

Dato:

*Til tidligere deltakere**i Helseundersøkelsen i Barne- og ungdomspsykiatrisk klinikk, St. Olavs hospital***Invitasjon til en ny oppfølging i Hel-BUP****Bakgrunn og hensikt**

Vi inviterer deg nå til en ny oppfølging i Hel-BUP for å kartlegge din helse 9 år etter at du deltok første gang. Forskningsansvarlig institusjon er NTNU, i nært samarbeid med St. Olavs Hospital. Hensikten er å undersøke hvordan det går med dere som var med, hvilke faktorer som minsker eller øker risikoen for seinere helseproblemer, og om behandling og oppfølging har vært nyttig. Resultatene kan bidra til at unge får bedre helsehjelp i framtida, både i kommuner og på sykehus.

Hva innebærer forskningsprosjektet?

I prosjektet vil vi innhente og registrere nye opplysninger om deg, som du gir ved å svare på et nettbasert spørreskjema. For dere som hadde en angstlidelse eller depresjon ved forrige undersøkelse, vil vi tilby måling av fysisk aktivitet og søvn med små sensorbrikker. Denne gangen skal vi ikke kontakte eller innhente opplysninger fra foreldrene dine. Altså:

Spørreskjema

Besvares elektronisk, og det tar omtrent én time å fylle ut. Du kan få tilsendt papirutgave dersom du foretrekker det. Spørsmålene handler om helse, kosthold, trivsel, fritid, hvordan du ser på deg selv, og hvordan du har det. Vi spør også om rusmidler, alvorlige hendelser i livet, seksualitet, og om du har barn. Du kan la være å svare på enkeltspørsmål.

- Sensorbrikker** – gjelder bare for de som hadde angstlidelse eller depresjon ved forrige undersøkelse: To små elektroniske brikker (2,3 x 3,3 x 0,8 cm, vekt 11 gram) vil bli festet med tape på rygg og lår for å måle aktivitetsmønsteret ditt i 1 uke, dvs. om du ligger, sitter, står, går, løper eller sykler. Målerne vil ikke hindre deg i vanlige aktiviteter. Du kan dusje med brikkene på, men bør helst unngå bading. Sensorene kan ikke brukes til å registrere hvor du er. De kan heller ikke registrere seksuell aktivitet. Montering av utstyret, med samtidig måling av høyde og vekt, skjer ved BUP-klinikk i Klostergata 46, Trondheim, og sensorene returneres pr brev i ferdig frankert konvolutt. Det er helt frivillig å delta med sensorbrikker – du kan si nei til det og likevel delta med spørreskjema.

Innhenting av opplysninger

Det kan bli aktuelt å søke om å få opplysninger fra sentrale registre, som Medisinsk fødselsregister (vekt, lengde og hodeomkrets ved fødsel), Nasjonalt vaksinasjonsregister (hvilke vaksiner du har fått), Reseptregisteret (reseptbelagte medisiner), dessuten opplysninger om utdanningsnivå, dommer i strafferegisteret og stønader mottatt fra NAV. Slike koblinger må ha forhåndsgodkjenning fra de offentlige instanser loven krever, slik som Regional komité for Medisinsk og Helsefaglig forskningsetikk, Datatilsynet, Helsedirektoratet eller Rikstrykdeverket. All informasjon vil bli behandlet i samsvar med lovverket, og regler for personvern.

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Førsteamanuensis
Medisinsk teknisk forskningssenter 7489 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no http://www.ntnu.no/rbup	Klostergt 46/48	+ 47 73 55 15 00 Telefaks + 47 73 55 15 39	Jorun Schei Tlf: + 47 473 51 953

Mulige fordeler og ulemper

Deltagelse innebærer at du bruker omtrent 1 time på spørreskjemaet der oppgaven er å svare på spørsmål om deg selv. Hvis du krysser av at du trenger og ønsker helsehjelp, kan du få henvisning til riktig helse-tjeneste. De som vil måle fysisk aktivitet, må bære sensorene i én uke. Monteringen medfører ikke ubehag.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke seg

Det er frivillig å delta. Hvis du sier ja, vil du bli bedt om å undertegne et elektronisk samtykke før du starter på spørreskjemaet (bakerst i dette brevet ser du hvordan samtykket vil se ut). Du kan la være å svare på enkeltspørsmål, og du kan trekke deg fra studien når som helst uten å oppgi noen grunn. Samtykke til å delta med sensormåling av fysisk aktivitet undertegnes ved oppmøte.

Du kan kreve å få vite hvilke opplysninger som finnes om deg, og hvilket prøvemateriale, hva dette har vært brukt til, og hvilke resultater forskningen har gitt. Hvis du trekker deg fra studien, kan du kreve at prøvemateriale og opplysninger slettes, hvis de ikke allerede er brukt i analyser eller vitenskapelige artikler. Hvis du seinere ønsker å trekke deg, eller har spørsmål, kan du kontakte: jorun.schei@ntnu.no.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres skal bare brukes slik det er beskrevet i hensikten med studien (1. avsnitt). Du har rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil. Alle data vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller informasjon som kan knyttes til deg personlig. En kode knytter deg til dine opplysninger ved en navneliste som oppbevares atskilt fra helseopplysningene. Bare noen få prosjektmedarbeidere har adgang til navnelisten. Alle innsamlede data sikres og lagres etter gjeldende regelverk. Det vil ikke være mulig å identifisere deg når resultatene publiseres.

