

Vil du delta i DRIVE, et forskningsprosjekt om depresjon?

Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg som pasient ved internklinikken ved Psykologisk Institutt om å delta i et forskningsprosjekt om depresjon. Depresjon er en av de mest utbredte psykiske lidelsene på verdensbasis, og medfører ofte betydelige utfordringer i individers hverdagsliv og arbeidsfunksjon. I dette prosjektet vil vi kombinere psykologiske, biologiske, og nevrovitenskapelige metoder for å øke forståelsen av depresjon og dens mekanismer, hva som karakteriserer ulike typer depresjon, og evaluere og forbedre behandlingsmetoder slik at man på sikt kan tilpasse behandling mer til den enkelte person.

I dette prosjektet vil vi undersøke sammenhengen mellom depresjon, kognitive og psykologiske funksjoner, demografiske faktorer, og biologiske prosesser. Vi kombinerer flere metoder for å få et mer helhetlig bilde. Noen undersøkelser handler om hvordan du bearbeider informasjon ved bruk av kognitive tester på datamaskin, spørreskjema, nettbasert skjemaintervju, og ved hjelp av elektroencefalografi (EEG). Ved EEG undersøkes hjernens elektriske aktivitet for å forstå mer om hvordan hjernen bearbeider og tilpasser seg informasjon.

Vi ønsker å samle data både ved oppstart og avslutning av behandlingsforløpet for å undersøke hvordan behandlingen påvirker deg, samt undersøke om noen faktorer har sammenheng med hvor godt utbytte du har av behandlingen. Denne før-og-etter tilnærmingen vil gjøre det mulig for oss å forstå og evaluere effektiviteten av gjeldene behandlingsstrategier.

Hva innebærer deltakelse?

Du kan delta i dette forskningsprosjektet dersom du har søkt om behandling ved internklinikken på Psykologisk Institutt med et ønske om hjelp til depressive plager, enten det er primær eller sekundær årsak til ønske om behandling. Minimumsdeltakelse innebærer at prosjektet får tilgang til et utvalg journalopplysninger og spørreskjemasvar innsamlet som del av utredningen og behandlingen din ved klinikken. I tillegg ønsker vi at du også gjennomfører følgende undersøkelser, både *rundt oppstart* og *avslutning* av behandlingsforløpet:

- *Undersøkelse av kognitive funksjoner* som f.eks. reaksjonstid, stresshåndtering, hukommelse, mental fleksibilitet, og din evne til å gjenkjenne ansiktsuttrykk, ved bruk av digitale tester og taleopptak. Vi undersøker om stemmen kan gi informasjon om depresjon og kognitiv fungering.
- *Elektroencefalografi (EEG)* som måler hjernens aktivitet ved bruk av elektroder på overflaten av hodet.
- *Nettbasert skjemaintervju* om hvordan du opplever problemet eller problemene dine, og dine erfaringer med oppstart, det å gå i, og avslutte behandlingen.

For å gjennomføre undersøkelsene må du ha normalt eller korrigert-til-normalt syn og hørsel. For å gjennomføre EEG-undersøkelsen, kan du ikke være diagnostisert med epilepsi og du må være mellom 18 og 65 år gammel. Undersøkelsene vil foregå på Psykologisk Institutt og vil typisk kreve 1 til 2 oppmøter både ved oppstart og avslutning av behandlingen din. Se utdypende informasjon nedenfor.

Deltakere vil få universalt gavekort på kr. 300 per gjennomføring av EEG-undersøkelse og kr. 300 per gjennomføring av kognitiv undersøkelse for å dekke eventuelle utgifter forbundet med deltakelse. Total kompensasjon ved deltakelse i begge undersøkelsene på begge tidspunkter, vil dermed være kr. 1200 i form av gavekort.

Vi ber også om ditt samtykke til at vi kan innhente og sammenkoble informasjon om deg fra offentlige registre. Se utdypende informasjon nedenfor.

Utdypende informasjon om undersøkelsene:

- *Kognitiv undersøkelse:* Vi undersøker ulike kognitive funksjoner ved at du gjør noen oppgaver på datamaskin, samt et taleopptak. Noen oppgaver innebærer at du vil se noen emosjonelle ansiktsuttrykk hvor du skal avgjøre hvilket ansiktsuttrykk de viser, noen setter krav til hukommelse, andre innebærer at du skal reagere raskt og presist til enkle stimuli som vises på skjermen, eller ta enkle beslutninger. Du vil også gjøre noen enkle høytlesnings- og taleoppgaver som i etterkant analyseres automatisk for stemmetrekk som tonefall og pauser. Vi vil også intervju deg om en stressende livshendelse. Ut fra dette vil vi lage et skript hvor hendelsen blir gjenfortalt til deg gjennom hodetelefoner og du blir bedt om å forestille deg at du er tilbake i denne situasjonen. Før og etter du har hørt skriptet vil vi undersøke humør og tankesett ved hjelp av spørreskjemaer. Å gjennomføre undersøkelsen tar ca. 2.5-3 timer.
- *EEG:* Du får en hette på hodet med mange elektroder fylt med en allergivennlig gelé som har kontakt med hodebunnen og som registrerer de elektriske signalene fra hjernen. Vi vil undersøke endring i elektrisk aktivitet i hjernen mens du ser på ulike mønstre på en skjerm og hører lyder gjennom hodetelefoner. EEG-opptak er smertefritt og fullstendig ufarlig. Du vil ha mulighet til å vaske og tørke håret ditt etter opptaket. EEG-undersøkelsen tar ca. 1.5 time, hvorav ca. 30 minutter går til på- og avmontering av EEG-utstyr, og 1 time til selve EEG-opptaket.
- *Nettbasert skjemaintervju:* Du får tilsendt en lenke til et nettbasert skjema hvor du skriftlig svarer på spørsmål om din situasjon, samt forventninger til og opplevelser av behandlingen. Du kan svare på skjemaet hjemme når det passer for deg, rundt oppstart og avslutning av behandlingsforløpet. Det vil ta ca. 20-30 minutter hver gang, avhengig av hvor mye du har å fortelle.

