



GÖTEBORGS  
UNIVERSITET



LUNDS UNIVERSITET  
Medicinska fakulteten



## Patientinformation för Hälso- och livsstilsverktyg

Vi skriver till Dig som vill förbättra Din hälsa, Dina levnadsvanor och Ditt mående. Du inbjuds härmed att delta i en forskningsstudie om ett Hälso- och livsstilsverktyg som är utvecklat inom sjukvården. Studien tar ett nytt grepp för att hjälpa Dig att förbättra Din hälsa, livsstil och livskvalitet.

### 1. Varför behövs ett Hälso- och livsstilsverktyg?

Många människor behöver få bättre stöd att hantera sin livsstil. Livsstilen spelar en avgörande roll både för att undvika och hantera sjukdomar som typ 2-diabetes. Många personer upplever dock att livsstilsråden från sjukvården är alltför generella och inte anpassade till deras personliga situation. Många personer önskar dessutom stöd som inte enbart handlar om kost och motion utan även livskvalitet och inre balans, vilket är viktigt för den långsiktiga hälsan.

Vi har hört sammat detta och utvecklat ett Internetbaserat verktyg som tar ett helt nytt grepp för att förbättra Din hälsa och Ditt mående. Forskare vid Göteborgs och Lunds universitet samt Region Skåne har arbetat i nära samarbete med patienter för att ta fram detta verktyg.

Internet erbjuder stora möjligheter att ge Dig verktyg som enkelt kan användas i Din vardag, anpassas för just Dina behov och hjälpa Dig att hantera Din hälsa. Området är dock relativt outforskat, och studien fyller därför ett viktigt behov.

### 2. Vad är målet med studien?

Målet med studien är att undersöka hur detta forskningsbaserade Internetverktyg påverkar Din hälsa, livskvalitet och blodsockerkontroll.

**I studien kommer Du att få en bättre förståelse för Din livsstil och hälsa.** Du kommer att få kunskap, konkreta verktyg och råd för hur Du kan påverka Ditt mående och Din långsiktiga hälsa i positiv riktning. Studien har godkänts av Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg.

Anders Rosengren Leg Läkare, Docent

Ansvarig prövare  
Göteborgs universitet/Region Skåne

Birgitta Abrahamsson, Maria Fälemark  
Jessica Hedin  
Diabetessjuksköterskor  
Göteborgs universitet/ Region Skåne  
[internetverktyg@gu.se](mailto:internetverktyg@gu.se)

### **3. Varför har jag blivit tillfrågad att delta?**

Du får detta brev därför att Du har anmält icke-bindande intresse för studien. Om Du har frågor kring brevet är Du välkommen att kontakta oss på [internetverktyg@gu.se](mailto:internetverktyg@gu.se).

### **4. Hur fungerar verktyget?**

**Om Du är intresserad av att delta får Du tillgång till en sluten Internetsida under ett år.**

Internetverktyget innehåller övningar och tester som gör Dig medveten om vilka konkreta steg som är mest angelägna för Dig att ta för att förbättra hälsan utifrån Dina behov.

Verktyget innehåller också ett stort bibliotek av texter, skrivna av läkare och forskare, som ger Dig stöd och tips för att förbättra Din hälsa och mående. Du får tillgång till forskningsbaserat material om kost och motion. Verktyget ger också ny kunskap kring livsfrågor, hur Du hanterar tiden, Dina relationer och hur Du når balans och harmoni. Allt detta är viktigt för att hantera Din hälsa och Ditt mående, men prioriteras inte tillräckligt högt i sjukvården idag.

Du använder verktyget hemifrån på egen hand (precis som vilken Internetsida som helst) via dator, läsplatta eller mobiltelefon.

### **5. Kan jag kontakta någon om jag kör fast?**

Du har möjlighet att kontakta studieteamet bestående av läkare och diabetessjuksköterskor för att ställa frågor om innehållet och få teknisk hjälp. Studieteamet har dock inte möjlighet att ge individuella medicinska råd.

### **6. Hur ofta använder jag verktyget?**

Verktyget är enkelt att använda även om Du inte har några större datorkunskaper. Baserat på tidigare patienters synpunkter rekommenderar vi att Du skapar en rutin att använda verktyget åtminstone 10-15 minuter per vecka för att få ut så mycket som möjligt av det. Förhoppningen är att verktyget ska ge Dig nya insikter om Din hälsa så att Du finner det meningsfullt att använda. Du avgör själv hur mycket du vill använda verktyget – det är helt för din egen skull.

