlnér Lundwall (lisa.lundwall@wargoninnovation.se)