

Information till forskningspersoner

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 ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med projektet är att stärka kunskapsbasen om sexuella avvikelser, sexuell tvångsmässighet och annan riskfylld sexualitet. Kunskap behövs för att kunna utveckla förebyggande insatser och effektiva behandlingar. Målet är att minska risken för sexualbrott men också att förbättra livskvaliteten för personer som lider av en oönskad och riskfylld sexualitet. I projektet vill vi bedriva forskning på det vi redan gör i våran kliniska vardag på ANOVA, dvs 1) kartläggning av sexualmedicinska besvär och eventuell psykiatrisk samsjuklighet, 2) erbjuda individanpassad behandling primärt för sexuell problematik, och 3) systematiskt följa upp den behandling som ges.

Du har kontaktat eller blivit remitterad till ANOVA och tillfrågas därför om deltagande.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2022-00430-01

Hur går projektet till?

Vid första besöket vid mottagningen ANOVA ingår en strukturerad läkarbedömning (inkluderande bedömning av psykiatrisk sjuklighet och kartläggning av medicinsk historia). Vid det besöket får du mer information om studien och du kommer du få möjlighet att ställa frågor om ditt eventuella deltagande innan du fattar ditt beslut.

Om du deltar i studien kommer du genomgå impulsivitetstest och lämna blodprov om 2 rör, ca 10ml (om du samtyckt till det). Tidigare forskning har indikerat att det finns samband mellan sexuell tvångsmässighet/sexuella avvikelser och hormoner och signalsubstanser som reglerar hjärnan och kroppens funktioner. Exempel på signalsubstanser/hormoner som har lyfts fram som relevanta i sammanhanget är testosteron, oxytocin, prolaktin och cannabinoider. Skälet till att vi vill ta blodprover är för att analysera genvarianter och aktiveringsmönster i gener (så kallade epigenetiska markörer) som påverkar hur dessa signalsubstanser och hormoner utsöndras och fungerar i kropp och hjärna. Utöver det kommer vi även undersöka epigenetiska markörer som är associerade till biologiskt åldrande, vilket är ett mått som är relaterat till kroppslig hälsa. Det kommer inte vara möjligt att identifiera dig som deltagare i studien utifrån resultaten på de analyser av blodprov som vi kommer att göra. Skulle vi vilja göra några ytterligare analyser på proverna som samlas in i studien, som går utöver de som redan är planerade, kommer vi göra en ansökan till

Etikprövningsmyndigheten, som beslutar om du ska kontaktas för att inhämta samtycke för dessa nya analyser.

Du kommer sedan få inloggning i en internetplattform där du får du fylla i en webbenkät under cirka 90 minuter med frågor om din sexualitet och ditt allmänna mående. Du kan också välja att fylla i webbenkäterna digitalt efter besöket eller via papper som sänds åter till ANOVA (pseudonymiserade).

Vi bokar sedan in ytterligare besök till läkare/psykolog (vanligen 2-3 besök) för fördjupad utredning. Besöken tar ca 60 min vardera. Därefter upprättas en vårdplan gemensamt med dig.

Om du möter målgruppen för att erbjudas kognitiv beteendeterapi (KBT) specifikt framtagen för projektet (och samtyckt till det) så kommer du lottas till behandlingstart inom 2-3 veckor. Behandlingen ges av psykolog antingen via video eller fysiskt på ANOVA. Du kommer att läsa texter, svara på frågor och arbeta med hemuppgifter. Du kommer löpande ha kontakt med din psykolog som kommer gå igenom dina hemuppgifter och svara på dina frågor. Det aktiva arbetet kommer att ta 1-2 timmar/vecka och pågå ca 12 veckor. Du kommer fylla i dagliga skattningar (ca 5 min) både före och under behandling, och utvärdera behandlingen löpande (ca 5-15 min per vecka).

Vi kommer följa upp vårdplanen efter 3, 6 och 12 månader genom att registrera vilken typ av behandling som ges/getts och be dig fylla i skattningsskalor som tar ca 60 min per tillfälle.

Allt som görs i sedvanlig vård för personer som söker med frågeställning önskad sexualitet görs också för deltagare i projektet. Provtagningen, testning av impulsivitet och frågan om vi framgent får göra utdrag ur belastningsregistret görs dock inte på klinisk indikation utan är specifikt för studien. Webplattformen använder vi redan för forskningsprojekten vid ANOVA.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Vissa frågor som du ska besvara berör privata ämnen som sexualitet och psykisk hälsa. Detta kan för vissa kännas besvärande. Samtidigt är det frågor som behöver ställas för att veta hur vi bäst ska kunna hjälpa dig.

