

Forskningsstudien ”*Bra liv med diabetes typ 2*” - Information till forskningspersoner

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

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

Syftet med forskningsprojektet är att utvärdera effekten av att använda ett så kallat e-hälsoverktyg för att hjälpa personer med diabetes typ 2. E-hälsoverktyget kan liknas vid en utbildning som finns på internet med målet att förbättra din diabetesbehandling.

Hur går studien till?

Innan du kan påbörja denna forskningsstudie ska du:

1. Läs denna information till forskningspersoner
2. Ställa eventuella frågor till den person som informerar dig om studien på din vårdcentral
3. Skriva under ett så kallat samtycke

När samtycket är signerat kan du påbörja studien som innefattar följande steg:

1. Alla som deltar besöker sin vårdcentral för att lämna blodprov, urinprov samt mätning av blodtryck och kropps mått (vikt, längd, midja). Alla besvarar ett antal frågeformulär på en websida på internet.
2. Efter första besöket lottas du till behandling med e-hälsoverktyget (behandlingsgrupp) eller att fortsätta med din vanliga vård som du får idag (kontrollgrupp).
3. Alla deltagare i båda grupperna kallas för ny provtagning på samma sätt som i steg 1 efter 6 månader och 1 år.
4. Ansvariga forskare hämtar uppgifter om dig och din diabetes från Nationella Diabetesregistret efter 3 år.

E-hälsoverktyg (Behandlingsgrupp)

Du som lottas till behandling med e-hälsoverktyg får information om hur e-hälsoverktyget används av din diabetessjuksköterska. E-hälsoverktyget som heter ”Bra Liv med Diabetes” kommer finnas tillgängligt för dig på www.1177.se under 10 veckor. Varje vecka går du igenom ett avsnitt. Varje avsnitt innehåller:

- Utbildande text, bilder och filmklipp om diabetes typ 2 exempelvis mat, träning, läkemedel med mera.
- Uppgifter som du utför. Det kan vara att svara på frågor, skriva ner vad du äter eller hur du motionerar
- Återkoppling från din diabetessjuksköterska på de svar du givit

I slutet av e-hälsoverktyget kommer du, tillsammans med din diabetessjuksköterska, sammanfatta programmet i en vårdplan som din diabetessjuksköterska skriver i din patientjournal. Denna vårdplan kan ni använda vid framtida sjukvårdsbesök angående din diabetes. Vårdplanen kommer innehålla dina mål för bland annat blodsocker, blodtryck och vikt samt hur du ska nå dessa mål.

Bra Liv med Diabetes

Vanlig vård (kontrollgrupp)

Du som lottas till kontrollgruppen fortsätter med din vanliga vård och lever ditt liv precis som tidigare. Det är endast de undersökningar och frågeformulär som anges ovan som tillkommer.

Tidsåtgång

För alla som deltar i forskningsstudien kommer följande tid gå åt:

- Besök på vårdcentralen för provtagning och undersökning: 30 minuter per tillfälle vid tre tillfällen (innan studien, efter 6 månader och 1 år).
- Svara på frågeformulär på internet: ca 30-60 minuter per tillfälle vid tre tillfällen (innan studien, efter 6 månader och 1 år). Du kan besvara formulären på vårdcentralen eller hemma.

För dig som blir lottad till behandlingsgruppen kommer det gå åt tid varje vecka för att använda e-hälsoverktyget. Den tid det tar är individuellt och beror på hur noggrant du läser materialet och hur noggrant du genomför uppgifterna. I den förstudie som genomförts på e-hälsoverktyget tog det mellan 1-2 timmar per vecka under 10 veckor.

För dig som deltar i kontrollgruppen tar det ingen extra tid bortsett från undersökningarna.

Hur skiljer sig forskningsstudien från min vanliga vård?

- De prover som samlas in i studien är samma prover som tas vid en vanlig diabeteskontroll
- Alla deltagare i både behandlingsgrupp och kontrollgrupp kommer ha tillgång till sin vanliga vård under tiden som forskningsstudien pågår. Detta innebär att om dina provsvar eller undersökningar visar att din behandling behöver förändras så kommer din ansvariga läkare på vårdcentralen ansvara för detta och genomföra lämpliga förändringar.
- De som lottas till behandling med e-hälsoverktyg kommer använda detta verktyg som idag inte ingår i den vanliga vården.
- Alla deltagare kommer besvara 4 frågeformulär som inte används i den vanliga vården idag.

Möjliga följder och risker med att delta i studien?

Fysiska skador

Alla deltagare i forskningsstudien kommer lämna blodprover. Det finns alltid en risk för att det gör ont, blir ett blåmärke eller en infektion när blodprover tas. För att minimera risken kommer provtagningen utföras enligt den rutin som används vid provtagning av patienter. Proverna tas av utbildad personal på din vårdcentral.

