

## Din deltagelse i projektet – hvad sker der?

### 1. Første kontakt med projektet

Hvis du vælger at deltage i projektet, sender din læge en henvisning til projektet.

Du bliver kontaktet af en care manager (en sundhedsperson, f.eks. sygeplejerske, med erfaring med behandling af angst og depression). Care manager undersøger kort, om du opfylder kriterierne for at deltage i projektet (se disse på side 4). Hvis du gør, så aftaler care manager en tid for en udredning med dig.

Du modtager et spørgeskema via mail (eller med post hvis du foretrækker det), som du skal udfylde inden du møder op til udredningssamtalen. Det tager ca. 30-50 min. at udfylde spørgeskemaet.

### 2. Udredning

Udredningen er en samtale mellem dig og care manager, som tager ca. 1-2 timer. Du mødes med care manager på aftalt tid og sted (dette kan f.eks. være hos din egen læge, hvis denne har plads til det). Care manager er uddannet til at foretage disse udredninger, som sker i tæt samarbejde med en speciallæge i psykiatri. Udredningen indeholder også en uddybet vurdering af eksklusionskriterierne (se side 4).

På baggrund af udredningssamtalen vurderer care manager, om du har en psykisk sygdom eller psykiske symptomer. Hvis du har symptomer, vurderes sværhedsgraden. Herefter taler care manager med speciallægen i psykiatri og denne kan ved tvivlsspørgsmål have en samtale med dig for at sikre at den diagnose der er fundet ved udredningen er den rigtige.

Hvis udredningen viser, at du har en anden diagnose end den din læge har henvist dig med, taler speciallægen i psykiatri med din læge. På den måde sikrer vi, at du er blevet udredt grundigt, og kan få behandling for det du har brug for.

### 3. Lodtrækning til gruppe

Når du er kommet med i projektet trækkes der via et IT-system lod om hvilken gruppe du kommer i, som bestemmer om du skal have standardbehandling eller behandling efter Collabri Flex-modellen. Du får besked fra din care manager om, hvilken gruppe du er kommet i, samt hvad næste skridt er.

### 4. Behandlingsforløb

Liaisonbehandling: Kommer du i denne gruppe skal du tale med din læge om hvilken behandling du skal have. Dette kan f.eks. være medicin eller henvisning til psykolog. Din læge har mulighed for at rådføre sig med speciallæge i psykiatri og care manager i projektet om hvad der kunne være gode behandlingsmuligheder for dig.

Behandling efter Collabri Flex modellen: Kommer du i denne gruppe får du behandling ved care manager, som samarbejder med din læge. Behandlingen vil blive tilpasset dit behov og dine ønsker, og kan f.eks. være undervisning om angst og depression og hvordan du kan tackle det, kognitiv adfærdsterapi og medicinsk behandling. Du vil mødes med din care manager min. hver 14. dag –

afhængigt af hvad du har brug for i forhold til behandlingen af din angst og/eller depression. Din care manager mødes med din læge 1 gang om ugen, så din læge vil løbende være opdateret om hvordan det går dig.

### 5. Opfølgning til forskningen

6 måneder efter du er kommet med i projektet vil du modtage en mail med et spørgeskema. Det er en del af forskningen, at se på hvordan du har det efter 6 måneder – ligegyldigt hvilken behandling du har modtaget, også hvis du har valgt at stoppe din behandling før tid. Det tager ca. 50. min. at udfylde spørgeskemaet.

***Der er ingen kendte bivirkninger, risici, komplikationer eller ulemper ved at deltage i Projekt Collabri Flex' delstudie om opsporing af depression.***

### Dine rettigheder

Du har ret til betænkningstid og til at medbringe en bisidder (en ven, et familiemedlem eller en anden) når du skal beslutte dig for om du vil deltage (hos din læge). Du skal både give mundtligt samtykke (sige til din læge, at du vil deltage) og give skriftligt samtykke (skrive under på vedlagte samtykkeerklæring). Du samtykker til:

- At du får enten sædvanlig behandling eller behandling efter Collabri Flex modellen – afhængigt af hvilken gruppe du lodtrækkes til
- At din læge må videregive dit CPR-nr., navn, telefonnummer, mail og diagnose (angst eller depression) til Collabri Flex projektet
- At din læge og care manager samarbejder om din behandling
- At speciallæge i psykiatri og care manager i Collabri Flex må drøfte udredningen og din behandling med din læge, samt videregive information om udredning, og evt. behandlingsplan og afslutning til din læge
- Hvis du er henvist eller inkluderet med depression – at forskningen må bruge information fra henvisningen og interviewet med care manager i delstudiet om opsporing af depression
- At information om din behandling indgår i forskningen
- At informationen fra dine besvarelser på spørgeskemaerne indgår i forskningen
- At information om dig fra registre indgår i forskningen
- At du eventuelt bliver kontaktet af forskningen efter 10 år, hvor de vil høre om de må spørge hvordan det går dig i forhold til din angst og/eller depression

Al information om dig som bruges i forskningen vil blive opbevaret sikkert og uden adgang for uvedkommende. Det vil blive behandlet anonymiseret – man vil altså ikke i forskningsresultaterne kunne koble informationerne til dig på nogen måde. Projektet følger Datatilsynets regler samt Lov om behandling af personoplysninger.

Relevante myndigheder vil i forbindelse med lovpligtig kontrol kunne få adgang til dine oplysninger. Kontrollen sker, for at sikre at forskningen foregår forsvarligt, og vil altså være en ekstra sikkerhed for dig. Myndigheden vil være underlagt tavshedspligt.

Det er frivilligt at deltage i projektet – så det er helt i orden hvis du vælger ikke at ville være med. Du kan også altid trække dig fra projektet, ligegyldigt hvor længe du har været med. Du ringer blot på 38 64 01 00 og fortæller at du ikke vil deltage længere. Du behøver hverken begrunde eller forklare hvorfor.

Hvis du ønsker det, kan du se selve forskningsprotokollen, der er en formel beskrivelse af forskningsprojektet i detaljer. Forskningsprojektet forventes afsluttet efteråret af 2019 og hvis du ønsker det kan du få tilsendt en kort beskrivelse af forskningsresultaterne til den oplyste mailadresse.

Vi opfordrer dig desuden til at læse ”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” (på side 6).

### **Forskningens kriterier for deltagelse**

Fordi delstudiet er et forskningsprojekt er der nogle kriterier der kan gøre, at du ikke kan komme med i delstudiet – såkaldte eksklusionskriterier. Grunden til disse kriterier er, at vi skal sikre, at du er i den rette målgruppe for delstudiet. Det nytter hverken for dig eller projektet, hvis du ikke er i målgruppen.

Du kan IKKE deltage i projektet, hvis du:

- Har en høj grad af selvmordstanker. Her er det vigtigt at du fortæller din læge eller andre du har tillid til om tankerne, så du kan få den nødvendige hjælp
- Er psykotisk. Her er det vigtigt at du fortæller din læge eller andre du har tillid til om tankerne, så du kan få den nødvendige hjælp
- Er gravid
- Er dement
- Har et misbrug af alkohol, medicin eller euforiserende stoffer der forhindrer behandling ud fra Collabri Flex modellen
- Ønsker behandling jf. Psykologordningen med Sygesikringen for angst eller depression, og ikke ønsker behandling ud fra Collabri Flex-modellen forud for behandling ved psykolog – dette gælder kun hvis du kommer i gruppen der tilbydes behandling ud fra Collabri Flex modellen
- Allerede er i behandling for angst eller depression jf. Psykologordningen med Sygesikringen og ikke ønsker behandling ud fra Collabri Flex modellen i stedet for – dette gælder kun hvis du kommer i gruppen der tilbydes behandling ud fra Collabri Flex modellen
- Har en posttraumatisk stress reaktion (PTSD)
- Har en bipolar affektiv sindslidelse
- Allerede er henvist eller efter udredningssamtale anbefales henvisning til behandling i sekundær sektor, f.eks. psykiatrien eller privat praktiserende psykiater
- Har en alvorlig ustabil medicinsk tilstand, der er for alvorlig til at du kan deltage i projektet
- Er inkluderet i IBBIS projektet
- Er inkluderet i Collabri projektet og endnu ikke har gennemført 15 mdr. opfølgingsinterview

## Finansiering af Projekt Collabri Flex

Projekt Collabri Flex er en del af et større studie kaldet Projekt Collabri der er støttet med 30.046.409 kr. af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses pulje til styrket samarbejde mellem behandlingspsykiatrien og almen praksis (shared care) – puljen 2012-2015. De praktiserende læger der deltager i projektet modtager honorering i overensstemmelse med lokalaftalen mellem Regionen og Praktiserende Lægers Organisation (PLO). Forskningsansvarlig overlæge Lene Falgaard Eplov, som er ansat i Region Hovedstadens Psykiatri og tilknyttet Psykiatrisk Center København, har sammen med en ekspertgruppe taget initiativ til projektet.

## Kontakt

Du er velkommen til at kontakte os hvis du har spørgsmål:

Mail: [adm-collabri.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk](mailto:adm-collabri.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk)

Telefon: 38 64 01 00

## DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSISTEM

### Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et projekt skal rettes til den regionale komité, som har godkendt projektet.*

April 2012