



UPPSALA  
UNIVERSITET



Information/Informerat samtycke  
-eBUP-sömn implementering



*Till vårdnadshavare:*

## **Behandling för ungdomar med sömnproblem**

Nu har ungdomar mellan 13-18 år möjlighet att delta i en forskningsstudie och få internetfördälad behandling för sina sömnproblem via Akademiska Sjukhuset och Region Gävleborg.

För att delta i studien behöver ungdomen under de senaste tre månaderna, eller sedan ännu längre tillbaka ha svårt att sova åtminstone tre av veckans dagar på så sätt att:

- Det tar lång tid att somna
- Ungdomen vaknar flera gånger per natt, eller är vaken minst en gång och har då svårt att somna om
- Ungdomen vaknar "för tidigt" och inte kan somna om

När man har svårt att sova på det sätt som vi beskrivit här, kallas det insomni.

### **Om behandlingen**

Behandlingen bygger på kognitiv beteendeterapi (KBT) och håller på i sju veckor. Ungdomen får jobba med ett avsnitt per vecka med text och uppgifter. Det ingår också att ha kontakt med en e-behandlare två gånger per vecka via e-meddelanden i ett krypterat kontakthanteringssystem. KBT-behandlingen i studien handlar framförallt om att ändra på sina sömnvanor för att kunna sova bättre. KBT har vetenskapligt stöd vid behandling av insomni hos vuxna, även i internetfördälad format. Det finns studier från Holland som visar goda resultat även för ungdomar. Internetbaserad KBT är en självhjälpsbehandling där patienten gör det mesta av jobbet själv, och får stöd av sin e-behandlare.

### **Vem kan vara med i forskningsprojektet?**

Ungdomar mellan 13-18 år som...

- ... har insomni (vi beskrev vad det var i texten ovanför)
- ...inte har upprepade andningsuppehåll när de sover (sömnapné)
- ... inte redan nyss har fått, eller precis ska få en KBT-behandling för sina sömnproblem
- ...har tillgång till en dator eller smartphone med internetuppkoppling
- ... svarar på vår datoriserade enkät och vår bedömningsintervju

### **Hur går det till?**

- Ungdomen skriver under ett "informerat samtycke" och bägge vårdnadshavarna skriver under ett "informerat samtycke". Sedan lämnar ni bägge dessa till oss i samband med den bedömningsintervju ni är kallade till. Vårdnadshavarna ska lämna in **hela sidan 4 och 5** i detta häfte. Ungdomen lämnar in **hela sidan 3** i sitt häfte.
- Ungdomen får svara på frågor i en intervju.

- Ungdomen får fylla i datoriserade frågeformulär i behandlingsplattformen, både före och efter behandling, men också fyra månader efter att behandlingen är slut.
- Vi frågar ungdomens behandlare vad han/hon har för psykiatriska diagnoser, hur länge ni haft och hur tät kontakt ni har på BUP, samt vilka insatser ni får från barnpsykiatri.
- Alla uppgifter som lämnas i frågeformulären och behandlingsplattformen är skyddade på ett datasäkert sätt.
- Behandlingen är gratis
- Deltagande i projektet påverkar inte er övriga kontakt med sjukvården. Kontakten med BUP fortsätter som vanligt.
- Eftersom behandlingen ges av sjukvården så gäller den vanliga patientskadeförsäkringen om något skulle hända.
- Ungdomens deltagande är helt frivilligt. Han/Hon kan när som helst välja att avbryta sitt deltagande utan att ange någon förklaring. Ungdomen kan tacka nej till att delta även om ni som vårdnadshavare har tackat ja.

### **Vad tar vi reda på om ungdomen?**

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

- Namn, ålder, adress, personnummer, mobilnummer och mailadress
- Bakgrundsfakta om ungdomen och vårdnadshavarna
- I intervjun och på formulären kommer det ställas frågor kring hur ungdomen sover, men också frågor som rör andra delar av hans/hennes mående .

