



## **Information till forskningspersonerna**

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. Denna information riktar sig till tonåringar.

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

### **Bakgrund och syfte**

Irritabel tarm (IBS), funktionell dyspepsi och funktionell buksmärt kallas med ett gemensamt namn för funktionell magsmärt. Det är vanligt hos barn och ungdomar och innebär långvariga återkommande symtom från mage och tarm utan att det syns på några prover eller undersökningar. Utbildning av vuxna patienter med IBS, i grupp eller online, är idag en självklarhet och har visat positiv effekt på både magont och livskvalitet.

Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärt är en studie som riktar sig till barn och ungdomar mellan 8–17 år med funktionell magsmärt. Det är en patient- och föräldrautbildning. Vårt projekt syftar till att ta reda på om en digital magtarmskola för barn, ungdomar och deras föräldrar är en lämplig och effektiv behandlingsform. Om studien visar att digitala magtarmskolan är hjälpsam, kan den komma att erbjudas alla barn med funktionell magsmärt.

Vi undrar om du/ni vill vara med i vår studie eftersom en remiss skickats från din vårdcentral alternativt från din barnläkarmottagning. Du har av en läkare där diagnosticerats med irritabel tarm (IBS), funktionell dyspepsi eller funktionell buksmärt.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen är 2023-08076-01

### **Hur går studien till?**

Det här händer om du/ni tackar ja till att vara med i Magtarmskolan: Du och din mamma/pappa blir uppringd av en läkare innan vi bestämmer om du kan vara med. Om du och din förälder tackar ja till att delta så kommer ni att få personliga inloggningsuppgifter till digitala magtarmskolan, som du gör på din dator/telefon hemma. Den består av texter, korta filmer, presentationer samt frågor som ni ska svara på. Ni får lära er mer om kroppen och hur magen fungerar och om orsaker till funktionell magsmärt. Ni får tips vad man kan göra för att må bättre. Din mamma eller pappa ska göra samma utbildning. Vi kontrollerar att du gjort

## Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta (15–17 år)

hela utbildningen, men inte dina svar. Det tar ungefär ca 4 timmar att göra utbildningen. Du kan välja själv hur mycket du gör varje gång. Man kan gå tillbaka och titta hur många gånger som helst under 4 veckor.

Du kommer att få fylla i web-baserade frågeformulär både före och efter att ni har gjort digitala Magtarmskolan. Att fylla i de web-baserade frågeformulären tar ca 30 min. Inga blodprover eller kroppsliga undersökningar kommer att genomföras.



### **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

Deltagande i projektet bedöms inte innebära några risker för fysisk skada eller för negativa känslomässiga effekter.

Det kommer finnas möjlighet att ringa eller skicka mail med frågor om innehållet i magtarmskolan. Fortsatt vård kommer att ske hos den som remitterat dig till Magtarmskolan.

### **Vad händer med dina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dels från din patientjournal, dels från frågeformulär i upp till 6 månader. All denna information från dig kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras tillgänglig enbart för ansvariga forskare. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm (tidigare SLL). Enligt EU:s dataskyddsförordning 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 ta del av uppgifterna, eller om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Agneta Uusijärvi, överläkare Astrid Lindgrens Barnsjukhus Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, 141 86 Stockholm tel 08-123 800 00. Dataskyddsombudet Mats Gustafsson, nås på dataskyddsombud@ki.se eller via växeln 08-524 800 00. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

## Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta (15–17 år)

Resultaten kommer att presenteras på vetenskapliga möten och i vetenskapliga tidskrifter. Om du vill ta del av dina uppgifter och dina resultat ska du kontakta ansvarig forskare för studien (se nedan för kontaktuppgifter). Studiedeltagarna har även rätt att inte ta del av de individuella uppgifter och resultat om så önskas. Om deltagande i Magtarmskolan skulle innebära en försämring i symptom, vilket vi inte förväntar oss, så kommer vi att erbjuda en uppföljning hos barnläkare.

### **Försäkring och ersättning**

Patientskadeförsäkring gäller. Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

### **Deltagandet är frivilligt**

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

Om du vill avbryta ditt deltagande eller om du vill ha mer utförlig information om studien ska du kontakta ansvarig forskare för studien (se nedan).

### **Ansvariga för studien**

Agneta Uusijärvi, ansvarig forskare, barnläkare Astrid Lindgrens Barnsjukhus

[agneta.uusijarvi@ki.se](mailto:agneta.uusijarvi@ki.se)

tel 070 002 86 93

Marianne Bonnert, psykolog, Kompetenscentrum för Psykoterapi (KCP)

[marianne.bonnert@ki.se](mailto:marianne.bonnert@ki.se)

Emilia Löfgren, läkare, specialist i allmänmedicin, Surbrunns vårdcentral

[emilia.lofgren@regionstockholm.se](mailto:emilia.lofgren@regionstockholm.se)

## Samtycke till att delta i studien

Nedan ger ni ert samtycke till att delta i studie gällande Magtarmskola för barn och ungdomar. Läs igenom detta noggrant och ge ert medgivande genom att skriva under med era namnteckningar längst ned. Notera att underskrift från alla vårdnadshavare krävs för deltagande.

- 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 Magtarmskola för barn- och ungdomar 8-17 år
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Vi deltar i denna studie helt frivilligt och har blivit informerad om varför vi har blivit tillfrågade och vad syftet med deltagandet är.
- Jag är medveten om att vi när som helst under studiens gång kan avbryta vårt deltagande

Stockholm den ... / ... 20\_\_

## Barnets/ungdomens medgivande

Jag har fått information om och förstått vad jag ska göra i studien. Jag samtycker till att vara med.

.....  
Namnteckning/Barn/ungdom

.....  
Namnförtydligande

## Vårdnadshavares medgivande

Jag har fått information om och förstått vad jag ska göra i studien. Jag samtycker till att vara med.

Stockholm den ... / ... 20\_\_

.....  
Namnteckning/Vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande

.....  
Namnteckning/Vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande