

Information till vårdnadshavare om forskningsstudien: **Internetförmedlad psykologisk behandling för ungdomar med depression**

Vi vill fråga dig om du vill att din ungdom deltar i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad handlar forskningsprojektet om?

Depression är vanligt hos ungdomar. Trots det kan det vara svårt att få tillgång till behandling. Det finns ett behov att göra behandling för depression mer tillgänglig. Ett sätt att hjälpa fler skulle kunna vara att erbjuda behandling via internet. Vi vet att internetförmedlad behandling fungerar för vuxna med depression. Därför vill vi nu göra en studie för att undersöka om internetförmedlad behandling är verksamt och kostnadseffektivt för att hjälpa ungdomar med depression.

Forskningshuvudman för studien är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien och dina personuppgifter. Vidare är forskningen ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Barn- och ungdomspsykiatri (BUP) i Stockholm. Deltagare i den här studien är även patienter inom BUP Stockholm. Det innebär att kliniska rutiner för journalskrivning och patientsekretess följs. I den bifogade foldern "Välkommen till BUP Stockholm" hittar du mer information om vad det innebär.

Vilka kan delta?

För att kunna delta i studien ska man vara mellan 13 och 17 år samt vara deprimerad. För att veta om man kan delta i studien får ungdomen tillsammans med sina vårdnadshavare komma till en intervju. Intervjun görs av legitimerad psykolog, specialläkare i barn- och ungdomspsykiatri eller psykolog under utbildning.

Hur går studien till?

För att ta reda på om du kan ha nytta den här behandlingen kommer du/ni och din ungdom till en intervju på vår mottagning. Innan intervjun påbörjas och ni inkluderas i studien, så behöver både du/ni och din ungdom samtycka till studien. Det görs skriftligt på papper eller digitalt med hjälp av BankID. I den här studien vill vi jämföra tre olika sätt att behandla depression. Deltagare som vill delta i studien kommer att lottas till: vägledad internetförmedlad behandling (med behandlarstöd), självledd internetförmedlad behandling (utan behandlarstöd) eller remiss till behandling på mottagning för unga med psykisk ohälsa (Barn- och ungdomspsykiatri eller första linjens psykiatri för barn och ungdomar via vårdcentral).

Direkt efter behandlingen samt vid uppföljning 3 respektive 12 månader efter avslutad behandling kommer både ungdom och vårdnadshavare att intervjuas för att vi ska kunna utvärdera resultaten av behandlingen. Intervjuerna kommer att ske på vår mottagning, Mottagningen för Barninternetprojekt vid BUP Forsknings- och Utvecklingscentrum på Gävlegatan 22 i Stockholm, eller via video. De intervjuer som genomförs kommer att spelas in på ljud och video för att säkerställa att korrekta bedömningar görs genomgående i studien. Ingen obehörig person utanför forskargruppen kommer att ha tillgång till inspelningarna. Under pågående behandling och i samband med uppföljningarna kommer även ungdomen och en vårdnadshavare att få fylla i flera olika självskattningsformulär. Om det framkommer behov av ytterligare hjälp vid någon av uppföljningsbesöken, skickar vi remiss till lämplig psykiatrisk eller första linjemottagning.

Hur mycket tid tar det att delta?

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann bedömningsintervju som tar ca 3 timmar med ungdom och vårdnadshavare. Uppföljningsbesök direkt efter avslutad behandling, samt vid 3 respektive 12 månader tar ca 1 timme vardera. Ungdom och vårdnadshavare kommer att få svara på formulär innan, under och efter behandlingen, samt vid uppföljningarna. Självskattningsfrågorna beräknas ta ca 30 minuter att genomföra per tillfälle. Beroende på vilken grupp ni lottas till kommer själva behandlingen ta olika tid i anspråk. Den internetförmedlade behandlingen pågår under tio

veckor och beräknas ta ca 3–5 timmar per vecka. Om ni lottas till behandling på mottagning kan det vara olika vad ni erbjuds för hjälp och tidsåtgången kan därför variera.

Vad händer med våra uppgifter?

Forskningsprojektet kommer att samla in och registrera information om dig och din ungdom. Inom studien behandlas personuppgifter för forskningsändamål och utifrån den rättsliga grunden allmänintresse. Era svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är huvudmannen Region Stockholm. För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer en oberoende person (monitor) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter med dina journaluppgifter. För att kunna kontrollera att insamlade uppgifter är korrekt behöver representanter från forskningshuvudmannen din tillåtelse att få tillgång till din patientjournal. Kvalitetsgranskare måste underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till ditt barns journal.

