

Forskningspersonsinformation för forskningsstudien:

CHAI: Utvärdering av AI-förstärkt internetbehandling vid social ångest

Bakgrund och syfte

Vi genomför en forskningsstudie om internetbaserad kognitiv beteendeterapi (IKBT) vid social ångest. I studien undersöks effekten av AI-genererad terapeutisk återkoppling jämfört med mänsklig återkoppling. Syftet är att undersöka hur olika former av återkoppling påverkar behandlingsutfall, terapeutisk allians och forskningspersonernas upplevelser.

Vill du delta i denna behandlingsstudie som utvärderar ett självhjälsprogram via nätet för att hantera social ångest (även kallat social fobi)? Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (Dnr 2025-01058-01).

Stämmer ett eller flera alternativ in på dig?

- Besväras du ofta av oro eller ångest inför sociala situationer?
- Oroar du dig mycket för att bli värderad eller granskad av andra?
- Är du orolig för att göra bort dig inför andra?

Vi söker dig som:

- Har fyllt minst 18 år.
- Har tillgång till en mobiltelefon eller dator.
- Är bosatt i Sverige och kan läsa och skriva på svenska.

Du kan inte dela i om du:

- Deltar i annan typ av psykologisk behandling.
 - Om du samtidigt tar del av andra insatser blir det svårt för oss att dra slutsatser om hur hjälpsamt programmet är.
- Är svårt deprimerad eller har allvarliga tankar på att ta ditt liv.
 - Vi rekommenderar dig då att söka behandling på din hemort för att få vård som är bättre anpassad till din situation.
- Har en ätstörning, psykossjukdom, eller annan allvarlig psykiatrisk problematik.
 - Vi rekommenderar dig då att söka hjälp inom psykiatri på din hemort för att du ska få den vård du behöver.
- Har ett pågående missbruk av alkohol eller droger.
 - Vi rekommenderar dig då att söka hjälp inom beroendevården för att du ska få den vård du behöver.
- Om du nyligen har börjat ta mediciner för ditt psykiska mående, och/eller ändrat din medicinerings inom de närmaste 30 dagarna.
 - Du får delta i studien även om du tar medicin, men din medicinerings måste ha varit oförändrad i minst 30 dagar. Detta är viktigt för att vi ska kunna skilja effekterna av medicinen från effekterna av den psykologiska behandlingen.

Hur går forskningsstudien till?

Efter att du läst igenom denna information ber vi dig ta ställning till om du är intresserad av att delta i studien. Om du är intresserad ber vi dig också ta ställning till om vi får behandla dina personuppgifter på det sätt som beskrivs längre ned i texten. Samtycke lämnar du samtidigt som du anmäler dig. Om du har frågor kring studien innan du bestämmer dig, kontakta ansvarig forskare (se kontaktuppgifter längre ned).

Om du samtycker till deltagande skapas ett konto i den plattform vi använder, I den får du besvara ett antal frågor (tar ca 15 minuter). Frågorna handlar om hur du mår (nivå av social fobi, grad av ångest respektive nedstämdhet) och hur din livssituation ser ut. Om du väljer att delta i studien kommer du även att få fylla i frågeformulär under och efter behandlingen.

Efter att du besvarat de första frågeformulären kommer vi att bedöma huruvida du kan vara med i forskningsstudien, utifrån kriterierna som återges tidigare i denna information. Du kommer därefter kontaktas (via textmeddelande i plattformen) och informeras om vår bedömning.

Lottning till en av sex olika grupper

Om du väljer att delta i studien kommer du att genomgå en 9-veckors internetbaserad behandling mot social ångest. Studien genomförs helt online och innefattar:

- Självskattningsformulär före, under och efter behandlingen, samt vid 3 och 6 månader efter avslut.
- Du arbetar med en ny behandlingsmodul varje vecka i 9 veckor.
- Deltagarna fördelas slumpmässigt till en av sex grupper där 66% får återkoppling, medan 17% sätts på väntelista för behandling om 9 veckor och 17% arbetar självständigt utan återkoppling. De som får återkoppling får den antingen från en mänsklig terapeut eller en AI.
 - **Viktigt att känna till:** Vissa deltagare (33%) kommer att få missvisande information om källan till sin återkoppling. Det betyder att vissa får veta att återkopplingen kommer från en AI när det egentligen är en människa, eller tvärtom. Detta görs för att studera hur uppfattningen om avsändaren till återkopplingen påverkar behandlingsresultatet och nöjdheten. Efter 6 månader kommer alla deltagare att få reda på vilken typ av återkoppling de faktiskt fick.

Du lottas till en av sex grupper:

1. **Mänsklig feedback med korrekt information om avsändaren:** Du får återkoppling från en mänsklig terapeut och informeras om detta.
2. **Mänsklig feedback med missvisande information om avsändaren:** Du får återkoppling från en mänsklig terapeut men informeras om att den kommer från en AI.
3. **AI-feedback med korrekt information om avsändaren:** Du får återkoppling från en AI och informeras om detta.
4. **AI-feedback med missvisande information om avsändaren:** Du får återkoppling från en AI men informeras om att den kommer från en människa.
5. **Ingen feedback:** Du genomgår behandlingsprogrammet men får ingen skriftlig

återkoppling.

6. **Väntelista:** Du får tillgång till behandlingen efter avslutad studieperiod. Du väljer själv om du vill ha återkopplingen från AI eller människa.

Behandlingen pågår i nio veckor och du kommer att genomföra veckovisa moduler med övningar och hemuppgifter. Om du lottas till en grupp med återkoppling (AI eller mänsklig terapeut) får du i normalfallet skriftlig återkoppling en gång per vecka. Efter avslutad behandling fyller du i ytterligare frågeformulär, och uppföljningsformulär vid 3 och 6 månader för att vi ska kunna studera långsiktiga effekter av behandlingen.

Finns det några risker att vara med i forskningsstudien?

Studien innehåller självskattningsformulär med frågor om psykisk hälsa. Detta kan uppfattas som känsligt. Det kan också väcka tankar om hur man har det och hur man mår, vilket kan vara jobbigt om man inte mår bra. Programmen som utvärderas avser påverka din psykiska hälsa till det bättre. Samtidigt finns det en risk att du under genomförandet av programmen upplever en försämring i ditt mående. Vi kommer under programmets gång regelbundet stämma av hur du mår och du har alltid möjlighet att kontakta oss om du skulle uppleva en markant försämring av ditt mående.

Eftersom studien innebär att vissa deltagare (33%) får missvisande information om avsändaren till återkopplingen (AI eller människa), har de i efterhand faktiskt blivit lurade. Detta är en del av studiedesignen för att undersöka vilken betydelse avsändaren av återkopplingen har för behandlingsutfallet. Efter avslutad studie kommer alla deltagare att få en fullständig genomgång av studiens upplägg och syfte för att säkerställa transparens. Du kan också när som helst avbryta ditt deltagande.

Finns det några fördelar att vara med i forskningsstudien?

Ja, att delta i studien kan ha flera fördelar. Du får tillgång till ett evidensbaserat internetbaserat behandlingsprogram vid social ångest, vilket kan leda till en förbättring av ditt mående. För de som får återkoppling innebär det dessutom en möjlighet att få stöd och vägledning under behandlingens gång.

Utöver den personliga nyttan bidrar du också till viktig forskning om hur AI och mänskliga terapeuter kan användas inom psykologisk behandling. Ditt deltagande hjälper oss att förstå hur olika former av återkoppling påverkar behandlingsutfallet, vilket kan förbättra framtida behandlingar för andra med social ångest.

Hur får jag information om forskningsstudiens resultat?

När forskningsstudien är slutförd planeras resultatet att redovisas i vetenskapliga publikationer. Du kan närsomhelst vända dig till ansvarig forskare för att få ta del av det som har framkommit.

Är jag försäkrad när jag är med i forskningsstudien?

Stockholms universitet har genom Kammarkollegiet tecknat en samlingsförsäkring, Särskilt personskadeskydd (SPS), för personer som utan att vara anställda är besökare eller deltar i verksamhet vid Stockholms universitet och som har svenskt personnummer. Försäkringen ger ett personskadeskydd på skadeståndsrättslig grund som motsvarar arbetsskadeförsäkringens olycksfallsskydd.

Får jag ersättning för att vara med i forskningsstudien?

Ingen ersättning utgår för medverkan i forskningsstudien.

Är det frivilligt att vara med i forskningsstudien?

Det är helt frivilligt att ingå i forskningsstudien. Du har när som helst rätt att avböja att delta och behöver då inte ange anledningen till detta. Om du vill avbryta ditt deltagande under programmets gång meddelar du detta i behandlingsplattformen eller kontaktar ansvarig forskare. Om du vill avsluta din medverkan vid ett senare tillfälle kontaktar du ansvarig forskare. Oavsett om du avbryter programmet eller på annat sätt avslutar din medverkan, kommer annan vård eller behandling du får inte att påverkas. Inte heller din eventuella relation till Stockholms universitet eller medverkande forskare kommer att påverkas, utöver att ditt deltagande i studien avslutas.

Behandling av personuppgifter, hantering av data samt sekretess

Om du väljer att delta kommer projektet att använda viss information om dig. Det är endast den information du själv bidrar med som kommer att användas. Inga registerutdrag kommer att göras. Uppgifterna som forskningsprojektet behandlar inkluderar bland annat kön, ålder, utbildningsnivå och sysselsättning, uppgifter om ditt mående samt uppgifter om din upplevelse av programmet och återkopplingen då fått. Denna information kommer att samlas in genom att du besvarar frågor och frågeformulär samt eventuellt skickar egna meddelanden via behandlingsplattformen. Ett urval av forskningspersoner kommer också intervjuas om hur de upplevt programmen. Informationen eller en del av informationen kommer att kunna kopplas till dig bland annat genom din mejladress. Uppgifter som kan kopplas till dig på detta sätt räknas som personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR). Anledningen till att projektet behöver behandla sådana personuppgifter är forskning. Stockholms universitet är personuppgiftsansvarig för denna behandling. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1.

