

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Veiledet internettbehandling ved risikofylt og skadelig alkoholbruk.  
En multisenter behandlingsstudie, eBehandling alkohol (eBA).

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å teste ut en veiledet internettbehandling ved risikofylt og skadelig alkoholbruk hos voksne. Personer som ønsker hjelp til å endre sine alkoholvaner/reducere sitt alkoholinntak og som ellers oppfyller kriteriene for å bli inkludert i studien, kan delta. Prosjektet gjennomføres som et samarbeid mellom Klinikk psykisk helse og avhengighetsbehandling, Sykehuset i Vestfold HF og andre helseforetak. Leder for prosjektet er PhD og forsker Kristin Klemmetsby Solli.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Det å delta i studien innebærer at du gjennomgår et behandlingsprogram for endring av alkoholvaner på internett. Behandlingsprogrammet består av 9 moduler med tekster, oppgaver og spørreskjema du leser og svarer på. Du får tilgang til en sikker og lukket nettside med innlogging via BankID eller tilsvarende ID. Programmet gjennomføres over ca. 8 - 12 uker og modulene inkluderer undervisning om ulike alkoholrelaterte tema som skadevirkninger av langvarig alkoholbruk, tips/råd om endring av alkoholvaner og forebygging av tilbakefall. Hver modul inneholder også øvelser og oppgaver i tilknytning til de ulike temaene, som du skal gjennomføre før du får tilgang til ny modul. I tillegg til behandlingsprogrammet vil du ha en avgrenset, men ukentlig kontakt med en behandler. Denne kontakten foregår også via sikker og lukket nettside.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg, fra den første kartleggingssamtalen du gjennomførte på telefon og fram til 2 år etter avsluttet behandling. Før behandlingen starter vil du bli bedt om å møte til en vanlig kartleggingssamtale. Vi vil stille deg spørsmål om din alkoholbruk og eventuelle symptomer og plager slik som bekymring, nedstemthet og søvnproblemer. Du vil også bli bedt om å fylle ut ulike spørreskjema om alkohol/alkoholvaner og symptomer/plager underveis i behandlingsprogrammet og etter avsluttet behandling.

En viktig del av studien innebærer innhenting av opplysninger om hvordan det har gått med deg etter at behandlingen er avsluttet. Etter 1 måned, 6 måneder og 2 år vil du bli kontaktet på ny og bedt om å fylle ut noen av de samme spørreskjemaene som ved start og avslutning.

Vi ønsker å intervju noen av deltakerne i studien i etterkant. Hvis du ikke ønsker å delta i et intervju kan du reservere deg mot dette på slutten av dette samtykke.

I tillegg vil det ble hentet inn opplysninger fra relevante helseregistre om type og mengde helsetjenester du har benyttet i et år før studiestart og i inntil to år etter studieavslutning. Vi vil hente informasjon fra Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregistret og registeret for kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR).

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å delta i forskningsprosjektet vil du få hjelp til å endre dine alkoholvaner og på den måten kunne forebygge at problemene utvikler seg til mer alvorlig problemer med de konsekvensene dette kan ha fysisk, mentalt og

sosialt. Veiledet internettbehandling inneholder de samme elementene som ved vanlig behandling ansikt til ansikt. Det som skiller denne tilnærmingen fra vanlig behandling er at du leser behandlingsmoduler på internett, løser oppgaver og kommuniserer med behandler via internett. Som deltaker vil du bli gjort oppmerksom på endringer i toleranse og de helsemessige farene ved bruk av alkohol i kombinasjon med ulike typer legemidler, samt hvor grensene for slik bruk går. Behandlingen er ikke forbundet med noen kjente former for risiko eller tvang, men det vil bli stilt spørsmål om bruk av alkohol og legemidler. For noen kan dette oppfattes som ubehagelig eller integritetskrekkende, og dermed oppleves som en tilleggsbelastning. Videre vil du bli bedt om å trene på oppgaver som kan være stressende og / eller slitsomme. Formålet med oppgavene er å lære seg å motstå trangene til alkohol, og å håndtere ubehag og symptomer på andre og mer hensiktsmessige måter. Dersom du i løpet av studien har behov for tettere oppfølging, kan du bli henvist til ordinær behandling i poliklinikk, hvis du ønsker det.

Deltakelse i studien medfører at du registreres som pasient i spesialisthelsetjenesten. Helsepersonell er pliktig til å eventuelt melde bekymring knyttet til barn, helsekravene til førerkort eller om du kan være til fare for deg selv eller andre.

Deltakelse i forskningsprosjektet vil ikke innebære økte kostnader for deg. Det er ikke egenandeler for selve behandlingen i eBA. Du betaler vanlig egenandel for møter med behandler ved oppstart i studien/behandlingen og ved avsluttende samtale. Hvis du henvises til ordinær behandling i poliklinikk, vil du også måtte betale vanlig egenandel.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta signerer du ved å trykke på «Jeg samtykker», nederst på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Kristin Klemmetsby Solli, e-post; [kristin.solli@siv.no](mailto:kristin.solli@siv.no)

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2029. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komite, REK, og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Kristin K. Solli og godkjente prosjektmedarbeiderne/ forskere som har tilgang til denne listen som er lagret på sikkert sted.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

Anonyme data fra denne studien kan brukes i sammenligning med andre studier som omhandler behandling av alkoholbrukslidelser.

Opplysningene som knytter deg til studien vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

#### FORSIKRING

Pasientskadeloven gjelder for studien.

#### ØKONOMI

Prosjektet skal gjennomføres innenfor helseforetakenes eksisterende økonomiske rammer.

#### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer hos REK: 672168).

Sykehuset i Vestfold og prosjektleder Kristin Klemmetsby Solli er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Personvernet i studien er vurdert av Sikt (Kunnskapssektorens tjenesteleverandør), på vegne av sykehuset i Vestfold. Vi behandler opplysningene basert på hjemmel i helseforskningsloven § 10. Studien har lovlig grunnlag for behandling i henhold til Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er innhentet etter helseforskningsloven § 13. I tillegg er oppstart av prosjektet tilrådet av personvernombudet ved Sykehuset i Vestfold.

#### KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Kristin Klemmetsby Solli, e-post; [kristin.solli@siv.no](mailto:kristin.solli@siv.no)

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: [pvo@siv.no](mailto:pvo@siv.no).

**JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET**

|  | Jeg samtykker            | Jeg samtykker ikke       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Jeg samtykker til deltakelse i studien   | <input type="checkbox"/> |                          |
| Jeg samtykker til å kunne bli kontaktet for et kortfattet intervju etter studien | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*Dette samtykke avgis digitalt på sikker nettside med BankID eller tilsvarende ID.*