I samband med blodprovstagningen kan du uppleva tillfälligt obehag, yrsel och du kan få ett blåmärke. Skulle vi i samband med studien upptäcka några oförutsedda fynd som går utöver studiens planerade fokus (exempelvis rörande genvariation eller genaktiveringsmönster) kommer en kompletterande ansökan till Etikprövningsmyndigheten göras. Myndigheten får då avgöra om förnyat samtycke behöver inhämtas från studiens deltagare för att studera och offentliggöra dessa fynd i akademiska artiklar. Skulle vi i samband med studiens genomförande upptäcka något oförutsett som berör din hälsa och motiverar vårdinsatser

kommer vi informera dig om detta och ge dig stöd och rekommendationer om hur du kan få rätt hjälp med sådana eventuella problem.

Alla som får behandling upplever inte att de får den hjälp eller symtomlindring som de hoppats. Det kan leda till besvikelse. Det kommer dock finnas möjlighet att göra förändringar i vårdplanen (t ex annan farmakologisk och/eller psykologisk behandling) för att hjälpa dig på bästa sätt under studietiden.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig:

Självskattningar hanteras i en webportal som är krypterad och skyddad med dubbla autenticieringskrav på en säker server vid Karolinska Institutet.

Annan data så som *intervjuformulär* i pappersform och *biobanksprover* kommer hanteras pseudonymiserat dvs kopplas till dig genom en studiekod. Kodnyckeln kommer att finnas på ANOVA och skyddas från åtkomst av obehöriga. Materialet kommer att förvaras i låsta arkiv under max 10 år efter studiens avslutande.

Precis som inom ANOVAS patientverksamhet kommer också *patientjournal* att upprättas, dessa syns inte utanför ANOVA:s journaldomän. Personuppgifter skyddas och behandlas enligt EU:s Dataskyddsförordningen samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Genomförandet av forskningsstudien kommer att granskas och kvalitetskontrolleras av särskilda experter utsedda av studieledningen i syfte att verifiera att insamlade data stämmer, och att prövningen utförs i enlighet med gällande lagar och förordningar. Myndighetspersoner som granskar forskningsstudien kan få ta del av data och journal tillsammans med din ansvarige läkare och då under sekretess.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm. 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 eller begränsas av lag. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Josephine Savard för mer information, kontaktuppgifter finner du på sista sidan. Dataskyddsombud nås på Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna, tel 08-123 700 00 (växel), e-post: dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank (reg.nr. 914) i Stockholm. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Stockholm.

Samtliga prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras vid ANOVA. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Josephine Savard, kontaktuppgifter finner du nedan.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Kodade prov kommer analyseras på Karolinska sjukhuset/institutet och SciLifeLab i Uppsala. Proverna kommer att förvaras i väntan på analys i upp till 10 år efter studieavslut, därefter kommer de att förstöras.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultatet kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Uppgifterna kommer inte att kunna kopplas till dig personligen när resultaten redovisas. Om du har samtyckt till KBT-behandlingen innebär det dock att vissa data presenteras på individnivå (t.ex. ålder, utbildningsnivå, sysselsättning, relationsstatus, diagnoser och svar på skattningar). Det är en skillnad från hur studien i övrigt behandlar data. Vill du ta del av de vetenskapliga rapporterna är du välkommen att kontakta ansvarig forskare.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen gäller. Besöken sker enligt vanlig sjukvårdstaxa.

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 avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Efter att du drar tillbaka ditt deltagande kommer inga nya uppgifter om dig att sparas inom ramen för projektet.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Josephine Savard, specialistläkare vid ANOVA.

josephine.savard@regionstockholm.se, Tel +46 (0)72-5823241

Samtycke till att delta i projektet

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i projektet *Sexuella avvikelser och andra tillstånd med risk för sexuellt våld; en fall-kontroll studie*
JA
- Jag samtycker till att delta i KBT-behandlingen (som beskrivs ovan) inom ramen för projektet
JA
- Jag samtycker till att studieansvarig får begära ut uppgifter från belastningsregistret efter 10 år
JA
- Jag samtycker till att blodprover sparas i en biobank och att proven används för forskning i enlighet med vad som beskrivits i forskningspersoninformationen
JA

Jag har fått information om att de prover jag lämnar kan bli aktuella för framtida forskning som inte är beskriven i informationen till mig som forskningsperson. Jag har även fått information om att i det fall mina prover ska användas i framtida forskning måste Etikprövningsmyndigheten göra en prövning av det nya projektet och i sin prövning avgöra om jag ska tillfrågas på nytt.

- Jag samtycker till att mina prover får sparas för framtida forskning.
JA

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande

Kliniken

Jag bekräftar att jag gett såväl muntlig som skriftlig information om studien.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande