

Forskningspersonsinformation och formulär för informerat samtycke

Då du tillfrågas om att delta i ett forskningsprojekt ber vi dig att läsa följande rader noggrant.

Projekttitel: En randomiserad klinisk studie av "Attempted suicide short intervention program" (En kort behandlingsintervention efter självmordsförsök) i svensk sjukvård - ASSIP

Forskningshuvudman: Region Skåne

Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

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

Attempted Suicide Short Intervention Program (ASSIP) är en terapi som riktar sig till personer som nyligen gjort ett självmordsförsök. Tanken med ASSIP är att du med hjälp av din terapeut bättre ska förstå bakgrunden till ditt självmordsförsök, och att du tillsammans med ASSIP-terapeuten tar fram säkerhetsstrategier för framtiden. Metoden har utvecklats i Schweiz och har nyligen börjat användas i Sverige. Svensk sjukvård behöver veta mer om behandlingens effekt innan ASSIP kan bli en behandling tillgänglig för alla i Sverige.

Studien är initierad av Region Skåne i samarbete med Lunds Universitet, Göteborgs universitet, Karolinska institutet och Örebro universitet. Region Skåne är forskningshuvudman. Syftet är att utvärdera om ASSIP kan förebygga nya suicidförsök hos patienter som försökt ta sitt liv inom Svensk sjukvård. Vi vill även ta reda på om det är några särskilda patientgrupper som i så fall har särskild nytta av ASSIP och om ASSIP har hälsoekonomiska vinster. Det är t.ex. möjligt att ASSIP kan minska patientens behov av annan psykiatrisk vård och sjukskrivningar samt att ASSIP ökar patientens livskvalitet.

Du tillfrågas att delta då du nyligen har försökt att avsluta ditt liv.

Studien är en så kallad randomiserad studie vilket betyder att deltagarna slumpvis fördelas till en av två behandlingar; antingen till ASSIP + standardbehandling eller till standardbehandling. Oavsett vilken behandling du får kommer forskningsteamet följa dig under två års tid med uppföljande telefonsamtal samt brev som skickas hem till dig. Breven kommer innehålla skattningsskalor vi önskar att du svarar på.

Denna studie avser utforska om ASSIP är mer effektivt än enbart standardbehandling när det gäller att motverka nya självmordsförsök.

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 påverka din framtida vård eller behandling.

Hur går studien till?

Besök 1

Efter du har fått all information om studien, du har fått svar på eventuella frågor och om du väljer att delta, kommer du få skriva på ett informerat samtycke.

Du kommer under detta besök få ingående frågor om ditt psykiska och fysiska hälsotillstånd samt fylla i skattningsskalor.

Detta första besök kommer ta ca 2 timmar.

Beroende på vilken behandling du slumpvis fördelas till så kommer du antingen få

1. ASSIP + standardbehandling med uppföljning av forskningsteamet via telefonkontakt och brev vid tre separata tillfälle under en två års period
2. Standardbehandling med uppföljning av forskningsteamet via telefonkontakt och brev vid tre separata tillfälle under en två års period.

Om du slumpvis fördelas till ASSIP-terapi kommer en ASSIP-terapeut kontakta dig för att boka in ett första besök. Ytterligare 2-3 besök kommer bokas in för ASSIP-terapi. Hur dessa besök går till beskrivs i texten nedan.

Oavsett vilken behandling du får kommer någon från forskningsteamet kontakta dig på telefon efter 3, 12 samt 24 månader. Du kommer då få svara på frågor angående ditt mående och livssituation. Du kommer även få brev hemskickat till dig vid tre tillfällen. Breven innehåller skattningsskalor med frågor om ditt psykiska och fysiska hälsotillstånd som du ombeds fylla i och skicka åter till forskningsteamet.

ASSIP består av tre terapeutiska sessioner:

1. Första sessionen:

Första sessionen är den så kallade narrativa intervjun i vilken du fritt får berätta din historia om vad du själv tror ledde fram till självmordsförsöket. Du kommer också i detalj få återge förloppet vid självmordsförsöket. Sessionen videofilmas och är en del av den terapeutiska metoden.

2. Andra sessionen:

Andra sessionen utgörs av videoåterspelning, vilket innebär att man tillsammans ser delar av den videofilmade första sessionen. Gemensamt reflekterar man kring den suicidala

processen och identifierar din individuella sårbarhet genom livet och eventuella utlösande händelser.

3. Tredje sessionen:

Till den tredje session har din terapeut skrivit en bakgrundsbeskrivning som sammanfattar din historia inklusive den suicidala processen. Du kommer till den tredje (eller andra) sessionen som hemuppgift ha läst en text som handlar om teman som ibland kan vara kopplade till självmordsförsök, detta för att vi ännu bättre tillsammans ska förstå just din individuella sårbarhet. Sessionen kommer sedan ägnas åt att formulera en handlingsplan som inkluderar långsiktiga mål, varningssignaler, säkerhetsstrategier och strategier för akuta suicidala kriser. Handlingsplanen ska du sedan alltid bära med dig för att förebygga nya självmordsförsök.

