



## Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om ditt barn och minst en av er föräldrar vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta. Denna information riktar sig till vårdnadshavare.

### Bakgrund och syfte

Irritabel tarm (IBS), funktionell dyspepsi och funktionell buksmärtä kallas med ett gemensamt namn för funktionell magsmärtä. 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 magont och livskvalitet.

Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärtä är en studie som riktar sig till barn och ungdomar 8–17 år med funktionell magsmärtä. Det är en patient- och föräldrautbildning. Vår studie 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 i framtiden komma att erbjudas alla barn med funktionell magsmärtä. Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

### Förfrågan om deltagande

Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-08076-01.

### Hur går studien till?

Det här händer om du/ni tackar ja till att vara med i Magtarmskolan: Du och ditt barn blir uppringda av en läkare innan vi bestämmer om ni kan vara med. Om du och ditt barn tackar ja till att delta så kommer ni att få personliga inloggningsuppgifter till digitala magtarmskolan, som du gör på din dator hemma. Den består av texter, korta filmer, presentationer samt frågor som ni ska svara på. Ni får lära er om kroppen och hur magen fungerar, senaste forskningsresultat om orsaker till funktionell magsmärtä, och vad man kan göra för att må

## Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta - Information till vårdnadshavare

bättre. Vi kontrollerar att ni gjort utbildningen, men inte dina svar. Det tar ungefär 4 timmar att göra utbildningen. Man kan välja själv hur mycket man gör varje gång. Man kan gå tillbaka och titta hur många gånger som helst under 4 veckor.

Du och ditt barn kommer att få fylla i olika web-baserade frågeformulär, både före och efter att ni har gjort digitala Magtarmskolan. Att fylla i de web-baserade frågeformulären tar ca 20–30 minuter. Inga blodprover eller kroppsliga undersökningar kommer att genomföras.

Deltagande i projektet bedöms inte innebära några risker för fysisk skada eller för negativa känslomässiga effekter. Fortsatt vård kommer att ske hos den som remitterat dig till Magtarmskolan.



### **Vad händer med mina och mitt barns uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om ditt barn. Dels från patientjournalen, dels från frågeformulär i upp till 6 månader. Vi kommer också samla in frågeformulär från dig som förälder, men kopplat till ditt barn och inte ditt personnummer. All denna information kommer att vara kodad (pseudonymiserad) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig eller ditt barn som person. Kodnyckel förvaras tillgänglig enbart för ansvariga forskare. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för ditt barns personuppgifter är Region Stockholm (tidigare SLL). Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om hen som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter raderas samt att behandlingen av ditt barns 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 ditt barns 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?**

Resultaten kommer att presenteras på vetenskapliga möten och i tidskrifter. Om ni vill ta del av era uppgifter och resultat ska du kontakta ansvarig forskare för studien (se nedan för

kontaktuppgifter). Studiedeltagarna har även rätt att ej 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).

### **Samtycke till att delta i studien**

Nedan ger ni ert samtycke till att ni och ert barn/ungdom deltar 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/Vi har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.
- Jag/Vi samtycker till att delta i studien Magtarmskola för barn- och ungdomar 8-17 år
- Jag/Vi 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/Vi är medvetna om att vi när som helst under studiens gång kan avbryta vårt deltagande

Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta - Information till vårdnadshavare

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

**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

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