
FORSKNINGSPERSONSINFORMATION

ERiCA-STUDIEN

Du tillfrågas här om du vill delta i ERiCA-studien. Läs informationen nedan noga innan du fyller i ditt samtycke.

Vid Stockholms Universitet har det under flera år forskats kring psykologisk behandling via internet. Tidigare har behandlingsstudier med internetförmedlad psykologisk behandling för vuxna med olika ångestsyndrom eller depression genomförts. Nu vill vi utvärdera behandlingar även för ungdomar med depression.

I denna studie kommer personer kunna delta som är mellan 15-19 år gamla och som lider av depression. Studien innebär att du får behandling via en hemsida och stöd via meddelanden och chatt. En förutsättning för deltagande är att du har tillgång till en dator/smartphone/surfplatta med internetuppkoppling samt möjlighet att skicka och ta emot e-post. Det är även en fördel, men inte ett måste, om du har tillgång till en skrivare så att du kan skriva ut material.

FÖR VEM ÄR INTERNETBASERAD BEHANDLING LÄMPLIG?

Forskning tyder på att internetbaserad behandling kan ge goda och långvariga effekter för många. Formatet har dock vissa begränsningar, inte minst att den personliga kontakten sker i skrift och över internet. Ofta kan du och din behandlare finnas på olika platser i Sverige. Det finns alltså begränsad möjlighet till personligt stöd utöver den kontakt ni har inom ramen för forskningsprojektet. Det finns visserligen möjlighet till kontakt med din ansvariga behandlare via e-post eller telefon vid exempelvis krissituationer, men internetadministrerad behandling är inte lämplig för personer med stort vårdbehov och/eller svårare psykiska problem. För dig som lider av alkohol- eller drogmissbruk, bipolär sjukdom, psykossjukdom eller som har tankar på att ta ditt liv eller tidigare försökt ta ditt liv är detta inte en lämplig behandling. Du bör då istället söka till närmsta psykiatrimottagning eller boka tid med din husläkare för att diskutera en eventuell remiss. För personer diagnosticerade med autism eller Aspergers syndrom bedöms inte just denna behandling som lämplig.

HUR GÅR DET TILL?

Till att börja med kommer vi att undersöka om ERiCA är något som verkar passa för dig. Detta görs via skattningsformulär. Om skattningsformulären visar att behandlingen kan passa dig så kommer du bli uppringd av oss för att boka in en personlig intervju via telefon. Vi bedömer sen om vi tror att behandlingsprojektet passar dig, och meddelar dig om du får delta eller inte.

Om du är med i studien kommer du att lottas till en av två internetförmedlade behandlingsformer för depression. Båda behandlingsformerna har tidigare utvärderats i kliniska studier med goda resultat. Båda behandlingarna har samma upplägg: De består av 8 "kapitel" som du får veckovis, med text, video och övningar som du gör i din smartphone eller dator. Behandlingen pågår i 10 veckor så du har

lite extra tid på dig om det behövs. Du har en egen behandlare som stöttar dig igenom programmet via meddelanden och som du även chattar med en halvtimme i veckan.

Din behandlare kommer att få handledning av legitimerad psykolog/legitimerad psykoterapeut och det finns även en läkare (psykiatriker) som vi kan konsultera i de fall det behövs.

Att vara med i ett sånt här program kräver tid och engagemang. Din behandlare ger dig stöd och råd, men vi förväntar oss att du är med och läser texter och gör övningar. Detta krävs eftersom vi vill att du ska lära dig strategier och tekniker som är användbara även efter ERICA. Om du inte har tid för detta i ditt liv just nu är det bättre att vänta med att anmäla dig, eftersom ett halvhjärtat försök riskerar att kännas som ett misslyckande. Vill du verkligen göra ett försök, då tror vi att ERICA kommer att hjälpa dig till ett bättre mående och ge dig verktyg som kan hjälpa dig att må bättre även i framtiden.

Alla deltagare kommer efter avslutad behandling att få fylla i formulär som skattar behandlingens resultat. Dessa formulär kommer även att fyllas i 1, 6 och 12 månader efter avslutad behandling för att se om behandlingen ger långsiktig förbättring.

VAD STÄLLER VI FÖR FRÅGOR?

Innan behandling så kommer du att få svara på frågor om dig själv, hur du mår och din situation. När du registrerat dig får du svara på frågeformulär på ERICA-sidan, det är ganska många frågor. Du behöver inte uppleva alla problem som vi frågar efter för att kunna vara med i studien!