Personuppgifterna kommer i första hand förvaras på/i den krypterade behandlingsplattformen. Vissa uppgifter kommer också att lagras i Stockholms universitets säkra lagringslösningar. Inga uppgifter kommer att överföras till ett tredjeland. För att projektet ska kunna utföras kommer medverkande i projektet ges tillgång till vissa eller samtliga uppgifter. Uppgifterna kommer att behandlas pseudonymiserade. Det innebär att dina uppgifter kopplas till en kod, till exempel 1234abcd, medan din faktiska identitet förblir anonym. Det enda sättet att identifiera dig som individ är då genom en så kallad kodnyckel. Endast ansvariga forskare kommer ha tillgång till kodnyckeln.

Uppgifterna kommer genomgående behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Efter att studien är klar kan dock avidentifierade uppgifter göras tillgängliga genom publicering i ett så kallat datarepositorium. Detta är för att de avidentifierade uppgifterna ska göras sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändningsbara för granskning samt framtida projekt. Tillgängliggörande av uppgifter på detta sätt är i enlighet med FAIR-principerna och i linje med rekommendationer från Vetenskapsrådet. Här är ett exempel på hur vi tidigare gjort uppgifter tillgängliga enligt dessa principer: osf.io/awtg7

När projektet är avslutat kommer det som samlats in och behandlats inom projektet att sparas i minst 10 år. Detta inkluderar pseudonymiserade personuppgifter. Om materialet bedöms ha ett bestående värde kommer det att bevaras för framtiden.

Särskild information för de som randomiseras till återkoppling från AI.

Om du blir lottad till en grupp som får AI-genererad återkoppling, hanteras dina data med särskilda säkerhetsåtgärder:

- Dina svar och behandlingsdata behandlas inom en säker servermiljö i Sverige.
- All AI-genererad återkoppling granskas av forskarteamet innan den skickas till dig för att säkerställa dess kvalitet och säkerhet.
- Ingen av din information lagras eller används för att träna eller förbättra AI-modellerna. Läs mer om säkerheten här: [länk till <https://learn.microsoft.com/en-us/legal/cognitive-services/openai/data-privacy?context=%2Fazure%2Fai-services%2Fopenai%2Fcontext%2Fcontext&tabs=azure-portal>]

Enligt EU:s dataskyddsförordning samt nationell kompletterande lagstiftning har du rätt att:

- återkalla ditt samtycke utan att det påverkar lagligheten av behandling som skett i enlighet med samtycket innan det återkallades
- begära tillgång till dina personuppgifter
- få dina personuppgifter rättade
- få dina personuppgifter raderade
- få behandlingen av dina personuppgifter begränsad.

Under vissa omständigheter medger dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning undantag från dessa rättigheter. Rätten till tillgång till sina uppgifter kan exempelvis begränsas av sekretesskrav, och rätten att få uppgifter raderade kan begränsas av regler rörande arkivering. Om du vill åberopa någon av dessa rättigheter ska du ta kontakt med ansvarig forskare eller dataskyddsombudet vid Stockholms universitet (se kontaktuppgifter längre ned).

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga hos Integritetsskyddsmyndigheten. Information om detta finns på myndighetens webbplats (imy.se).

Ansvarig för forskningsstudien och forskningsprojektet samt behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Per Carlbring
Professor
Psykologiska institutionen
Stockholms universitet
Albanovägen 12
106 91 Stockholm
Telefon: 08-16 39 20
Epost : per.carlbring@psychology.su.se

Dataskyddsombud vid Stockholms universitet

Epost: dso@su.se

Samtyckesblankett till forskningsstudien:

PSY-CHAI: Utvärdering av AI-förstärkt internetbehandling vid social ångest

Jag har fått skriftlig information om forskningsstudien *PSY-CHAI: Utvärdering av AI-förstärkt internetbehandling vid social ångest*. Jag har fått möjlighet att ställa frågor. Jag har möjlighet att skriva ut eller spara den skriftliga informationen.

Välj ett av följande alternativ:

- Jag samtycker till att delta i forskningsstudien *PSY-CHAI: Utvärdering av AI-förstärkt internetbehandling vid social ångest*, **endast behandlingsprogrammet**. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- Jag samtycker till att delta i forskningsstudien *PSY-CHAI: Utvärdering av AI-förstärkt internetbehandling vid social ångest*, **behandlingsprogrammet och efterföljande intervju**. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.