

Vil du delta i forskningsprosjektet Implementering av kunnskapsbasert behandling av PTSD hos voksne i klinikk?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvordan behandling for posttraumatisk stresslidelse (PTSD) kan innføres og utføres ved Distriktpsikiatriske sentre (DPS). Prosjektet vil også undersøke hva som fører til endring og bedre psykologisk helse for de som har vært utsatt for vanskelige og traumatiserende hendelser.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Ved denne klinikken har flere av terapeutene gjennomgått opplæring i en av to anerkjente behandlingsmetoder for PTSD. Disse metodene kalles Kognitiv terapi for PTSD (CT-PTSD) og Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR). Begge metodene har vist seg å være like gode for behandling av PTSD. Din terapeut har denne spesialkompetansen og ut i fra en samlet vurdering mener din terapeut at du vil ha nytte av behandlingsmetoden. Du møter kriteriene for deltakelse i studien fordi du er over 18 år og har skåret høyt på symptomer for posttraumatisk stress. Helsedirektoratet finansierer prosjektet og den gjennomføres ved Nasjonalt kunnskapscenter om vold og traumatisk stress (NKVTS).

Deltakelse i prosjektet innebærer at du vil motta en av behandlingsmetodene som beskrevet ovenfor. Terapitimene vil bli tatt opp på lyd- eller videobånd. I tillegg ber vi deg fylle ut noen skjemaer om din bakgrunn, traumehendelser, fungering, psykiske helseplager og hvor tilfreds du er med behandlingen du mottar. Skjemaene fylles ut via CheckWare som administreres av helseforetaket før, underveis og etter behandlingen. Du logger inn på skjema ved å logge deg inn på ID-porten. Utfylling vil ta ca. 20 minutter per gang. For å kunne tilpasse og bedre terapiforløpet vil terapeuten din ha tilgang til din utfylling via pasientjournal. Ved avslutning av behandlingen kommer din behandler til å fylle ut et kort skjema vedrørende hvorfor behandlingen opphørte.

Deltagelse innebærer også at dataene dine kan kobles til følgende register:

- *Norsk pasientregister (NPR)* - bruk av helsetjenester i spesialisthelsetjenesten, inkludert fagområder og diagnoser.
- *Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR)* – bruk av helsetjenester i primærhelsetjenesten og avtalespesialister
- *AA-registeret og Sykemeldingsregisteret fra NAV* – Sykefravær
- *FD-trygd* - sysselsetting, arbeidssøking, økonomisk sosialhjelp og trygdeytelser
- *Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)* – Bruk av legemidler på resept

Koblingen innebærer at vi henter informasjon fra offentlige helseregister om din bruk av helsetjenester i prosjektperioden.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Behandlingsmetodene som testes ut i prosjektet har vist seg å være effektive i en rekke tilfeller. Behandleren vil være grundig opplært i metoden og vil sammen med deg lage en klar behandlingsplan. Det er to forskjellige metoder som studeres og det er tilfeldig hvilken metode din behandler vil benytte. Det er ikke bivirkninger eller risiko forbundet med deltakelse i prosjektet. Resultatene vil være nyttige for andre som har opplevd noe av det samme som deg fordi fagfolk lettere vil kunne tilby den beste behandlingen for lignende plager.

Noen synes det kan være slitsomt og belastende å fylle ut spørreskjemaer, særlig de første gangene. Du vil få hjelp til å fylle ut skjemaene av personale ved klinikken dersom du har behov for det.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, krysser du av på første side i det nettbaserte spørreskjemaet i rubrikken hvor det står «Jeg er villig til å delta i prosjektet». Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette 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 helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. 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). Du har også rett til å klage til Datatilsynet.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet 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. 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 gjenkjenner opplysninger (=kodete opplysninger). Det er kun ditt helseforetak som har tilgang til din besvarelse i tillegg til forskerne i prosjektgruppen. Den tekniske gjennomføringen av spørreskjemaundersøkelsen foretas av CheckWare. Den tekniske gjennomføringen av lyd- og videoopptak foretas av Tjenester for sensitive data (TSD). All data som legges inn på nettbrettet sendes til TSD på en sikker måte slik at ikke uvedkommende får tilgang. Forskere får utlevert data fra CheckWare og TSD uten tilknytning til IP-adresse.

Prosjektslutt er satt til 31.12.2035. Etter dette vil opplysningene oppbevares med personidentifikasjon for oppfølgingsstudier/videre forskning og av kontrollhensyn. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Dersom dette blir aktuelt vil vi kontakte deg på nytt. Deltakelse i et oppfølgingsprosjekt er helt frivillig. 31.12.2040 vil opplysningene anonymiseres.

FORSIKRING

Pasienter som deltar i prosjektet omfattes av Pasientskadeerstatningsloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnr. 139026).

Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) og prosjektleder Karina Egeland er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

På oppdrag fra NKVTS har NSD - Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket (ref. 690133).

KONTAKTOPPLYSNINGER – FORSKNINGSPROSJEKTET

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Karina Egeland ved NKVTS på telefon: 906 02 326 eller e-post: karina.egeland@nkvts.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved NKVTS: Lasse Raa lasse.raa@nsd.no

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no

KONTAKTOPPLYSNINGER - DIN HELSETJENESTE

Helsetjenesten hvor du mottar terapi er samarbeidspartner i dette prosjektet. Tjenesten er ansvarlig for informasjon om deg knyttet til din behandling. Dersom du har spørsmål om hvordan dine personopplysninger forvaltes i helsetjenesten du mottar

terapi, kan du kontakte helsetjenestens prosjektansvarlig eller personvernombud. Alle helseforetak har et personvernombud som du kan kontakte. Hvis du trenger kontaktopplysninger til personvernombudet ved helsetjenesten du er tilknyttet, kan du få det ved å henvende deg til helsetjenesten, eller prosjektleder for dette prosjektet Karina Egeland (karina.egeland@nkvts.no).

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Samtykke skjer elektronisk ved utfylling av spørreskjema.