

Till förälder / vårdnadshavare

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om ditt barns deltagande i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att mitt barn ska delta?

Forskningsprojektet syftar till att pröva nya digitala insatser för barn med funktionell buksmärtas som söker vård på vårdcentral. Då det har saknats tillgång till tidiga psykologiska insatser har projektet tagit fram riktade metoder för patientgruppen. Projektet bygger på samverkan mellan vårdcentraler i primärvården och barnmedicinska mottagningar inom Regionhälsan där vårdcentralsläkare, barnläkare och barnpsykologer samarbetar för att kunna erbjuda digitala psykologiska insatser i ett tidigt skede.

Projektet har tagit fram två insatser riktade till barn med funktionell buksmärtas. Den ena insatsen är en digital utbildning ”Magkola - funktionell buksmärtas” som innehåller information för att öka förståelse för diagnosen och strategier för att må bättre. Den andra insatsen är ett digitalt psykologiskt behandlingsprogram för barn med funktionell buksmärtas. Behandlingen innehåller fyra sessioner, två ges som videobesök och två sker via digitala moduler som barnet arbetar med hemma. Ditt barn kommer antingen erbjudas den digitala utbildningen eller utbildningen tillsammans med behandlingen. Ett system används så att tilldelning av insats sker slumpmässigt.

Behandlingen utvärderas i samarbete med Göteborgs Universitet. Forskningsprojektet är granskat och godkänt av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer 2023-05902-01.

Du som förälder/vårdnadshavare tillfrågas om att låta ditt barn delta i forskningsprojektet. Deltagandet innebär att vi får tillåtelse att samla in uppgifter från frågor och skattningsformulär om ditt barns symtom före och efter behandlingen, och ställa några frågor till dig som vårdnadshavare, om ditt barns magproblem och eventuella andra smärtproblem.

Hur går forskningsprojektet till?

Du som vårdnadshavare kommer att få svara på några bakgrundsfrågor som din ålder, hur länge ditt barn har haft besvär med magen och om hen har någon annan smärtproblematik. För att undersöka hur insatsen dit barn tilldelats fungerar, samlar vi in data från skattningsformulär som ditt barn fyller i före och efter behandlingen. Skattningsformulären fyller ditt barn i via 1177.se, Vårdguidens e-tjänster. Formulären kommer även att skickas ut sex månader och tolv månader efter insatsen för att se hur ditt barn mår då och kunna utvärdera om insatsen har effekt på längre sikt.

Möjliga följder och risker med att delta i forskningsprojektet

En risk kan vara att en digital insats inte är optimal för ditt barn. Om du eller ditt barn önskar kan ni när som helst avbryta deltagandet. Att ta del av digitala insatser kan ibland upplevas krävande på det sättet att man själv behöver vara mer aktiv.

Vad händer med mina och mitt barns uppgifter?

Forskningsprojektet kommer att samla in och registrera uppgifter från 1177.se, Vårdguidens e-tjänster, där ditt barn fyller i skattningsformulär före och efter insatsen. När insatsen är avslutad

avidentifieras och kodas uppgifterna, och rensas från plattformen. Avidentifierade uppgifter och bakgrundsinformation från vårdnadshavare namnges med en kod som gör att den inte kan kopplas till er utan tillgång till en specifik kodlista. Informationen kommer att sparas på Göteborgs Universitets säkra lagringsenhet för forskningsdata under minst 10 år. Gallring, det vill säga radering av uppgifter efter denna tid, sker i enlighet med arkivlagen (1990:782). Era svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för era personuppgifter är Göteborgs Universitet och den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är allmänt intresse. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om er som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om er raderas samt att behandlingen av era personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om ni vill ta del av uppgifterna ska ni kontakta Sandra Weineland, sandra.weineland@psy.gu.se. Dataskyddsombud nås på, dataskydd@gu.se. Om ni är missnöjda med hur era personuppgifter behandlas har ni rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultat av forskningsprojektet?

Resultaten från forskningsprojektet kommer att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Alla resultat sammanställs och redovisas så att det inte framgår vem som svarat vad. Om du vill ha en sammanställning av forskningsprojektets resultat, så kan du kontakta oss om det. Kontaktinformation till oss finns längst ned detta dokument. Vi kommer inte att automatiskt skicka några uppgifter till dig.

Försäkring och ersättning

Deltagare i forskningsprojektet omfattas av Västra Götalandsregionens vanliga patientförsäkring. Ditt barn får ingen ersättning för deltagande i forskningsprojektet.

Deltagandet är frivilligt

Deltagande i forskningsprojektet är frivilligt och kan avbrytas när som helst utan att du behöver uppge någon orsak. Om du inte vill att ditt barn ska delta i forskningsprojektet så påverkar det inte hens behandling.