Du kommer sedan följas upp av din terapeut via brev under två års tid. Du har under dessa två år möjlighet att ta ny kontakt med din ASSIP-terapeut vid en eventuell ny suicidal kris.

Behandlingen erbjuds som ett tillägg till den sedvanliga vården och ersätter den inte, ansvaret för vården ligger hos din ordinarie behandlare.

Risk/nytta med studien

Oavsett vilken grupp Du slumpvis fördelas till kommer Din ordinarie vård och behandling att fortsätta som vanligt, med det tillägget att din ordinarie läkare kommer att få information om den extra bedömning som genomförs vid det första besöket. Du kommer även under en två-års period ha kontakt med forskningsteamet som kommer följa upp Dig med telefonsamtal och brev.

ASSIP-sessionerna innebär en exponering för den egna känslomässigt laddade historien, vilket i vissa fall kan ge ökad ångest. Denna omständighet är dock något som är giltigt för alla former av psykoterapi och kan ses som en del av den emotionella bearbetningen.

Hantering av data

För att vi ska kunna utvärdera resultaten så bra som möjligt och förstå vilka vinster ASSIP skulle kunna medföra, kommer vi samla in och registrera information om dig. Det omfattar allmänna personuppgifter (initialer, födelsedatum, kön) och hälsoinformation (uppgifter från skattningsskalor, intervjuer och sjukvårdsjournaler om fysiskt och psykiskt hälsotillstånd och erhållen vård och behandling). Även registerdata 24 månader bakåt samt 24 månader framåt i tiden från Socialstyrelsens läkemedelsregister, Socialstyrelsens patientregister, Statistikmyndigheten SCB samt Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier (LISA) kommer inhämtas som en del av studien. All data från

undersökningar och skattningsformulär analyseras i kodad form, dvs. utan att ditt personnummer är synligt för den som analyserar data. Kodad data kommer att lagras 25 år efter studieavslut vid Psykiatriforskning Skåne, Förvaltning psykiatri och habilitering, Region Skåne i pappersform och i ett elektroniskt register.

Ändamålet för behandlingen av personuppgifter är forskning och den rättsliga grunden är att forskning som utförs av statliga universitet och högskolor och andra myndigheter är av allmänt intresse. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att ingen obehörig har tillgång till denna data. I dataregister och vid databearbetning kommer din identitet vara ersatt med en kod och endast forskningsteamet på kliniken har tillgång till kodnyckeln. I vissa fall kan tillsynsmyndigheter, under sekretess, vilja granska uppgifter där du identifieras med ditt namn. När studien har slutförts kommer de samlade resultaten att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, utan att uppgifter kommer kunna knytas till någon enskild person.

Personuppgiftsansvarig är Region Skåne för de uppgifter som samlas in i det elektroniska registret och ansvarig för uppgifterna i din medicinska journal är ditt lokala sjukhus/sjukvårdsregion.

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. Insamlade personuppgifter samt analysdata som har erhållits innan du avbryter kommer dock att få användas i studien.

Om du vill ta del av de insamlade uppgifterna kan du kontakta Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad, växel: 044-309 30 00, e-post region@skane.se. Du kan även vända dig till behandlande läkare om du har frågor kring hur Dina personuppgifter insamlas och utlämnas i samband med den kliniska studien eller om Du har andra frågor kring utförandet.

Försäkring och ersättning

Under studien omfattas du av den svenska patientförsäkringen och den svenska läkemedelsförsäkringen precis som vid all vård du får i Sverige.

Ingen ersättning utgår för deltagandet i studien. Alla besök är kostnadsfria.

Ansvariga för studien

Huvudansvarig för studien är professor Åsa Westrin, Avdelningen för Psykiatri, Region Skåne, Lund, asa.westrin@med.lu.se

Kontaktuppgifter

Forskningsläkare	Forskningssköterska
Namn:	Namn:
Telefon nummer:	Telefon nummer:

Samtycke till deltagande i studien "En randomiserad klinisk studie av "Attempted Suicide Short Intervention Program"(en kort behandlingsintervention efter självmordsförsök) i svensk sjukvård - ASSIP" samt medgivande rörande journal- och datahantering

Jag har informerats muntligt om studien och jag har läst den skriftliga informationen. Jag har fått svar på mina frågor och samtycker till att delta i studien. Deltagandet är frivilligt och jag vet att jag kan avbryta när som helst utan att ange skäl, och utan att det påverkar mitt vidare omhändertagande i psykiatri.

Jag har fått information om att de uppgifter som samlas in om mig i studien kommer att behandlas konfidentiellt, på ett sådant sätt att min identitet inte kommer att avslöjas för obehöriga.

Jag tillåter att i studien insamlade uppgifter kan lämnas ut av forskningsläkarna till den övriga vården, under förutsättning att sekretess bevaras.

Jag ger mitt tillstånd till deltagande i denna studie:

Datum:	Namnunderskrift:
Forskningspersons ID kod:	Namnförtydligande:

Jag har informerat forskningspersonen om studien enligt god klinisk sed och inhämtat samtycke:

Datum:	Namnunderskrift:
	Namnförtydligande:

Signerat original till klinikens prövarpärm, kopia till forskningspersonen