



UPPSALA
UNIVERSITET

Information om forskningsstudien ”Internetförmeddad kognitiv beteendeterapi (iKBT) för komplicerad sorg: en randomiserad kontrollerad studie”

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

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Vi vill i denna studie undersöka två internetförmeddade behandlingar för komplicerad sorg och utvärdera om de minskar symptom på komplicerad sorg. Målsättningen är att denna studie på sikt kan bidra till att behandling kan erbjudas personer med komplicerad sorg, även kallad förlängd sorg.

Hur går projektet till?

För att kunna delta i projektet behöver du ha fyllt 18 år och ha symptom på komplicerad sorg, till exempel att du känner långvarig stark och intensiv längtan efter den du har förlorat och att du har svårt att acceptera förlusten.

Om du vill delta ombeds du fylla i några frågeformulär, vilket tar ungefär 10-15 minuter. Formulären handlar om hur du mår och hjälper oss bedöma om behandling passar dig. Om du bedöms ha nytta av behandling kontaktas du för en videointervju, där du har möjlighet att ställa frågor. Om behandling inte bedöms passa dig meddelas du om detta och vid behov ges information om andra lämpliga åtgärder.

Studien är en randomiserad kontrollerad studie, detta innebär att om du deltar i studien, kommer du bli lottad antingen till en av två behandlingar eller till en så kallad väntelista. Om du hamnar i väntelista får du tillgång till en behandling efter tio veckor.

Om du kommer att ingå i studien fyller du i ytterligare några formulär innan du får tillgång till en av behandlingarna eller hamnar i väntelista. Båda behandlingarna är baserade på en kognitiv beteendemodell av komplicerad sorg och innehåller åtta moduler som pågår i 10 veckor. Du loggar in via 1177 e-tjänster med ditt BankID för att komma till plattformen Stöd och behandling, där behandlingen finns. Du läser texter, svarar på frågor och gör hemuppgifter för varje modul och får återkoppling från behandlare via plattformen. Du kommer också att få fylla i frågor om hur då mår varje vecka under behandlingen.

Efter behandlingen fyller du och alla deltagare i samma formulär som innan behandlingen samt utvärderingsfrågor, i syfte att vi ska kunna utvärdera resultaten av behandlingarna.

Ditt deltagande i studien är frivilligt och påverkar inte dina möjligheter att få annan vård.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att bearbeta sin förlust och sin sorg kan ibland upplevas som obehagligt. Genom att delta i studien bidrar du till att kunna utveckla och förbättra behandling för komplicerad sorg. Det finns inga kända risker med den här typen av behandling.

Vad händer med mina uppgifter?

Alla handlingar beträffande din medverkan i denna studie kommer att behandlas så att ingen obehörig kommer att få ta del av dina svar. Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. I studien vill vi mäta förändring i symtom på komplicerad sorg, nedstämdhet och posttraumatisk stress samt din uppfattning om behandlingen. Personuppgifter ersätts med en kod för att skydda enskilda personer och läggs in i ett dataregister. Dina personuppgifter och svar från enkäter kommer att lagras på ett säkert sätt i ett digitalt register och endast vara tillgängliga för behörig personal. Avsikten med registret är att sammanställa svaren på ett korrekt och säkert sätt. Dina personuppgifter går inte att koppla till dina resultat annat än genom en kodnyckel som förvaras vid Region Uppsala och endast är tillgänglig för behörig personal. Avidentifierad information kan komma att delas på andra universitet för att främja kunskapsområdet.

Dina personuppgifter och övriga uppgifter inom studien skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Resultatet från undersökningen behandlas under sekretess.

Forskningshuvudmän för projektet är Uppsala universitet och Region Uppsala och har delat personuppgiftsansvar för behandlingen av dina personuppgifter. Med forskningshuvudmän menas den organisationer som är ansvariga för projektet. Din kontaktperson för denna behandling är huvudansvarig forskare Josefin Sveen.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Dina personuppgifter behandlas av huvudansvarig forskare och dennes medarbetare i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse. Vi använder uppgifterna vi samlar in om dig för att kunna utvärdera behandlingen.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina 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 huvudansvarig forskare Josefin Sveen, 0738667087. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@uu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är *ange diarienummer*.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Du kommer att kunna ta del av resultat i form av en vetenskaplig publikation men inte se dina egna resultat. All data redovisas på gruppnivå och dina uppgifter kommer därför inte kunna identifieras

Försäkring och ersättning

Alla personer som deltar i en klinisk studie, utförd inom svensk hälso- och sjukvård, täcks av en patientförsäkring via patientskadlagen (SFS nr 1996:799).

Ingen ersättning för deltagande i studien ges.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta din behandlare eller ansvarig forskare (se nedan) .

Har du frågor till oss?

Ansvarig forskare är Josefin Sveen och kontaktperson är Frida Berglund. Vänligen ta kontakt med oss om du har frågor om forskningsprojektet.

Med vänliga hälsningar,

Ansvarig forskare:

Josefin Sveen
Professor i klinisk psykologi
Institutionen för kvinnors och barns hälsa
Uppsala universitet
per telefon: 0738667087
E-post: josefin.sveen@uu.se

Kontaktperson:

Frida Berglund
Doktorand
Institutionen för kvinnors och barns hälsa
Uppsala universitet
Telefon: 0734697206
E-post: frida.berglund@uu.se