Negativa känslor

Du som lottas till behandlingsgruppen kommer genomföra olika uppgifter när du använder e-hälsoverktyget. Vissa av dessa uppgifter innebär att du ska fundera över varför du kan ha drabbats av diabetes typ 2, din livsstil och dina livsmål. För vissa personer kan detta skapa negativa känslor. I så fall kan du prata om detta med din diabetessjuksköterska.

Din integritet

I denna forskningsstudie samlar vi in känsliga personuppgifter. Vissa personer upplever detta som integritetskränkande. De uppgifter som samlas in är nödvändiga för att vi ska kunna genomföra forskningsstudien och skapa ny kunskap om hur detta e-hälsoverktyg påverkar dig med diabetes typ 2. Du kan läsa mer nedanför om hur dina personuppgifter hanteras för att minimera risken för att din integritet skadas.

Vad händer med mina uppgifter?

Följande information kommer samlas in om dig som deltar i forskningsstudien:

- Ålder, kön, etnicitet (vilket land du kommer ifrån), utbildningsnivå, typ av arbete, hur ofta du använder dator, läsplatta eller smartphone.
- Dina sjukdomar och de läkemedel du använder före, under och när du avslutar forskningsstudien (uppgifterna tas från din patientjournal).
- Din kunskap om hälsa och sjukdom genom ett frågeformulär.
- Din kunskap om diabetes typ 2 och din uppfattning av den vård du får för din diabetes typ 2 genom ett frågeformulär
- Dina kroppsmått, ditt blodtryck samt svar på dina blodprover och ditt urinprov genom provtagning på din vårdcentral.
- De uppgifter som sparas om dig i Nationella Diabetesregistret (behandling, BMI, blodtryck, resultat från blodprover, uppgifter om sjukdom i hjärta och blodkärl, ögon, fötter eller njurar, hur mycket du motionerar).

Alla uppgifter sparas i en databas. Databasen är kodad. Det innebär att när du går med i studien så får du ett nummer och det är detta nummer som anges tillsammans med dina uppgifter i databasen. Numret skrivs upp på ett papper tillsammans med ditt personnummer och dina kontaktuppgifter, detta kallas för en kodlista. Kodlistan förvaras inlåst på din vårdcentral och det är endast den som är ansvarig för forskningsstudien på din vårdcentral samt den som är ansvarig för hela forskningsstudien som har tillgång till kodlistan. För att kunna koppla ihop de uppgifter som samlas in om dig i studien med ditt personnummer måste man ha tillgång till kodlistan. Databasen kommer vara tillgänglig för ansvariga forskare och data sparas i 10 år. Resultaten från studien kommer presenteras på gruppnivå, det innebär att resultaten inte kommer kunna knytas till dig som person.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen Region Jönköpings Län. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare: Andreas Stomby, Unicare Läkarhuset, Viktoriagatan 1, 561 31, Huskvarna, 073-95 95 129, andreas.stomby@rjl.se. Dataskyddsombud i Region Jönköpings Län nås på dataskyddsombud@rjl.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien analyseras direkt på samma sätt som vårdcentralens prover från en patient analyseras. Proverna sparas inte i någon biobank utan förstörs efter analysen.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet från din provtagning kommer finnas tillgängligt via ”Journalen på nätet” som du kan nå via www.1177.se. Du har rätt att ta del av dina övriga resultat och ska då vända dig till din diabetessjuksköterska på din vårdcentral. Du har också rätt att begära att *inte* ta del av dina resultat. Dina provsvar kommer granskas av din diabetessjuksköterska och eventuella oförutsedda fynd kommer hanteras av din läkare på vårdcentralen.

Försäkring och ersättning

Vid deltagande i denna forskningsstudie är du skyddad av den patientförsäkring som finns knuten till din vårdcentral. Du har alltså samma försäkringsskydd från vårdcentralen som du har när du är patient. Du kommer inte ersättas ekonomiskt för ditt deltagande i denna forskningsstudie.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Projektledare och ansvarig forskare

Andreas Stomby
Leg. Läkare
Adj. Universitetslektor
Unicare Läkarhuset och Linköpings Universitet
Viktoriagatan 1, 561 31
Huskvarna
073- 959 91 29
Andreas.stomby@rjl.se

Övriga deltagande forskare

Frida Jarl
Leg. Läkare
Doktorand
Rosenhälsans Vårdcentral
Region Jönköpings Län
Huskvarna Vårdcentrum
Jönköpingsvägen 19
551 85, Huskvarna
073-723 43 13
Frida.jarl@rjl.se

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- ☐ Jag samtycker till att delta i studien **Bra Liv med Diabetes typ 2**
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- ☐ Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift