

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET EBEHANDLING – HELSE OG ARBEID?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å prøve ut om jobbfokusert terapi gitt som veiledet selvhjelp over internett kan brukes som behandling for angst og depresjon og om det gjør at du kommer tilbake til arbeid.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

For deg som deltaker vil du få tilgang til kunnskapsbaserte behandling for dine psykiske plager. Dette innebærer at du mottar veiledet selvhjelp via internett og gjør hjemmeoppgaver knyttet til dette. Det innebærer at du må sette av tid til å følge opp behandlingen – om lag en time, fem dager i uken. Kontakt med behandler vil du ha via sikker kommunikasjon på internett. Ved behov vil du også kunne ha samtaler på telefon, video, eller ved oppmøte.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette er alder, kjønn, hvor høy utdanning du har tatt og sivilstatus. Det er også i hvilken grad du er sykemeldt eller om du mottar arbeidsavklaringspenger. Det vil også være spørreskjema som går på hvordan du har det med tanke din psykiske helse og i hvilken grad du føler du vil tåle belastningen ved å komme tilbake til jobb. Disse vil fylles ut digitalt før oppstart, underveis, etter endt behandling og etter det har gått 6 og 12 måneder.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelene med å delta i denne studien er at du blir tilbudt en kunnskapsbasert behandling som er tilpasset for mennesker som er sykemeldt eller mottar arbeidsavklaringspenger på grunn av psykisk lidelse(r).

Selv om tidligere forskning viser at jobbfokusert terapi fungerer godt som behandling, har dette tidligere kun blitt prøvd ut som internettbasert, veiledet selvhjelp i en liten studie med 15 deltakere. Dette medfører at vi ikke kjenner til alle sidene ved behandlingen og hvilke eventuelle utfordringer du som deltaker vil kunne oppleve under gjennomføringen av behandlingen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen inne i programmet når du begynner. Denne teksten vil også være tilgjengelig der. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke ved å fjerne dette i programmet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling dersom du ikke vil delta, eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager, så lenge prosjektet pågår. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

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 2028. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra 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. 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 ved ditt behandlingssted, så lenge du med i prosjektet. Forskerne vil ikke ha tilgang til noen gjenkjennende opplysninger. Det er kun superbruker og systemadministrator her ved [navnet på sted] som har tilgang til denne listen. Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

FORSIKRING

I tråd med gjeldene rutiner ved helseforetaket, er det ingen forsikring som dekker de som mottar behandling ved helseforetakene. Dette vil også gjelde for deltakere i denne studien.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Etter at behandlingen er gjennomført vil alle deltakere få en invitasjon til å fylle ut noen spørreskjema når det har gått seks måneder og ett år. Dette er for å se hvordan behandlingen du har mottatt påvirker deg over tid. I tillegg til dette vil noen deltagere bli invitert til å delta på et intervju om hvordan det har vært å delta. De det gjelder vil bli kontaktet av sin lokale behandler. Det er frivillig å delta på oppfølgingsprosjektet.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet.

Solli Distriktpsykiatriske senter og prosjektleder Pål W. Wallace er ansvarlig for personvernet i prosjektet, sammen med Vestre Viken HF, Asker & Bærum DPS

Vi behandler opplysningene basert på GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e, samt art.9 nr.2 j. Videre har man i prosjektet bestemt seg for å innhente samtykke fra pasientene man ønsker data fra, og supplerende hjemmel er da art.6 nr.1 a) og art. 9 nr. 2 bokstav a).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du sende melding til din behandler, eller kontakte BDPS på 67814300 (08.00-15.00, kontaktperson Mari Barstad Mathiesen), ADPS på 66751670 (kontaktperson Ella Mannes Hammer) eller prosjektadministrator Henning Monsen. Han kan nås på 55618221 eller epost: henning.monsen@solli.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@vestreviken.no

HVA MÅ DU GJØRE FOR Å DELTA?

For å delta i forskingsprosjekter skal deltakere gi sitt samtykke til at de deltar som bekrefter at informasjonen deres kan brukes til forskning. Dette samtykket vil du bli bedt om å gi når du starter i behandlingsprogrammet. Din behandler starter programmet for deg og viser hvordan du kommer i gang.