



UPPSALA
UNIVERSITET



Information/Informerat samtycke
-eBUP-sömn implementering

Till ungdomar, 15-18 år:

Har du svårt att sova?

Är du mellan 15-18 år? Har du haft svårt att sova åtminstone tre av veckans dagar de senaste tre månaderna? Vill du delta i ett forskningsprojekt där du får en behandling av dina sömnproblem via Internet? Behandlingen bygger på kognitiv beteendeterapi (KBT) och håller på i sju veckor. Du får jobba med ett avsnitt per vecka med text och uppgifter. Du kommer att ha kontakt med en e-behandlare två gånger per vecka via e-meddelanden i ett krypterat kontakthanteringssystem. Det kommer att kräva en del tid och kraft att vara med.

Så här går det till:

- Du skriver under ett "informerat samtycke" (sidan **3** i detta häfte) och båda dina vårdnadshavare dvs. dina föräldrar eller den som har ansvar för dig, skriver under ett "informerat samtycke" (sidan **4 och 5** i deras häfte). Det lämnar ni till oss i samband med det bedömningsamtal ni är kallade till.
- Du får svara på frågor i bedömningsintervjun.
- Du får fylla i ett kort frågeformulär inne på behandlingsplattformen före behandlingen, varje vecka under behandlingen, efter behandlingen, och fyra månader efter behandlingen.
- Vi frågar din ordinarie behandlare vad du har för psykiatriska diagnoser, hur länge du haft och hur tät kontakt du har på BUP, samt vilka insatser du får från barnpsykiatrin.
- Alla uppgifter du lämnar i frågeformulären och behandlingsplattformen är skyddade på ett datasäkert sätt.
- Behandlingen är gratis
- Om du är med i studien påverkar det inte din vanliga kontakt med sjukvården.
- Det är helt frivilligt att vara med. Du kan när som helst välja att sluta vara med och behöver inte förklara varför. Du kan tacka nej till att delta även om dina föräldrar (eller andra vårdnadshavare) har tackat ja.

Varför vi gör den här studien, och vad kan vara bra eller dåligt för dig om du är med?

Vi gör den här studien för att se om vår e-behandling kan användas i vanlig vård och fortfarande kan göra så att ungdomar med insomni får bättre sömn. Det är goda chanser att du kan sova bättre av att gå i vår e-behandling, för i tidigare forskningsstudier har många börjat sova bättre av liknande behandlingar. I de tidigare forskningsstudierna har man inte sett att någon mår dåligt av att gå i den här typen av behandling. Om du ändå skulle börja må sämre när du går i e-behandlingen är det viktigt att du berättar det för din e-behandlare, din vanliga vårdkontakt på BUP och dina föräldrar.

Vad tar vi reda på om dig?

Här kommer några exempel på vad vi kommer att behöva veta om dig om ni anmäler er:

- Namn, ålder, adress, personnummer, mobilnummer och mailadress

- Bakgrundsfakta om dig och dina vårdnadshavare
- I intervjun och på formulären kommer det ställas frågor kring hur du sover, men också frågor som rör andra delar av ditt mående och frågor om psykiska besvär.

Vad händer med den information vi har om dig?

Alla uppgifter vi fått in hanteras med sekretess och ligger skyddade i datasystem på ett sätt som uppfyller de regler som finns rörande datasäkerhet/it-säkerhet. Det innebär till exempel att de svar som lämnas på enkäterna och i intervjun bara ses av oss i forskargruppen. När vi plockar ut data från systemen gör vi det på ett sätt som stämmer med de säkerhetsföreskrifter som finns för hantering och lagring av känsliga personuppgifter. Ingen utomstående kommer att veta att du har varit med eller kunna se hur just du svarade. Syftet med att samla in all information är det är viktiga fakta att ha med när vi publicerar våra resultat. När vi publicerar resultaten presenterar vi dem på gruppnivå i avidentifierad form, det betyder att ingen kan veta att du deltagit eller läsa ut hur just du har svarat. Landstinget i Uppsala Län är ansvarigt för alla personuppgifter vi har om dig och hur de hanteras. Du har enligt personuppgiftslagen (PuL) rätt att gratis, en gång per kalenderår, få ta del av de personuppgifter om dig som vi hanterar, och vid behov få rätta till uppgifter som är felaktiga. Om du vill ta del av eller rätta dina personuppgifter ska du kontakta forskningsledaren Vendela Zetterqvist (se kontaktuppgifter längst ner på sidan 2). Om ni vill få en sammanfattning av resultaten ska du kontakta forskningsledaren och be om det när projektet är klart.

Vilka är vi som genomför den här studien?

Den här studien genomförs av Akademiska sjukhuset i samarbete med Landstinget i Gävleborgs län och forskare på Uppsala Universitet och Karolinska Institutet. Du får jättegärna höra av dig till oss om du undrar något kring studien eller e-behandlingen! Ansvarig kontaktperson heter:

Vendela Zetterqvist
Leg psykolog, fil dr
Forskningsledare
0768-107060
vendela.zetterqvist@neuro.uu.se



UPPSALA
UNIVERSITET



Informerat samtycke ungdom

- Jag har tagit del av den skriftliga information som heter "Information/Informerat samtycke".
- Jag har blivit informerad om den behandling jag kommer att få och vilka delar som ingår i den här forskningsstudien.
- Jag har fått information om vad som kan vara bra eller dåligt för mig med den här studien och jag har haft möjlighet att fråga forskningsledaren om studien och behandlingen.
- Jag tillåter att uppgifter om mig samlas in och registreras som det är beskrivet, och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av BUP i Uppsala län, forskningsstudiens projektgrupp, och av granskande myndigheter.
- Jag accepterar att all data och det material som skapas från denna studie kommer att ägas av BUP i Uppsala län.
- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag vet om att jag kan tacka nej till att delta även fast mina föräldrar tackat ja.
- Jag vet om att jag när som helst och utan förklaring kan avsluta mitt deltagande.

Patienten/ungdomen:

.....
Datum

.....
Patientens namnteckning

.....
Namnförtydligande

.....
Personnummer
