



INFORMASJONSSKRIV OM FORSKNINGSPROSJEKTET TAG

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

Dette er et informasjonsskriv om et forskningsprosjekt du kan delta i, som skal se om behandlingen «Trygg Aktiv Glad» (TAG) i Energiteamet PBU virker etter intensjonen. TAG er et aktivitetsbasert gruppetilbud som er en tilleggsbehandling til den behandling som 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 deg tryggere, skape mestringsopplevelser, bidra til økt aktivitet og livskvalitet i hverdagen, og bedre symptomer på angst og depresjon, utover det som oppnås i den behandling du allerede får i PBU. Formålet med forskningsprosjektet er å finne ut om det å delta i TAG fører til at barn og unge 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 du og eventuelt dine foreldre/foresatte blir invitert til samtaler ved PBU Energiteamets lokaler før oppstart og etter at TAG-behandlingen er slutt. Vi vil be deg fylle ut spørreskjema i disse samtaler og aktivitetsnivået ditt blir målt før og etter TAG-behandlingen. Vi vil i tillegg be om tilgang til din elektroniske pasientjournal (DIPS) for å hente ut informasjon om diagnose og behandling i PBU og vi vil spørre din BUP behandler, hvordan de opplever endring og nytte av tilbudet. I de 14 treninger måler vi også ditt aktivitetsnivå og stiller deg enkle spørsmål om deltagelse og mestring.

Du vil først bli invitert til en samtykke-samtale hvor du (og eventuelt dine foresatte) vil få detaljert informasjon om dette forskningsprosjektet for å vurdere om du vil delta. Dersom du gjør det, vil vi be deg gi ditt informerte samtykke til deltagelse og besvare et digitalt 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 dine foresatte besvarer de samme spørsmålene om din psykiske helse, livskvalitet og fritidsaktiviteter, i tillegg til spørsmål om demografisk bakgrunnsinformasjon om dine foresatte. Dette samtykket innebærer at vi gir dine foresatte tilgang til en lenke til prosjektets digitale plattform, der disse skjemaene besvares. Du kan delta i forskningsprosjektet selv om du ikke samtykker til at dine foresatte eller behandler gir oss opplysninger. 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 du 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 ditt aktivitetsnivå ved hjelp av en liten dings (Aktivgraf) på størrelse med en klokke som du 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 din pasientjournal.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

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

De mulige ulempene knytter seg til bruken av tid og krefter på å delta i forskning på en behandling som viser seg å ikke være effektiv. Deltagelse innebærer også å besvare spørreskjema flere ganger og at aktivgrafen kan oppleves forstyrrende å gå med. Forskingen på TAG-behandlingen gjør også at det kan være noe ventetid fra at du blir henvist til TAG til du kan begynne i behandlingen.

Opplysningene vi samler om deg, tilsvarer de opplysninger du og dine foresatte gir som en del av behandlingen du får ved 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 i forskningsprosjektet og at du besvarer spørreskjemaene i samtykkesamtale- og kartleggingssamtalene. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker samtykket ditt tilbake vil du ikke bli inkludert i forskningsprosjektet, og du vil få et alternativt behandlingstilbud hos Energiteamet ved PBU. Tilbaketrekking av ditt samtykke, uavhengig av tidspunkt, vil ikke ha konsekvenser for din videre og øvrige behandling ved PBU. Behandling du mottar fra din 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 deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

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

Opplysningene om 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 opplysningene 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