

Ninni – Namnlösa, osynliga symtom inom hälso- och sjukvården (2026–2027)

Begäran om att delta i forskning

Bästa **patient inom hälso- och sjukvården**, du ombeds delta i en studie som genomförs av Arbetshälsoinstitutet och Psykologiska institutionen vid Jyväskylä universitet, där användningen av ett bedömningsverktyg som utvecklats för planering av vård vid långvariga kroppsliga symtom inom hälso- och sjukvården undersöks samt patienters och yrkespersoners erfarenheter av dess användning. I studien utvecklas och tas i bruk inom hälso- och sjukvården ett multiprofessionellt bedömningsverktyg som kombinerar läkarens diagnostiska intervju med en psykosocial bedömning som utförs av psykolog eller sjukskötare. Detta informationsblad beskriver studien och din eventuella roll i den.

Deltagande i denna studie är inte behandling, utan forskning om erfarenheter av ett verktyg som används för att kartlägga din situation och de symtom du upplever. Deltagandet i studien påverkar inte direkt den vård du får. Deltagandet i studien kan dock hjälpa de yrkespersoner som vårdar dig att planera och inrikta din vård mer individuellt. Inom studien träffar du en läkare och en psykolog eller sjukskötare på samma sätt som vid ett vanligt mottagningsbesök. Vid dessa besök görs inget experimentellt eller nytt, utan man diskuterar på ett heltäckande sätt dina symtom och din situation. Studien anknyter till en bedömningsmetod som används av de yrkespersoner som vårdar dig och som redan i tidigare forskning har konstaterats vara ett bra sätt att göra en helhetsbedömning. Den information som erhålls under besöken hjälper ditt eget vårdteam att få en helhetsbild av din situation och att planera vård på ett sätt som passar dig. Studien ersätter dock inte annan vård och deltagandet förpliktar dig inte till något. Läs denna information noggrant. Om du har frågor, kontakta den ansvariga forskaren eller annan forskningspersonal (kontaktuppgifter finns i slutet av dokumentet).

Om du beslutar att delta i studien ombeds du ge ett separat samtycke antingen med pappersblankett eller via elektronisk enkät.

Den regionala etiska kommittén för medicinsk forskning inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HUS) har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen.

Frivillighet att delta, avbrytande och återkallande av samtycke

Deltagandet i denna studie är frivilligt. Du kan vägra att delta i studien. Du kan också avbryta ditt deltagande eller återkalla ditt redan givna samtycke till denna studie utan att ange skäl, när som helst under studiens gång, utan att det påverkar din rätt att få den vård du behöver eller ditt bemötande på något sätt.

Om du vill återkalla ditt deltagande, kontakta ansvarig forskare vars kontaktuppgifter finns i slutet av informationen.

Om du avbryter eller återkallar ditt deltagande används de uppgifter som samlats in fram till dess i studien. Om du vill att dina uppgifter inte ska användas kan du motsätta dig behandlingen av dina personuppgifter. Detta innebär att uppgifterna inte längre används i studien utan överförs till permanent förvaring i Arbetshälsainstitutets arkiv. Redan utförda analyser kan dock inte återkallas.

Vad undersöks och varför

Långvariga kroppsliga symtom är vanliga och kan försämra funktionsförmåga, arbetsförmåga och livskvalitet. Vid långvariga symtom blir patienter ofta inte hörda och bemötta inom hälso- och sjukvården och blir utan tillräckligt stöd och förklaring till bakgrundsfaktorerna bakom sina symtom. Individuella skillnader i hur symtomen uttrycker sig förutsätter ett multiprofessionellt angreppssätt samt individuellt planerad vård och stöd.

