



INFORMASJONSKRIV OM FORSKNINGSPROSJEKTET

God psykisk helse for barn og unge - fysisk aktivitet og livsmestring

Dette er et informasjonsskriv om et forskningsprosjekt ditt barn kan delta i, som handler om å se om behandlingen «Trygg Aktiv Glad» (TAG) i Energiteamet PBU virker etter intensjonen. TAG er et fysisk aktivitetsbasert gruppetilbud som er en tilleggsbehandling til den behandling barn og unge allerede tilbys i klinikk psykisk helsevern for barn og unge (PBU) i Helse Bergen. Forespørselen om å delta i dette forskningsprosjektet retter seg derfor kun til barn og unge som mottar behandling i PBU. TAG har som mål å gjøre deltakerne tryggere, skape mestringssopplevelser, bidra til økt aktivitet og livskvalitet, og bedre symptomer på angst og depresjon, utover det de oppnår ved den behandling de allerede får i PBU. Formålet med forskningsprosjektet er å finne ut om det å delta i TAG fører til at deltakerne får større utbytte av den øvrig behandling de får og om de oppnår en raskere tilfriskning.

HVA INNEBÆRER DELTAGELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET?

TAG-behandlingen består av to ukentlige treninger på en time hver over en syv ukersperiode, 14 treninger til sammen i tillegg til en oppstart- og avslutningssamtale. Treningene ledes av PBU's Energiteam og gjennomføres i Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland Universitetssykehus eller som turer i terrenget rundt sykehuset.

Deltagelse innebærer at ditt barn og du som foreldre/foresatte blir invitert til samtaler ved PBU Energiteamets lokaler før oppstart og etter at TAG-behandlingen er slutt. Vi vil i disse samtaler be dere fylle ut spørreskjema og aktivitetsnivået til barnet ditt blir målt før og etter TAG-behandlingen. Vi vil i tillegg be ditt barns PBU behandler besvare de samme spørsmålene som ditt barn og hvordan de opplever endring og nytte av tilbudet, og vi ber om tilgang til ditt barns elektroniske pasientjournal (DIPS) for å hente ut informasjon om diagnose og behandling i PBU. I de 14 treninger måler vi også aktivitetsnivået og stiller deltakerne enkle spørsmål om deltagelse og mestring.

Dere vil først bli invitert til en samtykke-samtale hvor dere vil få detaljert informasjon om forskningsprosjektet for å vurdere om ditt barn vil delta. Dersom ditt barn vil det, vil vi be deg gi ditt informerte samtykke til barnets deltagelse og dere besvarer spørreskjema med spørsmål om psykisk helse, livskvalitet og fritidsaktiviteter på prosjektets digitale plattform som driftes av Helse Vest IKT. I samtalen vil vi også spørre om samtykke til at du som foreldre/foresatte og barnets BUP-behandler kan besvare de samme spørsmålene om ditt barns psykiske helse, livskvalitet og fritidsaktiviteter, i tillegg til spørsmål om demografisk bakgrunnsinformasjon for dere foreldre/foresatte. Dette samtykket innebærer at vi gir foreldre/foresatte og PBU-behandler tilgang til en lenke til prosjektets digitale plattform, der disse skjemaene besvares. Du finner alle spørreskjemaene under prosjektets nettside:

<https://www.helse-bergen.no/avdelinger/psykisk-helsevern/psykisk-helsevern-for-barn-og-unge/energiteamet-pbu>

Litt tid etter samtykkesamtalen er gjennomført vil dere få vite tidspunkt for en kartleggingssamtale som sammenfaller med oppstartsamtalet til TAG-behandlingen. For noen deltakere er det en ekstra kartleggingssamtale før oppstartsamtalet. I kartlegging- og oppstartsamtalet får du vite, når TAG-behandlingen begynner. Kartleggingssamtaler vil også bli gjennomført rett etter at TAG-behandlingen er avsluttet og tre måneder etter det. I kartleggingssamtalene inngår de samme spørreskjema som under samtykkesamtalen og vi måler barnets aktivitetsnivå ved hjelp av en liten dings (Aktivgraf) på størrelse med en klokke som barnet har på hoften på dagtid i en uke.