Opplysningene du gir nå vil bli koblet til tidligere informasjon om deg i Hel-BUP, og til celleprøven som er lagret ved HUNT Biobank. Ansvarlig for biobanken er professor Kristian Hveem. Celleprøven skal bare brukes til å kartlegge sammenhenger mellom arvestoff og psykisk helse i dette prosjektet.

Innsamlede data vil i hovedsak bli brukt i forskningsprosjekter ved NTNU/St. Olavs hospital. Det kan også bli aktuelt å overføre deler av materialet til forskere andre steder i landet, eventuelt i utlandet (land i Europa og Nord-Amerika). Ved å delta samtykker du også til slik overføring. Det vil uansett ikke bli utlevert identifiserbare personopplysninger.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av prosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon og celleprøve vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

Oppfølgingsprosjekt

Det kan bli aktuelt å kontakte deg igjen om noen år, og spørre om du vil besvare et nytt spørreskjema.

Forsikring

Pasientskadeloven gjelder for din deltagelse i dette prosjektet.

Godtgjøring og reiseutgifter

Du vil få kr. 500,- for å besvare spørreskjemaet og ytterligere kr. 500,- for sensor-måling av aktivitet. Reiseutgifter i forbindelse med oppmøte blir dekket.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Regional komité for Medisinsk og Helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge (2017/1486/REK midt). Hvert forskningsprosjekt som skal bruke data fra Hel-BUP må søke egen godkjenning.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Hva skjer først?

Vi vil ta kontakt på telefon og høre om du er interessert. Hvis du vil delta, sender vi deg en kode som du kan bruke til innlogging for å svare på spørreskjemaet via en sikker nettside (eller vi avtaler å sende papirutgaven).

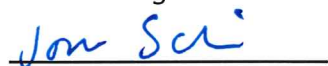
Hvis du gjennom denne undersøkelsen får behov for helsehjelp, kan du kontakte (dagtid):

- Prosjektleder/lege Jorun Schei E-post: jorun.schei@ntnu.no Tlf. 47351953

Andre spørsmål om prosjektet kan rettes til

- Prosjektkoordinator Eirin Støkkan E-post: eirin-katrine.stokkan@ntnu.no Tlf. 41398002
- Regionsenterleder Odd Sverre Westbye E-post: odd.s.westbye@ntnu.no Tlf. 99542448

Med vennlig hilsen



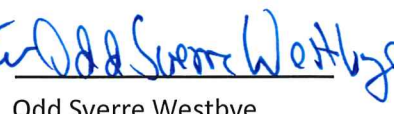
Jorun Schei

Prosjektleder/førsteamanuensis
RKBU, Institutt for psykisk helse
NTNU



Anne-Björg Nyseter

Avdelingssjef
BUP-klinikk
St. Olavs hospital



Odd Sverre Westbye

Senterleder
RKBU, Institutt for psykisk helse
NTNU

Nedenfor ser du eksempler på hvordan samtykkeerklæringene ser ut.

Den første samtykkeerklæringen er første side i det elektroniske spørreskjemaet på nettsida (eller i papir-utgaven). Du må krysse av at du er villig til å delta før du kan gå videre og besvare spørreskjemaet. Du trenger altså ikke sende denne tilbake til oss nå – dette er bare for at du skal se hvordan erklæringen ser ut:

Samtykkeerklæring	
for deltakere i Helseundersøkelsen i Barne- og ungdomspsykiatrisk klinikk (Hel-BUP) del III med SPØRRESKJEMA	
Jeg har fått skriftlig og muntlig informasjon om studien. Deltakelse innebærer at opplysningene som samles inn i denne oppfølgingsundersøkelsen og i Hel-BUP del I og II vil bli brukt i flere forskningsprosjekt om unges psykiske og fysiske helse, risikofaktorer for helseproblemer og effekter av behandling.	
<input type="checkbox"/> Jeg er villig til å delta i prosjektet	
Dato: _____	Tildelt nummer: _____

Den andre samtykkeerklæringen undertegnes ved oppmøte for å starte aktivitetsmåling:

Samtykkeerklæring	
for deltakere i Helseundersøkelsen i Barne- og ungdomspsykiatrisk klinikk (Hel-BUP) del III med MÅLING AV FYSISK AKTIVITET MED SENSORBRIKKER	
Jeg har fått skriftlig og muntlig informasjon om studien. Deltakelse innebærer at opplysningene som samles inn i denne oppfølgingsundersøkelsen og i Hel-BUP del I og II vil bli brukt i flere forskningsprosjekt om unges psykiske og fysiske helse, risikofaktorer for helseproblemer og effekter av behandling.	
<input type="checkbox"/> Jeg er villig til å delta i prosjektet	
Dato: _____	Deltakers signatur: _____
Deltakers navn med trykte bokstaver: _____	

