

## Forskningspersonsinformation & samtycke:

### Internetförmedlad behandling för unga med social ångest

Ni tillfrågas härmed om att delta i en studie om Internetförmedlad Kognitiv Beteendeterapi (KBT) för unga med social ångest (social fobi).

#### Vad handlar det om?

Social ångest är vanligt förekommande hos barn och ungdomar och KBT där man träffar en terapeut på en mottagning är en rekommenderad behandling. Men eftersom det ofta är svårt att få tillgång till sådan behandling finns det ett behov av att göra behandling för social ångest mer tillgänglig. Ett sätt att hjälpa fler barn och ungdomar med social ångest skulle kunna vara att erbjuda KBT via internet. Den här studien syftar till att utvärdera ett sådant internetförmedlat behandlingsprogram.

I samband med studien så vill vi även samla in salivprover (DNA) och vissa registeruppgifter från de barn och ungdomar som deltar i studien, för att bättre förstå genetiska och miljömässiga orsaker till social ångest, samt förstå vilka som förbättras av behandlingen och på vilket sätt man blir hjälpt.

#### Vilka kan få internetförmedlad behandling?

För att kunna delta i studien ska man vara mellan 10 - 17 år gammal samt ha diagnosen Social ångest (tidigare kallad Social fobi). För att veta om man kan delta i studien får barnet/ungdomen tillsammans med sina föräldrar komma till en intervju. Intervjun görs av legitimerad psykolog eller psykolog under utbildning.

#### Vad innebär det att tacka ja?

I den här studien vill vi jämföra internetförmedlad KBT med internetförmedlat Stöd och rådgivning. Därför lottas hälften av deltagarna till KBT och den andra hälften till Stöd och rådgivning. Eftersom Stöd och Rådgivning enligt rekommendationer inte är förstahandsbehandling vid social ångest erbjuds deltagare som först lottats till Stöd och rådgivning senare KBT (12 veckor efter avslutad Stöd och rådgivning). Oavsett vilken grupp ni lottas till kommer barnet/ungdomen att få gå igenom en modul (ett kapitel) i veckan under 10 veckor. Behandlingen innefattar även 3 videolänksamtal (Skype) med behandlaren som tar 20-30 minuter per tillfälle. Föräldrarna får under behandlingsperioden arbeta med sammanlagt fem moduler.

Eftersom behandlingen förmedlas via internet behöver ni ha tillgång till en internetansluten dator, ha **möjlighet att jobba med behandlingen ca 3 - 5 timmar per vecka** samt kunna logga in ungefär tre gånger i veckan.

Direkt efter behandlingen och vid två uppföljningar, 3 och 12 månader, efter avslutad behandling kommer både barn/ungdom och föräldrar att intervjuas för att vi ska kunna utvärdera resultaten av behandlingen. Intervjuerna kommer att ske på mottagningen eller via telefon. Under pågående behandling och i samband med uppföljningarna kommer även barnet/ungdomen och en förälder att få fylla i flera olika skattningsformulär.

Den intervju som genomförs vid det första bedömningssamtalet (innan behandlingen) kommer att videofilmas och en oberoende bedömare kommer i efterhand att titta på videofilmen för att säkerställa så att korrekta bedömningar görs genomgående i studien. Filmerna kan också komma att användas när nya psykologer ska läras upp inom studien, men ingen obehörig person utanför forskargruppen kommer att ha tillgång till filmerna.

