Information till forskningsperson

Vi vill fråga dig om du vill delta 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 jag ska delta?

Psykisk hälsa och substansbruk bland svenska patienter med diabetes mellitus typ 1 och typ 2 är en forskningsstudie som undersöker sambanden mellan diabetes och psykisk hälsa, alkohol-, nikotin-, och drogbruk, och sociala faktorer. Du är tillfrågad om att delta då du besökt en specialistmottagning för diabetes.

Forskning visar att det finns en ökad risk för depression och ångest bland personer med diabetes, vilket kan försvåra behandlingen. Dessutom saknas studier på sambandet mellan diabetes och bruk av alkohol och andra substanser, även om skadligt bruk av alkohol och nikotin är förenat med en ökad risk för komplikationer bland personer med diabetes. Det främsta syftet med denna studie är att kartlägga sambanden mellan diabetes (både typ 1 och typ 2) och psykisk hälsa, substansbruk och social situation, och att följa dess utveckling under ett års tid. Studien fyller ett viktigt kunskapsgap, och kan bidra till utvecklandet av behovsanpassad vård och behandling.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen är 2025-06247-01.

Hur går studien till?

Om du väljer att delta, kommer du först att ge ditt informerade samtycke. Därefter följer en enkät med frågor som beräknas ta cirka 45 minuter att besvara. Under det kommande året kommer du varje månad att få ett sms eller e-post med en länk till ett uppföljningsformulär. Uppföljningsformulären är något kortare och tar ungefär 20–30 minuter att fylla i. Du kan besvara enkäterna när det passar dig. Om du inte har fyllt i ett formulär, kommer du att få två påminnelser. Efter 12 månader kommer du att få ett sista frågeformulär, som likt det första beräknas ta cirka 45 minuter att besvara. Du kommer alltså att bli uppmanad besvara frågeformulär vid 13 tillfällen under en 12-månadersperiod, med en total tidsåtgång uppskattad till 420 minuter (cirka sju timmar).

Frågeformulären innehåller frågor om dig och din hälsa, ditt välmående och din sociala situation. Förutom uppgifter om ålder, kön, utbildning och försörjning, förekommer frågor om diagnoser, hälsostatus och behandling, din psykiska hälsa (ex. depression och ångest), ditt alkohol- och drogbruk, din sociala situation (ensamhet och socialt beteende), samt frågor som rör trötthet, sömn, stress, sexuell hälsa, ätstörningar och sug efter mat och alkohol. Frågor om längd, vikt, fysisk aktivitet och skattat välmående förekommer också. För att kunna koppla resultaten till diabetessjukdomen, kommer vi för deltagare inom Region Stockholm att inhämta provsvar (blodglukos, blodfetter, sköldkörtel- och njurvärden, blodtryck) från patientjournalen.

Deltagandet i forskningsstudien innebär inga förändringar i din medicinska behandling. Alla deltagare kommer att fortsätta att få sedvanlig vård vid sin specialistmottagning enligt gällande vårdprogram.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Deltagande i studien innebär inga betydande risker. Frågor som rör psykisk hälsa, alkohol- och drogbruk och social situation kan vara känsliga, vilket kan göra att individer upplever dem svåra att besvara. Detta ställer höga krav på anonymitet och sekretess. Alla dina svar kommer att pseudonymiseras med en unik sifferkod och samtliga resultat kommer att presenteras på gruppnivå. Din vårdgivare kommer inte att veta hur just du har besvarat frågorna.

Den förväntade nyttan med studien är att den insamlade informationen kan leda till ny kunskap, vilket i sin tur kan bidra till att förbättra vården för personer med diabetes.

Om frågorna i enkäten väcker funderingar är du välkommen att kontakta ansvarig forskare (se nedan). Funderar du över dina alkohol- eller drogvanor kan du kontakta Alkoholhjälpen (telefon 020 84 44 48) eller Droghjälpen (telefon 020 91 91 91). Vill du ha stöd att sluta röka finns Sluta-röka-linjen (telefon 020 84 00 00). Om du mår dåligt eller har tankar på att skada dig själv finns stöd att få via 1177 Vårdguiden (telefon 1177), Nationella hjälplinjen (telefon 90 390) eller Mind Självmordslinjen (telefon 90101 eller chatt mind.se). Vid behov av akut hjälp, ring 112.

Vad händer med mina uppgifter?

I studien kommer vi att samla in och registrera information om dig.

Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig som samlas till studien skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. All data kommer att pseudonymiseras och förvaras på säkra servrar på Karolinska Institutet. Data kommer endast att användas i det syfte som omfattas av studien, och enbart av behöriga forskare. Uppgifterna kan (i kodat format), efter beslut av Etikprövningsmyndigheten, komma att lämnas ut till annan forskningsstudie. Du som forskningsperson kan då komma att kontaktas. Kodlistan kommer att förvaras på en separat server, även den på Karolinska Institutet. Efter studiens avslut kommer insamlade data sparas i tio år, i enlighet med KI:s arkiveringsplan.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifter i studien är att bidra till forskningen på området. Ansvarig för dina uppgifter är Dataskyddsombudet, Karolinska Institutet (202100–2973). Telefon: 08-524 800 00 (växel). E-post: dataskyddsombud@ki.se. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i studien enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR), är allmänt intresse.

Enligt GDPR 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 dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Om du vill nyttja dina rättigheter, har frågor om dataskydd eller är missnöjd med vårt sätt att behandla dina personuppgifter kan du kontakta KI genom e-post till registrator@ki.se eller brev till Registrator, Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm. Besöksadress: Nobels väg 5, Solna. Du kan också kontakta dataskyddsombudet på dataskyddsombud@ki.se. Om du inte är nöjd med vårt sätt att hantera dina frågor kan du framföra ditt klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se, 08-657 61 00, Integritetsskyddsmyndigheten, Box 8114, 104 20 Stockholm).

Vad händer med mina prover?

Inga prover kommer att tas inom ramen för denna studie. Som forskare önskar vi enbart ta del av resultat från prover som redan tagits i vårdsyfte.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten från hela studien kommer att publiceras som artiklar i vetenskapliga tidskrifter och presenteras på seminarier och i utbildningssyfte. På studiens webbplats (https://nyheter.ki.se/forskningspersoner-sokes/personer-med-diabetes-sokes-till-studie-om-psykisk-halsa-och-levnadsvanor) kommer du att kunna ta del av resultaten.

Försäkring och ersättning

Samtliga forskningsdeltagare omfattas av en patientskadeförsäkring som täcker skador som uppkommer i samband med den sedvanliga diabetesvård de får. Inget ytterligare försäkringsskydd tillkommer.

Ersättning som kompensation för deltagande utgår i form av presentkort på 150–250 svenska kronor (SEK) efter genomförd uppföljning vid 1 månad, 3 månader, 6 månader, 9 månader och 12 månader. Totalbelopp: 950 SEK (ej skattepliktigt).

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 avsluta 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 ansvarige för projektet (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Josefine Östh, legitimerad sjuksköterska och medicine doktor.
Karolinska Institutet, institutionen för klinisk neurovetenskap
Centrum för psykiatriforskning
Norra Stationsgatan 69, plan 7
113 64 Stockholm
josefine.osth@ki.se

Kontakt

Om du har frågor om studien eller vill ha råd om vårdsökande, kontakta oss gärna via mejl:

diabetes-psykisk-halsa-cns@ki.se