

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 ny veiledet internettbehandling for 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 Sykehuset i Vestfold HF, Akershus Universitetssykehus, Sykehuset Innlandet, Sørlandet Sykehus og St Olavs Hospital. Sykehuset i Vestfold er ansvarlig for prosjektet, og prosjektet ledes av 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 i etterkant av studien å evaluere løsningen og hvordan den oppleves å bruke. I den forbindelse ønsker vi å kontakte inntil 25 deltakere i etterkant av studien, for et intervju på telefon, som antas å vare i inntil 30 minutter. Hvis du ikke ønsker å delta i et intervju kan du reservere deg mot dette på slutten av dette samtykke.

I tillegg vil det bli 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. Opplysningene hentes 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. Som deltaker vil du også 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 integritetskrenkende, 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 øve på å motstå trangen til alkohol, samt 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 ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektgruppen på e-post; ebehandling@siv.no eller sende en SMS til 481 04 964, med teksten «Jeg ønsker å trekke med fra studien, samt navnet ditt.»

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Sykehuset i Vestfold er ansvarlige for å behandle data som innhentes om deg i forskningsprosjektet. 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 korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du ønsker slikt innsyn må du kontakte prosjektgruppen. Dersom du ønsker å klage på behandlingen av dine opplysninger kan dette gjøres til Datatilsynet eller institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserbare opplysninger (avidentifiserte opplysninger). Dine opplysninger er knyttet til deg gjennom en kodeliste. Denne er lagret sikkert og atskilt fra øvrige data, og det er kun prosjektleder og et fåtall godkjente prosjektmedarbeiderne/ forskere som har tilgang til denne kodelisten.

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 kontrollenssyn. 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.

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 vil behandle personopplysningene med grunnlag i en oppgave i allmennhetens interesse og formål knyttet til vitenskapelig forskning. Behandlingen har hjemmelsgrunnlag i personvernforordningen 6 nr. 1 e), jf. art. 6 nr. 3 b), jf. art. 9 nr. 2 j), jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Behandlingen er omfattet av nødvendige garantier for å sikre den registrertes rettigheter og friheter, jf. personvernforordningen art. 89 nr. 1.

I tillegg er oppstart av prosjektet tilrådet av personvernombudet ved sykehuset.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte lokal prosjektansvarlig Elin Katrine Vestly, Sykehuset i Vestfold HF, elin.katrine.vestly@siv.no

Eller du kan kontakte prosjektgruppen på e-post; ebehandling@siv.no eller ved å ringe 481 04 964.

NB. ikke oppgi sensitive opplysninger i e-post eller SMS.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved forskningsansvarlig institusjon: 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.