Ansvariga för forskningsprojektet

Forskningshuvudman är Göteborgs Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för forskningsprojektet.

Huvudansvarig forskare

Docent Sandra Weineland, primärvårdens FoU-centrum Södra Älvsborg, Sankt Eriksplan 4, Borås, tel: 072-4541252, e-post: sandra.weineland@psy.gu.se

Projektledare

Emma Milford, Leg psykolog, Hisingen Barn- och ungdomsmedicinsk mottagning, Borstbindaregatan 12 A, Göteborg, tel: 031-3450030, e-post: emma.ramsay.milford@vgregion.se

Projektmedarbetare

Åsa Nilses, Leg. Psykolog, Utvecklingsledare, Utvecklingscentrum för barns psykiska hälsa, Kungsgatan 12, Göteborg, tel: 0722-245311, e-post: asa.nilses@vgregion.se

Samtycke till att delta i projektet

Jag har fått muntlig och/eller skriftlig information om forskningsprojektet och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att mitt barn deltar i projektet *Tidig, digital, psykologisk insats vid funktionell buksmärta hos barn i samverkan mellan Barn- och ungdomsmedicin och vårdcentral*

.

Plats och datum	Underskrift Vårdnadshavare
	Namnförtydligande

Plats och datum	Underskrift Vårdnadshavare
	Namnförtydligande

Deltagarinformation till barn 8 - 14 år

Vi vill fråga dig om att vara med i ett forskningsprojekt för barn med funktionell buksmärta. Här får du veta lite mer om projektet.

De flesta barn får ont i magen ibland, men när problem med magen återkommer eller pågår under en längre tid, kan det vara jobbigt och det kan påverka livet. När man har haft problem med magen länge och en läkare inte hittat någon sjukdom som förklarar problemen kallas det funktionell buksmärta. Det här projektet vill ta reda på om en digital, psykologisk insats hjälper barn med funktionell buksmärta att må bättre i sin vardag.

Hur går forskningsprojektet till?

Projektet innebär att du får pröva en digital, psykologisk insats. Du kommer att få se på filmer för att lära dig om funktionell buksmärta eller testa ett psykologiskt behandlingsprogram. Behandlingsprogrammet är digitalt och framtaget för barn med funktionell buksmärta. En version av programmet har prövats av barn i USA och många barn mådde bättre efter behandlingen. Om man är med i studien får man svara på frågor om sina magproblem före och efter man gjort någon av insatserna.

Vad händer med mina uppgifter?

Forskningsprojektet kommer att samla in och spara information när du svarar på frågor före och efter behandlingen. Informationen sparas på ett sätt så att ingen vet att det är dina svar. Informationen får en kod som gör att den inte kan kopplas till dig utan tillgång till en kodlista. Informationen kommer att sparas på GU:s säkra lagringsenhet för forskningsdata under minst 10 år. Dina svar och dina resultat kommer att sparas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Göteborgs Universitet och den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är allmänt intresse. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, 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 inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Sandra Weineland, sandra.weineland@psy.gu.se. Dataskyddsombud nås på dataskydd@gu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur kan jag få information om forskningsprojektets resultat?

Resultaten kommer att presenteras i vetenskaplig tidning. Det kommer inte att gå att se vilka resultat som är dina. Enligt lagen har du rätt att få reda på vilka uppgifter som vi har om dig och rätta om något är fel, då kan du eller dina föräldrar kontakta ansvarig forskare. Om det är något du undrar över får du gärna ringa eller skriva till någon av oss som jobbar med forskningsprojektet. Du hittar våra mailadresser och telefonnummer längre ner i det här brevet.

Både du och dina föräldrar måste godkänna deltagande

Ditt deltagande är helt frivilligt. Även om du bestämmer dig för att delta så kan du välja att inte svara på alla frågor/uppgifter. Du kan också när som helst säga att du inte vill vara med längre, utan att ge någon förklaring.

Om du vill delta så skriver dina föräldrar på ett formulär, där det står att de fått information om forskningsprojektet och att dina föräldrar godkänner att du deltar.

Om du har några frågor så kan du eller dina föräldrar kontakta någon av oss som jobbar med forskningsprojektet. Här finns våra telefonnummer och mailadresser:

Huvudansvarig forskare

Sandra Weineland, docent, tel: 072-4541252, e-post: sandra.weineland@psy.gu.se

Projektledare

Emma Milford, psykolog, tel: 031-3450030, e-post: emma.ramsay.milford@vgregion.se

Projektmedarbetare

Åsa Nilsses, psykolog, tel: 0722-245311, e-post: asa.nilsses@vgregion.se