I denna medicinska studie vidareutvecklas ett multiprofessionellt bedömningsverktyg som tidigare utvecklats i DigiPimo-studien och anpassas så att det lämpar sig för användning av hälso- och sjukvårdspersonal. Bedömningsverktyget är avsett för att bedöma behovet av individuell vård vid långvariga kroppsliga symtom samt för planering av genomförandet av vården. Verktyget består av tre mottagningsituationer: läkarintervju (1:a mottagningsbesöket), intervju med psykolog eller sjukskötare (2:a mottagningsbesöket) samt psykologens eller sjukskötarens fallformulering av helhetssituationen (3:e mottagningsbesöket). Målet är att det multiprofessionella arbetsparet inom hälso- och sjukvården, med hjälp av verktyget, ska få en så heltäckande bild som möjligt av patientens, det vill säga din, situation, så att vården kan planeras individuellt. Målet med studien är att utreda hur verktyget kan göras fungerande i det praktiska arbetet inom hälso- och sjukvården. I studien undersöks patienters och yrkespersoners erfarenheter av verktyget samt dess användning ur implementeringsperspektiv (acceptans och genomförbarhet) och ur perspektivet av den interaktion som sker under mottagningsbesöken.

De hälso- och sjukvårdspersoner som deltar i studien bjuder in patienter till studien via sina mottagningar eller andra kontakter. För deltagande patienter förutsätts en ålder på 18–65 år samt att de på grund av långvariga kroppsliga symtom är under utredning inom hälso- och sjukvården. Dessutom förutsätts kunskaper i finska, eftersom bedömningsverktyget för närvarande endast finns på finska.

Studien genomförs i enheter inom företagshälsovård, primärvård och specialiserad sjukvård där yrkespersoner har uttryckt intresse för att delta i denna studie.

Hur studien genomförs

Efter att du har tagit del av informationen ombeds du ge ett elektroniskt eller skriftligt samtycke till ditt deltagande i studien. Om du så önskar kan du kontakta den ansvariga forskaren innan du ger ditt samtycke för att få mer information om studien (kontaktuppgifter finns i slutet av informationsbladet). Efter att samtycket har getts är avsikten att du deltar i tre mottagningsbesök vid din egen hälso- och sjukvårdsenhet. Det första besöket sker på läkarens mottagning och de två senare besöken äger rum hos en psykolog eller sjukskötare. Huruvida du träffar en läkare och en psykolog eller en läkare och en sjukskötare beror på vilka yrkespersoner från din egen hälso- och sjukvårdsenhet som deltar i denna studie. Alla yrkespersoner får ändamålsenlig utbildning i användningen av verktyget.

Första mottagningsbesöket: Läkarbesöket innehåller en intervju som varar cirka 45 minuter. Läkaren har tillgång till en del av bedömningsverktyget som är avsedd för medicinsk personal. I praktiken innebär detta att läkaren ställer frågor enligt verktyget och kartlägger på ett omfattande sätt olika symtom och relaterade aspekter (såsom varaktighet, intensitet, hur de påverkar din vardag osv.) samt eventuella tidigare konstaterade sjukdomar och dina medicineringar. Till slut gör läkaren en sammanfattning av din situation och bedömer om det behövs ytterligare utredningar beträffande vissa symtom och om man kan gå vidare till psykologens/sjukskötarens del.

Andra mottagningsbesöket: Psykologens eller sjukskötarens första mottagning innehåller också en intervju som varar cirka 45 minuter. Denna intervju fokuserar på att kartlägga olika psykosociala faktorer som kan påverka dina symtom och ditt välbefinnande inom olika livsområden. Utgående från intervjun listar psykologen eller sjukskötaren centrala faktorer som påverkar din situation för att utarbeta en fallformuleringsmodell.