## 7. Hur går studien till?

I studien kommer vi att vetenskapligt utvärdera verktyget på följande sätt:

- **Hälften av deltagarna får tillgång till verktyget direkt.** Andra hälften är på väntelista i 3 månader och får därefter tillgång till verktyget (slumpvis fördelning).
  - Detta för att kunna jämföra personer som använder verktyget mot en kontrollgrupp på väntelista.
- **Du fyller i ett frågeformulär på verktyget var 3:e månad.**
  - Detta för att utvärdera effekten av verktyget på Ditt välbefinnande och Din livskvalitet.
- **Du använder verktyget under 12 månader.**
  - Detta eftersom verktyget fokuserar på långsiktig hälsoupplevelse snarare än kortsiktiga tillfälliga lösningar.

**Deltagare från Skåne med förhöjt långtidsblodssocker (52 mmol/mol och över) kallas till besök för blodprovstagnning i Malmö var tredje månad.**

**Allt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst avbryta Ditt deltagande studien.**

## 8. Vad är förutsättningarna för att jag ska kunna delta?

Personer med typ 2-diabetes men även personer utan diabetes kan delta oavsett behandling. En förutsättning är att Du är över 35 år och har tillgång till Internet via dator, läsplatta eller mobiltelefon. Om Du har typ 1-diabetes kan Du dock inte delta.

## 9. Fortsätter jag hos min vanliga sjuksköterska/läkare?

Du fortsätter att följas hos Din ordinarie vårdgivare och med Dina vanliga mediciner. Du använder verktyget för Din egen skull och Din vårdgivare ser inte vad Du fyllt i. Du bör rådgöra med vårdgivaren om större förändringar i livsstilen görs, vilket kan motivera medicinjusteringar.

**Typ 2-diabetes och andra livsstilsrelaterade problem är komplexa och många faktorer spelar in.**

Personer reagerar olika på de råd och övningar som finns på verktyget. Vi har ingen möjlighet att ta ett behandlingsansvar och granskar inte vad varje enskild deltagare skriver på verktyget. Vi har därför inte heller någon möjlighet att följa upp Dina inmatade data på verktyget. Du är dock alltid välkommen att kontakta oss om Du har frågor kring verktyget och dess innehåll.

**Verktöget är till en början öppet för en begränsad grupp som deltar i forskningsstudien.** Målet är att verktöget framöver ska bli en nationell lösning för att ge människor en helt ny typ av hjälp som tidigare har saknats i sjukvården. Om studien blir lyckad kommer verktöget därför att drivas vidare. Formerna och förutsättningarna för detta är i nuläget okänt, men naturligtvis blir Du då erbjuden att fortsätta att använda det. Detta är helt frivilligt och kommer att fordra nytt samtycke från Dig.

## 10. Vilka är riskerna?

Riskerna med studien är små. All data hanteras med mycket hög säkerhet och lagras enbart i Sverige. Du får ett personligt konto som ingen annan deltagare har åtkomst till. Du kan när som helst begära att Dina personuppgifter raderas. Patientskadeförsäkringen gäller.

## 11. Vilka är fördelarna?

Verktöget ger Dig ökade kunskaper och förståelse för Din egen hälsa och hur du kan förebygga och hantera typ 2-diabetes. Det hjälper Dig att sätta fingret på angelägna frågor i Ditt liv och ger Dig stöd att påverka Din hälsa, Din inre balans och Ditt mående. Studien kan potentiellt leda till en bättre förståelse av livsstilssjukdomar som typ 2-diabetes som på sikt kan komma andra personer till gagn. Verktöget kommer fortlöpande att modifieras under studiens gång baserat på deltagarnas synpunkter.

## 12. Hur hanteras data och sekretess?

Efter att Du skickat in Ditt samtycke får Du ett studienummer. Du använder inte Ditt namn på verktöget. All analys av inmatade data på verktöget sker kodat, baserat på studienummer och av studiepersonalen. Dina uppgifter behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem.

## 13. Hur hanteras mina personuppgifter?

Om Du samtycker till att delta samtycker Du också till att personuppgifter om Dig behandlas elektroniskt i syfte att tillhandahålla Dig tjänsten, förbättra verktöget och som underlag för fortsatt forskning samt övriga ändamål som framgår, ovan bl.a. personnummer, namn, adress, telefonnummer, epostadress och studiedata. Göteborgs universitet är personuppgiftsansvarig enligt Personuppgiftslagen (PuL). Du kan ansöka om utlämnande och rättelse av informationen enligt PuL §26 genom att kontakta Personuppgiftsombudet, Kristina Ullgren, tel. 031-786 3323, Box 100, 40530 Göteborg.

## 14. Vad gör jag nu?

**Skicka blanketten för informerat samtycke i bifogat svarskuvert till oss inom en vecka om Du är intresserad av att delta.** Deltagande är helt frivilligt. Det finns en blankett för deltagare med typ 2-diabetes och en för deltagare som inte har typ 2-diabetes. Fyll i den blankett som passar i Ditt fall.