TAG er en del av behandlingstilbudet ved PBU, og alle samlingene vil bli registrert som en behandlingsaktivitet. Opplysningene som innhentes i forskningsprosjektet vil ikke overføres til ditt barns pasientjournal.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen med deltagelse er, dersom TAG viser seg å være effektiv, at det vil styrke effektene av behandlingen ditt barn allerede får ved PBU. Gjennom deltagelse vil dere bidra til mer kunnskap om TAG-behandlingen og mulighetene til å forbedre dette behandlingstilbudet ved PBU.

De mulige ulempene knytter seg til den tid og de krefter dere bruker på å delta i forskning på en behandling som viser seg å ikke være effektiv. Deltagelse innebærer også å besvare spørreskjema flere ganger og aktivgrafen kan oppleves forstyrrende å gå med for ditt barn. Forskningen på TAG-behandlingen gjør også at det kan være noe ventetid fra at ditt barn blir henvist til TAG til han/hun kan begynne i behandlingen.

Opplysningene ditt barn, foreldre/foresatte og behandlere gir oss om ditt barn (gitt ditt samtykke), tilsvarer de opplysninger dere allerede gir fra dere som en del av den behandlingen ditt barn får i PBU. Forskjellen er at opplysningene nå kommer fra standardiserte spørreskjema og kartleggingsmetoder. Derfor, utover tid- og ressursbruken, vil ikke deltagelse i dette forskningsprosjektet innebære andre ulemper for deg.

FRIVILIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Forutsetningen for deltagelse er at du samtykker til deltagelse for ditt barn og at dere besvarer spørreskjemaet i samtykkesamtale- og kartleggingssamtalene før TAG-behandlingen starter. Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket. Dersom du trekker samtykket tilbake før TAG-behandlingen starter vil ditt barn ikke bli inkludert i forskningsprosjektet, og han/hun vil få et alternativt behandlingstilbud hos Energiteamet ved PBU. Tilbaketrekking av samtykket, uavhengig av tidspunkt, vil ikke ha konsekvenser for ditt barns videre og øvrige behandling ved PBU. Behandling ditt barn mottar fra sin hoved-behandler er uavhengig av den supplerende TAG-behandlingen og dette forskningsprosjektet.

Dersom du trekker deg fra prosjektet, vil vi aidentifisere alle opplysninger vi har om deg, men disse kan fortsatt brukes i analyser eller vitenskapelig publikasjoner. Det innebærer at alle personopplysninger som kan identifisere deg som enkeltperson vil bli slettet. Resultater fra analysene og publikasjoner vil ikke kunne føres tilbake til enkeltpersoner, hverken blant deltakere eller de som har trukket sitt samtykke.

Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Arne Kodal eller forskningssykepleier Lisa Vårdal. Kontaktinformasjon følger under.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om barnet ditt skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om ditt barn 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til opplysningene om ditt barn gjennom en navneliste. Det er kun Arne Kodal, prosjektleder, som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om ditt barn og deg vil bli avidentifisert og koblingsnøkkel vil bli slettet fem år etter prosjektslutt, som er 31.12.28.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet og gitt det godkjenning: prosjektnummer 30912.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Haukeland Universitetssykehus og prosjektleder Arne Kodal et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av ditt barns opplysninger ivaretas etter loven. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1e og artikkel 9 nr. 2j og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Forskningsprosjektet er et samarbeid mellom Psykisk Helsevern Barn og Unge (PBU), Helse Bergen, og Regionalt Kompetansesenter for Barn og Unge, Norce Research.

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller ønsker å trekke ditt samtykke til deltakelse kan du kontakte:

Prosjektleder Arne Kodal, Psykisk Helsevern Barn og Unge, Helse Bergen, tlf: 55978000, epost: arne.kodal@helse-bergen.no

Forskningssykepleier, Lisa Vårdal, Psykisk Helsevern Barn og Unge, Helse Bergen, tlf 55975000

Epost: lisa.vardal@helse-bergen.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no