Tredje mottagningsbesöket: Psykologens eller sjukskötarens andra mottagning varar cirka 45 minuter och innehåller en så kallad fallformulering. Detta innebär att psykologen eller sjukskötaren presenterar ett förslag till en fallformuleringsmodell som utarbetats utifrån den tidigare intervjun. Fallbeskrivningen innebär en tydlig och heltäckande visuell sammanfattning av din situation. Sammanfattningen presenteras som ett schema eller en figur över de symtom och problem du lyft fram samt deras konsekvenser. I denna antecknas de centrala aspekterna som framkommit i läkarens och psykologens intervjuer: till exempel symtom, deras inverkan på vardagen samt livssituationsrelaterade faktorer som kan påverka din helhetssituation. Syftet med fallbeskrivningen är att hjälpa ditt vårdteam att förstå din situation som en helhet och att planera fortsatt vård på ett sätt som passar dig. Vid mottagningen diskuterar ni modellen och gör tillsammans de nödvändiga justeringarna så att den ska beskriva din situation så väl som möjligt. Fallformuleringsmodellen är avsedd att strukturera de faktorer som är viktiga med tanke på din helhetssituation och som bör beaktas vid planering av vård och rehabilitering.

Vi samlar in forskningsmaterial i projektet på två olika sätt. För det första ombeds du efter mottagningarna att besvara en kort elektronisk enkät eller alternativt en pappersenkät om dina erfarenheter av mottagningen och användningen av bedömningsverktyget. För det andra spelar vi in mottagningsbesöken om du ger ditt samtycke till detta. Inspelning behövs för att undersöka den interaktion som sker under mottagningarna, så att vi kan utveckla bedömningsverktyget så att det bidrar till att förbättra yrkespersonernas interaktionskompetens. Genom att ange ditt namn i enkäten kopplar vi dina erfarenheter till en eventuell inspelning. Dina enkät-svar överläts inte till de yrkespersoner som vårdar dig. Det är också möjligt att delta i denna studie utan att samtycka till inspelning. Studien påverkar inte din övriga vård inom hälso- och sjukvården.

När genomförs studien

Studien inleds efter att forskningsetiskt godkännande från HUS och forskningslov har erhållits våren 2026 och avslutas i december 2027. Utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal i användningen av bedömningsverktyget genomförs från och med våren 2026. Efter denna utbildning kan yrkespersonerna börja använda verktyget vid mottagningsbesök med utvalda patienter som deltar i studien.

Studien beräknas totalt pågå i 20 månader, varav den tid som avser de undersökta beräknas vara cirka 1–2 månader (patienter) och 12 månader (hälso- och sjukvårdspersonal). De vetenskapliga publikationer som baseras på det material som samlas in i studien genomförs under åren 2028–2032.

Forskningsorganisation och finansiering

Genomförandet av studien ansvaras av Arbetshälsoinstitutet (PB 40, 00032 Arbetshälsoinstitutet) och Psykologiska institutionen vid Jyväskylä universitet. För din del genomförs läkarens och psykologens eller sjukskötarens mottagningsbesök vid din egen hälso- och sjukvårdsenhet, där dessa hälso- och

sjukvårdspersoner genomför intervjuerna samt fallformuleringen enligt bedömningsverktyget. Arbetshälsoinstitutet och Jyväskylä universitet äger det forskningsmaterial som samlas in.

Endast medlemmar i forskargruppen vid Arbetshälsoinstitutet och Jyväskylä universitet har tillgång till materialet. Forskarna omfattas av tystnadsplikt och sekretess. Projektledare och ansvarig forskare för studien är biträdande överläkare Aki Vuokko vid Arbetshälsoinstitutet. Studien finansieras av FPA:s utvecklingsfinansiering för rehabilitering, Arbetshälsoinstitutet och Jyväskylä universitet. Ingen separat ersättning betalas till forskare eller övrig personal för genomförandet av studien.

Studiens möjliga fördelar och nackdelar

Du har ingen omedelbar nytta av att delta i studien. Genom att delta i studien hjälper du oss att utvärdera och utveckla ett multiprofessionellt bedömnings sätt som kan komma att användas allt mer omfattande och allmänt som stöd för planering av vård i framtiden. Att svara på enkäten efter mottagningsbesöken tar en viss tid. Inspelning av mottagningssamtalet kan kännas ovanligt, särskilt om känsliga ämnen för dig behandlas under mottagningarna. Om inspelningen börjar kännas obehaglig kan du be yrkespersonen att avbryta den.