Personuppgifter och information från formulär och intervjuer kommer att sparas och bearbetas utan att någon utanför forskargruppen kommer att kunna veta att det var ni som svarade. För deltagare från mottagningar vid BUP Skåne, som deltar i rekrytering till denna studie, kan vi inför första besöket komma att inhämta uppgifter från din ungdoms patientjournal så att ni slipper svara på samma frågor två gånger. Kodnyckeln som kopplar er till era svar förvaras säkert. Senast 15 år efter publikation 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. Ansvarig för kodnyckeln är studiekoordinator och leg. psykolog Rebecca Grudin. Information som vi får fram i samband med forskningen kommer att läggas upp i ett dataregister för studien. Väljer ni att avbryta ert 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 formulären som ingår i studien kan komma att användas i utvärderingar av skattningsskalorna. Forskningsdata kan även komma att tillgängliggöras för andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad, men bara efter att information som kan identifiera er ungdom eller andra enskilda individer är borttagen.

Denna studie är anmäld till ett datoriserat register inom Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO). Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om er som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om er raderas samt att behandlingen av era personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studiekoordinator Rebecca Grudin via mail: rebecca.grudin@ki.se eller tel.: 070-261 59 68. Dataskyddsombud inom SLSO nås på gdpr.slo@regionstockholm.se Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Läs mer på myndigheten hemsida: www.imy.se eller maila: my@imy.se eller ring: 08-657 61 00.

Gäller särskild försäkring? Får vi ersättning?

Ditt barn är försäkrat genom patientförsäkringen. Ingen ersättning utgår för deltagande i studien. Däremot är deltagandet i behandlingen helt kostnadsfritt.

Finns det några risker med att delta i studien?

Det kan vara krävande att göra förändringar av sitt beteende och i sitt liv. Det är också krävande att delta i en forskningsstudie och svara på många frågor och fylla i formulär. Det kan göra att ungdomen tillfälligt känner sig mer stressad och nedstämd. De flesta tycker dock att det är värt det då det på sikt kan leda till förbättrat mående och ökad livskvalité.

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. Önskar ni ta del av era individuella uppgifter, vänligen kontakta studiekoordinator Rebecca Grudin på tel.: 070-261 59 68.

Deltagandet är frivilligt

Deltagande i studien är frivilligt och ni kan när som helst avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka ditt barns framtida vård eller behandling. Om ni vill avbryta ert deltagande ska du kontakta studiekoordinator för studien (se nedan).

Kontakt för ytterligare information

Önskar ni ytterligare information besvaras den gärna av de som är ansvariga för planering och genomförande av studien: Rebecca Grudin, studiekoordinator och leg psykolog, tel.: 070-261 59 68 eller mail: rebecca.grudin@ki.se och Eva Serlachius, gästprofessor vid Karolinska Institutet och ansvarig forskare för studien, mail: eva.serlachius@ki.se.

Jag samtycker till att mitt barn deltar i forskningsstudien:

Internetförmiddlad psykologisk behandling för ungdomar med depression

- Jag har muntligen informerats och tagit del av ovanstående skriftlig information. Jag har blivit informerad om syftet med studien, haft tillfälle att ställa frågor och haft tillräckligt med tid att tänka över mitt beslut.
- Jag vet att deltagandet är frivilligt.
- Jag vet att deltagande kan avbrytas när som helst utan att skäl behöver anges och att det inte påverkar barnets framtida vård och behandling.
- Jag samtycker till datainsamling.
- Jag vet att deltagare i den här studien även blir patienter inom BUP, att patientsekretess gäller och har läst foldern "Välkommen till BUP Stockholm".
- Jag tillåter att data som samlas in i denna studie får användas för forskning på psykisk ohälsa hos unga enligt den information som framgår av det skriftliga informationsbrevet.
- Jag har förstått att identitet inte kommer avslöjas i sammanställningar av resultaten.

Bekräfta nedanstående tre frågor elektroniskt (via BankID).

Jag/vi samtycker till att delta i studien "Internetförmiddlad psykologisk behandling för ungdomar med depression".

JA NEJ

Jag/vi samtycker till att uppgifter om mitt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

JA NEJ

Jag/vi godkänner att bedömningssamtal spelas in på ljud och video.

JA NEJ