#### Sekretess

Era svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Personuppgifter och informationen från frågeformulären och intervjuerna kommer att sparas och bearbetas utan att någon utanför forskargruppen kommer att kunna veta att det var ni som svarade. Kodnyckeln som kopplar er till era svar förvaras säkert och ansvarig för denna är projektledare, Leg. psykolog Martina Nordh. Studien genomförs inom Barn- och Ungdomspsykiatri och kliniska rutiner för journalskrivning

och patientsekretess följs. Information som vi får fram i samband med forskning kommer att läggas upp i ett dataregister. Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter att samlas in men vi har rätt att behålla de uppgifter som redan inhämtats. De svar ni lämnar i självskattningsskalorna som ingår i studien kan komma att användas i utvärderingar/valideringar av skattningsskalorna. Ansvarig för dataregistret är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 800 00 och har du frågor om registret hör gärna av dig till Jens Högström, tfn 08-514 522 08. Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån dessa uppgifter har hämtats och till vilka kategorier av mottagare uppgifter eventuellt har lämnats ut. För personuppgifter råder sekretesslagen 9 kap 4 § jämförd med sekretessförordningen (1980:657) 3 §, vilket ger ett gott sekretesskydd.

### **Gäller särskild försäkring? Får vi ersättning?**

Ordinarie patientskadeförsäkring inom Stockholms läns sjukvårdsområde gäller. Ersättning för kostnader som eventuellt kan uppstå t.ex. genom att ni tar ledigt i samband med ert deltagande ges inte. Däremot är deltagandet i behandlingen helt kostnadsfritt.

### **Personuppgiftslagen (PUL)**

Denna studie är anmäld till ett datoriserat register inom Stockholms Läns Sjukvårdsområdet, SLSO. Vill ni ha reda på vilka uppgifter som finns registrerade om er har ni rätt att skriftligen begära ett utdrag hos SLSOs personuppgiftsombud, tel. 08 – 123 400 00, eller via en förfrågan till projektledaren för studien, Martina Nordh, tfn: 08 – 514 521 87. Ett sådant utdrag har ni rätt att få en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står felaktiga uppgifter om er skall dessa uppgifter rättas. Efter senast 15 år kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Ingen förutom forskarna som ingår i projektet kommer att kunna se era personuppgifter.

### **Salivprov (valfritt)**

För att kunna studera genetiska orsaker till social ångest, samt sambandet mellan genetik och behandlingsutfall, tas salivprover från barnet/ungdomen, före erhållen behandling. Salivprovet lämnas i ett provrör, transporteras till Karolinska Institutets Biobank (se nedan) och ur saliven renas där DNA fram och genetiska analyser görs. Kring denna genetikdel av studien samarbetar vår forskargrupp med King's College London i Storbritannien och en del av det framrenade DNA:et kommer att sändas dit, tillsammans med oidentifierad information om deltagarens ålder, kön, eventuell pågående medicinering, psykiatrisk diagnos och svårighetsgrad av diagnos. Denna del av studien är valfri och om ni tackar nej till att lämna salivprover påverkar detta inte ert deltagande i studien eller den behandling som ni erbjuds.

### **Biobanken**

En biobank består av vävnadsprover som tagits från människor, där provernas ursprung kan spåras. Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) reglerar på vilket sätt prover får sparas och nyttjas. De donerade proverna kommer att förvaras nedfrysta under många år på Karolinska Institutet. Proverna kommer att få unika koder för att de inte ska kunna sammanblandas eller identifieras av obehöriga. Personuppgifter i anslutning till biobanken är mycket säkert skyddade. Om du eller ditt barn ångrar att ni gav tillstånd till att de donerade proverna lagras har ni möjlighet att få proverna förstörda. Användandet av materialet i biobanker regleras av en etiknämnd. För vissa specialanalyser kan kodade prover komma att användas av forskare och/eller läkemedelsföretag både inom EU/EES-området och utanför, t.ex. i USA – mottagarna kommer inte att känna till provets ursprung och dessa prov förstörs eller skickas tillbaka när de inte längre behövs.