Exempel på frågor:

- Namn, ålder, sysselsättning – *så vi vet vem du är och kan behandla dig.*
- Antal syskon, stad, vem du bor hos, är föräldrar skilda – *uppgifter som samlas in för forskning.*
- Mejl, mobilnummer - *du behöver en mejladress för att kunna logga in på vår behandlingsplattform. Mobilnummer är för våra telefonfrågor.*
- Hur mycket och hur ofta du är nedstämd och orolig – *för att vi ska kunna hjälpa dig så bra som möjligt.*
- Om du tar mycket droger – *är du drogberoende så är det här sannolikt inte rätt behandling för dig.*

Verkar ERICA passa dig utifrån hur du fyllt i frågeformulären, så är nästa steg att vi ringer till dig och ställer frågor om ditt mående. Vi följer en färdig text, och alla som vi ringer får svara på exakt samma frågor. Det tar ca 30-60 min. Känns det nervöst? Tänk på att:

1. Först ringer vi och frågar vilken tid du kan svara på frågor. Sedan ringer vi tillbaka den tiden. Vi kommer alltså inte ringa och stressa dig och kräva att du kan svara på frågor direkt.
2. Frågorna är gjorda så du kan svara ja eller nej. När vi inte riktigt förstår så kommer vi att be dig beskriva lite mer.
3. Den som ringer dig är van vid alla typer av svar och du behöver inte vara orolig för att dina svar är fel, konstiga eller pinsamma. Du kan inte svara fel och ingen kommer att bli arg, besviken eller tycka att du är konstig.

ÄR JAG ANONYM?

Du som är 15 år eller äldre behöver ingen underskrift från förälder. Men du kan inte vara anonym för din behandlare. Du kommer att få fylla i frågeformulär hur du mår innan behandlingen börjar. Vi kommer att fråga dig om ditt namn, personnummer och adress i början av telefonintervjun. Pappret med dessa personuppgifter kommer sedan att förvaras inlåst på ett säkert sätt och vara åtskilt från de uppgifter som du lämnar till oss i behandlingen och i frågeformulären. All information om dig och att du går i behandling stannar mellan dig och oss. Dina uppgifter är sekretesskyddade. Det betyder att vi inte kan dela dina uppgifter med någon obehörig. Enligt lag så finns det vissa undantag där vi behöver kontakta en förälder. Läs om det under Om det blir akut.

BEHÖVER JAG BERÄTTA FÖR MINA FÖRÄLDRAR?

Vi rekommenderar alla att informera sina vårdnadshavare (oftast förälder/föräldrar), men det är inget krav för att kunna ingå i studien. Vad som sägs under behandlingen kommer inte att nå dina föräldrar, men om ditt mående skulle försämrats så till den grad att vi blir oroliga för dig kommer vi att ta kontakt med dina vårdnadshavare. Om vi kontaktar dem kommer vi också att informera dig.

OM DET BLIR AKUT

Att du är med i ERICA är mellan dig och oss, men i speciella fall så säger lagen att vi måste berätta för dina föräldrar (om du är under 18 år). Det är när vi får veta att du mår så dåligt att det är fara för ditt liv eller att andra gör olagliga saker mot dig eller någon annan. Det är dina föräldrar som enligt lag har ansvaret för dig och därför måste de få veta sådana saker. Blir det en sådan situation så ringer vi alltid först till dig. Sen tar vi kontakt med dina föräldrar och berättar att du mår dåligt och berättar vad de och vi behöver göra åt det.

SLUTET KONTAKTSYSTEM

Till din mejladress kommer vi bara att skicka påminnelser om att skriva med din behandlare och fylla i formulär. Inget annat. Skulle det vara någon mer känslig information, såsom återkoppling på dina svar på frågeformulär, så kommer du att få logga in på ERICA-sidan för att läsa. Du kan få ett meddelande till din e-postadress om att du har ett väntande meddelande i ERICA, men inte vad det står i meddelandet. Du kan använda din vanliga mejladress för att logga in. Om du känner dig osäker om säkerheten så rekommenderar vi dig att skaffa en gratis e-postadress hos t ex "Hushmail". Adressen är: www.hushmail.com. All e-post du skickar från Hushmail är krypterad och kan inte spåras till dig.

KAN JAG ÅNGRA MIG OM JAG INTE VILL VARA MED?

Det är helt frivilligt att vara med och du kan avbryta din medverkan i programmet och studien när du vill. Vill du avbryta din anmälan på nätet, sluta fylla i frågor. Vill du avbryta telefonintervjun, så säg det. Du kan också sluta behandlingen när du vill. Vi hoppas såklart att du kan vara med i hela behandlingen, det brukar vara förknippat med att den ger större positiv effekt. Om du slutar så måste du berätta att du slutar via ERICA-sidan. Säger du inte till så kommer vi att försöka kontakta dig och fortsätta be dig fylla i frågor.

SÄKERHET OCH ERSÄTTNING

Kontakten med behandlare och ansvariga för studien kommer att ske via e-post och via formulär på hemsidorna. Du kommer att tilldelas ett användarnamn som du ska använda dig av under behandlingen. Vi kommer även att erbjuda dig en krypterad e-postadress vilket innebär att vi kan garantera att ingen obehörig kan läsa din e-post eller övrig information om dig om du använder denna. Ersättning för deltagande utgår inte, däremot är själva behandlingen kostnadsfri för dig som deltar. Ingen försäkring är tecknad.

