

Utveckling av internetförmiddad kognitiv beteendeterapi (IKBT) för barn och ungdomar med astma och oro - förstudie

Information till vårdnadshavare

Vi vill fråga dig om ni vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Projektet heter ”Utveckling av internetförmiddad kognitiv beteendeterapi för barn och ungdomar med astma och oro – förstudie”.

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

Det här är ett forskningsprojekt där vi utvecklar en internetbehandling för barn och ungdomar som har astma som oroar eller hindrar mycket i vardagen. Behandlingen har tidigare prövats på vuxna, och nu vill anpassa den till barn och ungdomar mellan 8-17 år och deras föräldrar. I den här delstudien undersöker vi därför i detalj hur barn och ungdomar och föräldrar upplever att astman påverkar i vardagen. Det gör vi främst genom intervjuer med barnet/ungdomen och en förälder. Ni kommer också att besvara frågor över internet. Ni tillfrågas då om ert barn har astma som orsakar oro, stress eller frustration.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går projektet till?

Du läser igenom hela den här informationen och bestämmer sedan om du vill att du och ditt barn ska delta eller inte. Därefter fyller du i samtycket. Samtycke ska undertecknas av båda vårdnadshavarna. Om du är ensam vårdnadshavare intygar du detta på samtyckesblanketten.

I studien ingår 1 besök då du och ditt barn intervjuas av psykolog. Besöken är i våra lokaler på Norra Stationsgatan 69 i Stockholm och tar ungefär 1,5 timme per intervju. Besöket kan ersättas av videosamtal.

Under intervjun med psykologen kommer du och ditt barn att få berätta om hur ni upplever att astman påverkar er familj, både tillsammans och var och en för sig. Ni kan när som helst avbryta intervjun. Föräldrar kommer att intervjuas enskilt. Om du eller ditt barn vill sitta med när barnet intervjuas är det okej. Det kommer finnas möjlighet att ta paus under intervjun. Om ni väljer att delta i studien eller inte påverkar inte annan vård som ni får.

Ditt barn kommer efter besöket att bjudas in till att besvara olika formulär över internet om sin astma. Barnet får möjlighet att kommentera i skrift hur det var att besvara frågorna i formulären. Vi är intresserade av att veta mer om hur det var för ditt barn att besvara frågorna, om det var något som var svårt att förstå och om frågorna kändes relevanta. Alla frågor besvaras digitalt hemifrån när det passar ditt barn.

Senare kommer både du och ditt barn tillfrågas om ni vill läsa några kortare exempel på arbetsmaterial i en internet-förmiddad kognitiv beteendeterapi vi tagit fram, baserat på de intervjuer vi tidigare genomfört. Ni kommer då tillfrågas om vad ni tycker om delar av materialet. Både

arbetsmaterial och frågor är på internet. Även vid detta tillfälle kan ni besvara allt hemifrån vid ett tillfälle då det passar er.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det finns inga kända risker med att delta i en intervjustudie. Men det kan upplevas som jobbigt att besvara alla frågor. Du och ditt barn kan när som helst avbryta deltagandet som är helt frivilligt. Om det framkommer information som tyder på att ditt barn behöver hjälp i vården kommer vi att hänvisa er dit.

Vad händer med våra uppgifter?

De svar ni lämnar över internet kommer att sparas i en databas på Karolinska Institutet. De kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket gör att de inte kan kopplas till dig eller ditt barn. Intervjuerna kommer att spelas in på ljudfil, som sparas på separat minne och förvaras inlåst. En kodnyckel som kopplar ihop dig och ditt barn med era svar kommer att förvaras inlåst i ett skåp. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ändamålet för behandlingen av personuppgifterna är forskning och den rättsliga grunden för behandling är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. 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. 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 ni kontakta Marianne Bonnert, e-post: marianne.bonnert@ki.se, telefon: 073-7482864. Dataskyddsombud Mats Gustavsson nås på tel: 08-524 864 73 eller e-post: dataskyddsombud@ki.se. Om ni är missnöjda med hur ditt barns personuppgifter behandlas har ni rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

15 år efter att projektet avslutats kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Vanlig patientskadeersättning gäller för studiedeltagarna i denna studie. Behandlingen är kostnadsfri. Den behandlande psykologen lyder under hälso- och sjukvårdslagens tystnadsplikt. För deltagande utgår ingen ersättning. Ert deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka er framtida vård eller behandling. Om ni vill

Forskningspersonsinformation vårdnadshavare – ”Utveckling av internetförmiddad kognitiv beteendeterapi för barn och ungdomar med astma och oro - förstudie”

avbryta ert deltagande ska ni kontakta kontaktpersonen för studien.

Ansvarig för studien

Ansvarig och kontaktperson för forskningsprojektet är leg psykolog och Med Dr Marianne Bonnert, marianne.bonnert@ki.se, telefon: 073-7482864.