Undersøkelsene vil bli gjennomført av personell som er opplært og veiledet av erfarne forskere og/eller autorisert helsepersonell.

Informasjon om bruk av data fra din behandling ved Psykologisk Institutt:

Dersom du samtykker til å delta i denne studien, vil vi innhente informasjon fra pasientjournalen din ved internklinikken (diagnose, resultat av strukturert diagnostisk intervju, behandlingstype, og -varighet). Vi vil også innhente dine besvarelser på spørreskjemaene du har blitt bedt om å fylle ut som en del av din utredning og behandling ved internklinikken ved Psykologisk Institutt. Vi ønsker da å koble disse opplysningene sammen med data vi samler inn i de ovennevnte undersøkelsene.

Informasjon om bruk av data fra offentlige registre:

Vi ber også om ditt samtykke til at vi kan innhente og sammenkoble informasjon om deg fra helseregistre (for eksempel diagnoser, bruk av helsetjenester, og resepter i Legemiddelregisteret [LMR], Norsk Pasientregister [NPR], Kommunalt Pasient- og Brukerregister [KPR] og/eller Kontroll av helserefusjoner [KUHR]) og offentlige registre (som utdanning, arbeidsforhold, inntekt, familiestruktur, boforhold, eller offentlige ytelser fra Statistisk Sentralbyrå og NAV).

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen direkte fordel av å delta i prosjektet. Ved å delta bidrar du til økt kunnskap som kan komme mange pasienter med tilsvarende lidelser til gode. Dette gjelder både internt ved at vi videreutvikler egen behandling på Psykologisk Institutt, men også globalt ved vitenskapelige publikasjoner i anerkjente tidsskrifter.

Noen personer kan oppleve *Kognitiv undersøkelse* som mentalt anstrengende. Noen opplever å bli oppbrakt av å forestille seg en stressende livshendelse, og du vil få mulighet til å snakke med en forskningsassistent med psykologikompetanse om dine reaksjoner dersom du har behov for det. Noen personer kan oppleve *elektroencefalografi (EEG)* som slitsomt fordi man må sitte i ro under måling av hjernens elektriske aktivitet, samtidig som en ser på en dataskjerm og hører på lyder. Ingen av



undersøkelsene erstatter undersøkelser gjort i helsetjenesten, det vil ikke bli gitt tilbakemelding på resultatene, og undersøkelsene vil ikke gi noen behandlingsmessig konsekvens for deg. Utover dette mener vi at undersøkelsene ikke medfører noen ulemper eller ubehag for deg utover tidsbruken.

Hvis det oppstår uventede hendelser, så er det en psykologspesialist på vakt i perioden klinikken er åpen.

Frivillig deltakelse og dine rettigheter

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, signerer du dette dokumentet digitalt. Du vil da få mulighet til å kun samtykke til enkelte deler av prosjektet dersom du ikke ønsker å gjennomføre begge undersøkelsene. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke tilbake ditt samtykke. Dette vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling ved internklinikken.

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet. Etter EUs personvernforordning (GDPR), har du rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å protestere mot behandlingen, samt rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandlingen av opplysningene. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene har blitt anonymisert eller allerede har inngått i publisasjon eller analyser. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet eller UiOs personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke deg, utøve rettighetene dine, eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon nedenfor) eller besøke prosjektets nettside: www.sv.uio.no/psi/forskning/grupper/drive.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrivet, og planlegges brukt til 2030 i dette prosjektet. Eventuelle forlengelser må godkjennes av regional etisk komité. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste (kodebok). Denne kodeboken oppbevares ikke sammen med data, og det er kun et fåtall av autorisert personell med taushetsplikt knyttet til prosjektet som har adgang til denne kodeboken. Journalopplysningene og spørreskjemasvarene dine blir utlevert til prosjektet på samme kode ved at klinikken får midlertidig tilgang til kodeboken. Dersom du samtykker til at vi kan koble opplysninger om deg fra offentlige registre med andre data vi har registrert på deg, vil også registerdata aidentifiseres før koblingen utføres ved å bli utlevert på samme kode. Dette krever at prosjektet midlertidig utleverer kodeboken til registrene. En slik utlevering vil være kryptert og foregå via sikre kanaler til offentlige institusjoner underlagt streng taushetsplikt. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studier når disse publiseres.