RISKER

Vi känner inte till några risker som är specifika för internetbaserad psykologisk behandling och metoden har godkänts av statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Vissa kan uppleva det som utmanande och till en början obehagligt att reflektera kring sitt mående och närma sig känslor som man tidigare undvikit. Detta brukar dock i sin tur leda till att man mår bättre på sikt.

KAN JAG TA DEL AV RESULTATEN FRÅN STUDIEN?

Ja, vi kommer att skriva en sammanfattning om det vi hittar i studien och lägga upp på studiens hemsida. Du kan självklart också kontakta oss när du vill, efter att studien avslutats, för att ta del av resultaten.

VAD GÖR VI MED DINA UPPGIFTER?

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande i behandlingen och studien utan att ange något skäl.

Dina uppgifter kommer inte att användas i kommersiella syften. Ingen obehörig kommer att veta att du har deltagit eller kunna se hur just du svarade. Svaren kommer att sammanställas statistiskt i kodad form och presenteras så att enskilda personers svar inte kan spåras. Alla deltagare kan få en sammanställning av studiens resultat om de så önskar. Har du några frågor om undersökningen, eller om några frågor dyker upp efter det att du deltagit, är du välkommen att kontakta oss via e-post.

Anledningen till att vi ber dig fylla i uppgifter om dig själv och ditt mående är att vi vill utvärdera hur effektiv behandlingen är. På detta vis kan vi vidareutveckla behandlingar så att de kan hjälpa fler ungdomar med depression. Vi behandlar personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1 (GDPR). Vi samlar inte in några uppgifter om dig som inte du själv ger till oss.

Alla uppgifter sparas digitalt och bara i kodad form med hjälp av en studiekod, till exempel "9436xykk", som du tilldelas i början av projektet.

Information som inte kan kopplas till dig som person, till exempel när du skattat ditt mående i tid i form av rena siffror (t ex "76" och "35") kan komma att presenteras i vetenskapliga publikationer,

Bilaga: Forskningspersoninformation

delas med andra forskare för så kallade metaanalyser och liknande, samt är inte sekretessreglerade vid begäran enligt offentlighetsprincipen.

I behandlingen ingår kontakt med din behandlare via chatt och meddelanden. Citat eller meningar från chattar och meddelanden kan komma att presenteras i forskning visuellt och i vetenskapliga publikationer, och delas med andra forskare för att analyseras med statistiska verktyg. Då raderas först alltid namn och alla andra personliga uppgifter som kan spåras till en enskild person. Ingen kommer att kunna se vem som skrivit ett meddelande. Anledningen till att vi kan komma att analysera chattar och meddelanden är att beskriva för andra forskare hur behandling går till, och utvärdera hur effektivt textmeddelanden i behandling är. Samtliga uppgifter sparas i minst tio år efter att de senast använts för ett vetenskapligt arbete.

Det kan hända att vi frågar om vi får intervjua dig efter att du varit med i behandlingen. Det är helt frivilligt och du har rätt att säga nej utan att det påverkar din medverkan i studien på något sätt. Även då kan citat och meningar komma att presenteras i forskning, men helt utan namn eller personliga uppgifter – ingen kommer att kunna spåra vem som har berättat vad.

Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen Stockholms universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som utför forskningen. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas (gäller uppgifter som kan koppla dig till studiekoden).

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta:

Björn Philips, docent, leg. psykolog, leg. psykoterapeut

bjorn.philips@psychology.su.se

08-16 20 10

Frescati Hagväg 8, 106 91, Stockholm

Dataskyddsombud nås på:

Benita Falenius, dataskyddsombud för Stockholms universitet

dso@su.se

Dataskyddsombudet, Stockholms universitet, 106 91, Stockholm

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

ANSVARIGA

Forskningshuvudman för studien är Stockholms universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet.

Björn Philips, (huvudansvarig för studien och projektet), docent, leg. psykolog och leg. psykoterapeut, Stockholms universitet, Psykologiska institutionen.

bjorn.philips@psychology.su.se

08-16 20 10

Psykologiska institutionen, Stockholms Universitet, 106 91 Stockholm

Per Carlbring, professor, leg. psykolog och leg. psykoterapeut, Stockholms universitet, Psykologiska institutionen.

Per.carlbring@psychology.su.se

08-16 39 20

Psykologiska institutionen, Stockholms Universitet, 106 91 Stockholm

Håkan Fischer, prefekt, Psykologiska institutionen, Stockholms Universitet

Hakan.fischer@psychology.su.se

08 – 16 23 57

Psykologiska institutionen, Stockholms Universitet, 106 91 Stockholm

Jakob Mechler, doktorand i klinisk psykologi, leg. psykolog, Stockholms universitet, Psykologiska institutionen.

Jakob.mechler@psychology.su.se

Karin Lindqvist, doktorand i klinisk psykologi, leg. psykolog, Stockholms universitet, Psykologiska institutionen.

Karin.lindqvist@psychology.su.se