## **Informerat samtycke för Hälso- och livsstilsverktyg för Dig som har typ 2-diabetes**

### **Jag samtycker till att delta i studien och bekräftar att:**

- Jag har fått information om studien och samtycker till att delta.
- Jag har diagnosticerats med typ 2-diabetes.
- Jag förstår att studien och dess personal inte har ett vårdande ansvar för mig och att det är mitt ansvar att fortsätta hålla regelbunden kontakt med min vanliga vårdgivare.
- Jag samtycker till att studiepersonalen informerar min vårdgivare (som jag själv anger vid registrering på verktyget) om att jag deltar i studien men ingen ytterligare information.
- Jag är medveten om att olika personer kan reagera olika på de råd och övningar som ges på verktyget och att studiepersonalen inte har något behandlingsansvar.
- Jag samtycker till att personuppgifter som jag lämnar här och personuppgifter som jag fyller i på verktyget lagras och bearbetas enligt beskrivningen i patientinformationen.
- Jag samtycker till att personuppgifter som jag matar in på verktyget får användas för vetenskaplig analys, rapportering och som exempel på verktyget förutsatt att jag inte kan identifieras av användarna.
- Jag är medveten om att ansvarig prövare kan stänga mitt konto på verktyget om jag laddar upp oseriöst, kränkande eller olagligt innehåll, sprider upphovsrättsskyddat material vidare eller på annat sätt skadar studiens syfte.
- Jag arbetar inte inom konkurrerande verksamhet eller har kommersiella eller andra intressen i strid mot studiens syfte.
- Jag erhåller inte ersättning för idéer, återkoppling och andra synpunkter jag lämnar inom ramen för studien, även om dessa helt eller delvis används i den slutliga tjänsten.
- Jag har inte något samröre med forskningsprojektet, såsom knuten till forskningsfinansiär, myndighet, universitet, forskningshuvudman eller annan instans som kan ha särskilt intresse/vinning av studiens resultat.

**Ort och datum** \_\_\_\_\_

**Underskrift** \_\_\_\_\_

**Namn** \_\_\_\_\_

**Personnummer** \_\_\_\_\_

**Epostadress** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer** \_\_\_\_\_

*Underskrift av Ansvarig prövare (fylls i av studiepersonalen)* \_\_\_\_\_

## Informerat samtycke för Hälso- och livsstilsverktyg för Dig som inte har typ 2-diabetes

### Jag samtycker till att delta i studien och bekräftar att:

- Jag har fått information om studien och samtycker till att delta.
- Jag har inte diagnosticerats med typ 2-diabetes.
- Jag förstår att studien och dess personal inte har ett vårdande ansvar för mig och att det är mitt ansvar att fortsätta hålla regelbunden kontakt med min vanliga vårdgivare.
- Jag samtycker till att studiepersonalen informerar min vårdgivare (som jag själv anger vid registrering på verktyget) om att jag deltar i studien men ingen ytterligare information.
- Jag är medveten om att olika personer kan reagera olika på de råd och övningar som ges på verktyget och att studiepersonalen inte har något behandlingsansvar.
- Jag samtycker till att personuppgifter som jag lämnar här och personuppgifter som jag fyller i på verktyget lagras och bearbetas enligt beskrivningen i patientinformationen.
- Jag samtycker till att personuppgifter som jag matar in på verktyget får användas för vetenskaplig analys, rapportering och som exempel på verktyget förutsatt att jag inte kan identifieras av användarna.
- Jag är medveten om att ansvarig prövare kan stänga mitt konto på verktyget om jag laddar upp oseriöst, kränkande eller olagligt innehåll, sprider upphovsrättsskyddat material vidare eller på annat sätt skadar studiens syfte.
- Jag arbetar inte inom konkurrerande verksamhet eller har kommersiella eller andra intressen i strid mot studiens syfte.
- Jag erhåller inte ersättning för idéer, återkoppling och andra synpunkter jag lämnar inom ramen för studien, även om dessa helt eller delvis används i den slutliga tjänsten.
- Jag har inte något samröre med forskningsprojektet, såsom knuten till forskningsfinansier, myndighet, universitet, forskningshuvudman eller annan instans som kan ha särskilt intresse/vinning av studiens resultat.

**Ort och datum** \_\_\_\_\_

**Underskrift** \_\_\_\_\_

**Namn** \_\_\_\_\_

**Personnummer** \_\_\_\_\_

**Epostadress** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer** \_\_\_\_\_

*Underskrift av Ansvarig prövare (fylls i av studiepersonalen)* \_\_\_\_\_