Data vil oppbevares på Tjenester for Sikker Data (TSD). TSD er en portalløsning driftet av Universitetet i Oslo for behandling av sensitive data i henhold til lovverket for personvern og helseforskning. Opplysningene om deg vil i utgangspunktet bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt (2035). Data fra prosjektet vil imidlertid kunne inkluderes i en senere utvidet versjon av dette prosjektet med sammenfallende formål og i regi av samme forskningsgruppe, forutsatt godkjenning av regional etisk komité. Det vil informeres om dette på prosjektets nettside, og opplysningene vil i så tilfelle behandles tilsvarende som beskrevet i dette skrivet.



Deling av opplysninger

En del av den *kognitive undersøkelsen* inkluderer bruken av det nevropsykologiske testverktøyet Memoro som er utviklet og driftet av Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). En respons i Memoro består av tallverdier som indikerer oppgavesvarene dine og metadata om disse (f.eks. responstid, korrekthet, og lignende). Dette lagres midlertidig på Memoros server i Norge, sammen med en ID, fødselsår, kjønn, fullført utdanning, dominant hånd, og erfaring med datamaskin. Dataen kan ikke knyttes direkte til deg som person uten tilleggsinformasjon som Memoro ikke har tilgang på. Data vil regelmessig overføres til prosjektets TSD hvor den kan kombineres med annen data om deg i prosjektet.

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det bli aktuelt å sammenstille data om deg med forskningsmiljøer i Norge eller andre land. I henhold til åpen forskning («Open Science») kan det også bli aktuelt å gjøre data fritt tilgjengelig for forskere internasjonalt. Det vil eventuelt kun gjelde anonymisert data fra de kognitive testene, EEG-undersøkelsen, kliniske spørreskjema, og demografiske data (diagnose, alder, kjønn, utdanning, arbeidsstatus, og behandlingstype og -varighet). Anonymisert data innebærer at identifikatoren erstattes med en ny kode uten tilhørende kodebok, slik at verken prosjektet eller andre vil kunne knytte informasjonen til deg som person.

Universitetet i Oslo er ansvarlig for at all deling av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR).

Forsikring

Dette prosjektet er underlagt Universitetet i Oslo som selvassurandør.

Forskningsetisk godkjenning og juridisk behandlingsgrunnlag

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjent prosjektet (saksnr. 789542). I henhold til Helseforskningsloven §13, ber vi om ditt samtykke til å delta i forskningsprosjektet.

Vi behandler opplysningene om deg for formål knyttet til vitenskapelig forskning og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse. Dette prosjektet har dermed juridisk behandlingsgrunnlag for personopplysninger etter EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1e og artikkel 9 nr. 2j, samt personopplysningsloven §§ 8 og 9.

Psykologisk Institutt ved Samfunnsvitenskapelig Fakultet ved Universitetet i Oslo er databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig er forpliktet å følge EUs personvernforordning, GDPR, ved all behandling av opplysningene.

På oppdrag fra Universitetet i Oslo har personverntjenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til dette samtykket eller vil utøve dine rettigheter, ta kontakt med

- Prosjektleder Sverre Urnes Johnson: epost: s.u.johnson@psykologi.uio.no; telefon: +47 22 84 52 95
- Vårt personvernombud: personvernombud@uio.no

Hvis du har spørsmål knyttet til Sikts vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt på epost: personverntjenester@sikt.no, eller på telefon: 73 98 40 40.

Prosjektets nettside, www.sv.uio.no/psi/forskning/grupper/drive/, inneholder informasjon om prosjektet og fremgangsmåte for å utøve dine rettigheter.



Samtykkeerklæring

Ved å signere dette dokumentet bekrefter jeg å ha lest samtykket og fått tilfredsstillende svar på eventuelle spørsmål jeg har hatt. Hvis jeg velger å delta i kognitiv undersøkelse og/eller EEG-undersøkelse, er jeg klar over at jeg kan bli kontaktet over telefon for å avtale tidspunkt for undersøkelsen(e).

Jeg samtykker til å delta i forskningsprosjektet. Jeg samtykker også til at prosjektet kan innhente og sammenkoble data om meg fra behandlingen min ved Psykologisk Institutt (pasientjournalen og spørreskjemasvar), samt data om meg i offentlige registre.

Du vil få muligheten til å kun samtykke til spesifiserte undersøkelser og/eller datakilder dersom du velger ja.

☐ Ja

☐ Nei

Jeg ønsker likevel IKKE å samtykke til:

Hvis du krysser av for samtlige alternativer, vil kun opplysninger fra behandlingen din (utvalgte journalopplysninger og spørreskjemasvar) inngå i prosjektet.

☐ Kognitiv undersøkelse

☐ EEG-undersøkelse

☐ Nettbasert skjemaintervju

☐ at prosjektet innhenter data om meg fra offentlige registre