### **Vad händer med den information vi har om ungdomen?**

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 obehörig kommer att veta att ungdomen har varit med eller kunna se hur just han/hon 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 oidentifierad form, det betyder att ingen kan veta att ungdomen deltagit eller läsa ut hur just han/hon har svarat. Landstinget i Uppsala Län är ansvarigt för alla personuppgifter vi har om ungdomen och hur de hanteras. Ungdomen har enligt personuppgiftslagen (PuL) rätt att gratis, en gång per kalenderår, få ta del av de personuppgifter om honom/henne som vi hanterat, och vid behov få rätta till uppgifter som är felaktiga. Om ungdomen vill ta del av eller rätta sina personuppgifter ska ni kontakta forskningsledaren Vendela Zetterqvist (se kontaktuppgifter längst ner på sidan 3). Om ni vill få en sammanfattning av resultaten ska ni maila forskningsledaren och be om det när projektet är klart.

### **Syfte med studien, samt fördelar och risker med deltagande**

Syftet med studien är se hur om internetförmiddad KBT kan användas i vanlig vård och fortfarande göra så att ungdomar med insomni får bättre sömn. Fördelen med att delta är att det kan leda till bättre sömn. Det finns inga kända risker med behandlingen. Om ungdomen trots det skulle börja må sämre sedan han/hon påbörjat sin internetbehandling är det viktigt att berätta det för e-behandlaren så att vi så snabbt som möjligt kan hjälpa er på bästa sätt. Om ungdomen mår akut psykiskt dåligt och ni känner er oroliga bör ni söka kontakt med akutverksamheten inom Barn-och ungdomspsykiatri på den ort där ni bor.

**Vilka är vi som genomför den här studien?**

Den här studien genomförs av Akademiska sjukhuset i samarbete med Region Gävleborg och forskare på Uppsala Universitet och Karolinska Institutet. Sektionen för Barn- och Ungdomspsykiatri (BUP) Uppsala län ansvarar för genomförandet av behandlingen. 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

vendela.zetterqvist@neuro.uu.se  
0768-107060



UPPSALA  
UNIVERSITET



### Informerat samtycke vårdnadshavare

- Jag bekräftar att jag tagit del av den skriftliga information som heter "Information/Informerat samtycke".
- Jag har blivit informerad om den behandling *det barn jag är vårdnadshavare för* kommer att få och de procedurer som innefattas av denna kliniska prövning.
- Jag har fått information om risker och fördelar med denna studie samt även haft möjlighet att fråga forskningsansvarig om dessa.
- Jag tillåter att *personuppgifter rörande det barn jag är vårdnadshavare för* samlas in och registreras enligt den information jag tagit del av, och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av BUP i Uppsala Län och forskningsstudiens projektgrupp, samt granskande myndigheter.
- Jag godkänner att representanter från svensk eller utländsk kontrollmyndighet får jämföra uppgifter från studien med den personliga data som samlats in, registrerats och dokumenterats om *det barn jag är vårdnadshavare för*.
- Jag accepterar att all data och det material som skapas från denna studie blir BUP i Uppsala Läns egendom.
- Jag ger mitt samtycke till att *det barn jag är vårdnadshavare för* deltar i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag vet om att *det barn jag är vårdnadshavare för* kan tacka nej till att delta även om vi som vårdnadshavare tackat ja.
- Jag vet om att *det barn jag är vårdnadshavare för* när som helst och utan förklaring kan avsluta sitt deltagande.

#### Vårdnadshavare 1:

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Vårdnadshavares personnummer		<input type="checkbox"/> Patienten har bara en vårdnadshavare

#### Vårdnadshavare 2:

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Vårdnadshavares personnummer		

**Fler uppgifter vi behöver från er är:**

Vårdnadshavarens mailadress:

.....

Ungdomens mobilnummer:

.....

Vårdnadshavarens mobilnummer:

.....

Ungdomens hemadress:

.....

.....

.....

Har ungdomen en smartphone?

Ja

Nej

**Fyll i noggrant så att allt kommer med! Lämna till din behandlare (sid 4 och 5 i detta häfte och sidan 3 i ungdomens häfte). Behandlaren skickar därefter samtycket till:**

Maria Mårtensson  
Psyk admin, BUP  
Ingång 10  
Akademiska sjukhuset  
751 85 UPPSALA