### **Register- och journalutdrag (valfritt)**

För att studera varför vissa barn och ungdomar drabbas av social ångest, och hur det går efter avslutad behandling, ber vi om ert samtycke till att få hämta ut uppgifter om t.ex. antal vårdtillfällen, läkemedel och sociala faktorer som hämtas ur hälsovårds- och befolkningsregister såsom Patientregistret, Medicinska födelseregistret, Läkemedelsregistret, LISA (Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier). Uppgifter som berör föräldrar hämtas från Medicinska födelseregistret (uppgifter om graviditet och förlossning) och

Flergenerationsregistret (släktskap mellan barn/ungdomar och biologiska föräldrar eller adoptivföräldrar). Vissa uppgifter kan också komma att hämtas från ungdomens medicinska journal. Denna del av studien är valfri och om ni tackar nej till uthämtning av registerutdrag så påverkar detta inte ert deltagande i studien eller den behandling som ni erbjuds.

### **Finns det några risker?**

Idag finns det inga kända hälsorisker internetföremadad behandling.

All information som sparas elektroniskt krypteras och är lösenordsskyddad för att minimera risken att obehöriga ska få tillgång till data.

### **Hur får vi information om studiens resultat?**

Studieresultaten kommer att presenteras i vetenskapliga publikationer som det kommer att finnas information om på forskargruppens hemsida [www.bup.se/bip](http://www.bup.se/bip).

### **Tidsåtgång**

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann bedömningsintervju med barnet/ungdomen och föräldern, som tar ca 2 timmar. Efter genomgången behandling görs en kortare intervju, ca 1 timme, samt uppföljningsintervju 3 månader och 12 månader efter avslutad behandling (uppskattningsvis 1 timme). Barn/ungdomar och föräldrar kommer att få svara på skattningsformulär innan, under och efter behandlingen, samt vid uppföljning. Enkätfrågorna beräknas ta ca 30 minuter att genomföra per tillfälle. Själva behandlingen pågår under tio veckor (och ytterligare 5-10 veckor för de som behöver mer behandling) och beräknas ta ca 3 - 5 timmar per vecka.

### **Frivilligt deltagande**

Deltagande i studien är frivilligt. Ert deltagande påverkar inte era möjligheter att få annan behandling eller annan hjälp inom vården. Ni kan när som helst, utan särskilt förklaring, avbryta ert deltagande. Ifall salivprover har tagits har ni möjlighet att begära att dessa förstörs.

### **Kontakt för ytterligare information**

Martina Nordh, doktorand, psykolog, projektledare, tel: 08 - 514 521 87, mail: [martina.nord@sll.se](mailto:martina.nord@sll.se)

Eva Serlachius, docent, barn- och ungdomspsykiater, forskargrupsledare, mail: [eva.serlachius@sll.se](mailto:eva.serlachius@sll.se)

**Jag har läst studieinformationen och samtycker till deltagande i studien "Internetförmiddlad behandling för unga med social ångest"**

Vi har tagit del av den skriftliga informationen och accepterar att delta i forskningsstudien. Vi har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade. Vårt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när vi vill utan närmare förklaring. Ett eventuellt avbrytande kommer inte att påverka den övriga vård vi erbjuds.

Vi är medvetna om att denna studie behandlar mina personuppgifter enligt informationen jag tagit del av, sparar svar på skattningsformulär samt lagrar salivprover i en biobank. Vi tillåter att data och prover som sparas av denna studie får användas för forskning på psykisk ohälsa hos unga enligt den information som framgår av det skriftliga informationsbrevet.

Vi godkänner deltagande i studien "Internetförmiddlad behandling för unga med social ångest" enligt beskrivning ovan. **JA**  **NEJ**

Vi godkänner insamlandet av ett salivprov för att delta i genetikdelen av studien **JA**  **NEJ**

Vi godkänner att tillhörande och relevanta journalkopior och registerutdrag får hämtas ut. **JA**  **NEJ**

Barnets namn: \_\_\_\_\_

Barnets personnr:

-

Förälders / vårdnadshavares namnteckning: \_\_\_\_\_

Förälders / vårdnadshavares namnteckning: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Härmed intygas att ovanstående deltagare fått information om studien, haft möjlighet att ställa frågor och förstått innehållet i informationen.

Psykologens signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_