Försäkringsskydd och ersättningar för forskningspersoner

Arbetshälsoinstitutet har en gällande försäkring för forskningspersoner som ersätter eventuella person- och sakskador som är relaterade till studien

Ersättning för olägenheter och kostnader till deltagaren

Ingen ersättning eller lön betalas för deltagande i denna studie.

Behandling av uppgifter och konfidentialitet (kortfattat)

I denna studie tillämpas finländsk lagstiftning som gäller forskning och skydd av personuppgifter. Forskarna och övrig forskningspersonal har förbundit sig att följa god vetenskaplig praxis och etiska riktlinjer för forskning. En mer detaljerad beskrivning av studiens rättsliga grund finns i slutet av detta informationsblad.

Dina personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål. De uppgifter som samlas in om dig och forskningsresultaten behandlas konfidentiellt i enlighet med lagstiftningens krav. Alla instanser och personer som behandlar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter finns i slutet av detta informationsblad.

Ytterligare information och kontaktpersoner

Om du har frågor om studien kan du kontakta den ansvariga forskaren. Du kan diskutera med dem alla frågor som du funderar på under studiens gång.

Frågor? Kontakta oss!



Aki Vuokko

biträdande överläkare
forskningens ansvariga ledare
Arbetshälsoinstitutet
+358 30 474 2148
aki.vuokko@ttl.fi

Hanna Keränen

specialistläkare
biträdande projektchef
Arbetshälsoinstitutet
+358 30 474 2119
hanna.keranen@ttl.fi

Läs mer om projektet på adressen: www.ttl.fi/NINNI

FINANSIERAR:



Työterveyslaitos



JYVÄSKYLÄN YLIOPISTO

BESKRIVNING AV BEHANDLINGEN AV PERSONUPPGIFTER UNDER STUDIEN OCH DELTAGARENS RÄTTIGHETER I ANKNYTNING TILL BEHANDLINGEN

Registeransvarig

Registeransvarig i forskningen är Arbetshälsoinstitutet och Jyväskylä universitet, som ansvarar för lagligheten i behandlingen av personuppgifter i samband med studien. Arbetshälsoinstitutet överlämnar ett pseudonymiserat forskningsmaterial till Jyväskylä universitet, vilket avser ett material där direkta identifieringsuppgifter har tagits bort. Endast personuppgifter som är nödvändiga med tanke på studiens syfte lagras i forskningsregistret. Insamlingen av uppgifter baserar sig på forskningsplanen.

Grunderna för behandling av personuppgifter

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är, i enlighet med 33 § i lagen om kliniska läkemedelsprövningar, för de centrala behandlingsåtgärder som hör till genomförandet av studien, allmänt intresse och ett allmänt intresse relaterat till folkhälsa (dataskyddsförordningens artiklar 6.1 e och 9.2 i) samt, vad gäller säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheter, efterlevnad av en lagstadgad skyldighet och ett allmänt intresse relaterat till folkhälsa (dataskyddsförordningens artiklar 6.1 c och 9.2 i).

Behandling av personuppgifter

I studien behandlas dina personuppgifter endast av sådana personer som är utsedda till forskningsgruppen och i vilkas arbetsuppgifter behandlingen ingår.

Endast personuppgifter som är nödvändiga med tanke på studiens syfte registreras i forskningsregistret. Sådana uppgifter är den undersöktes namn, födelsedatum, telefonnummer och e-postadress samt den talröst som kan höras på eventuella ljudinspelningar. Endast forskningspersonalen, som omfattas av sekretess, känner till deltagarnas identitet. Alla uppgifter som samlas in om dig i studien behandlas och analyseras kodade efter insamlingen, vilket innebär att dina uppgifter inte kan identifieras i forskningsresultat, utredningar eller publikationer som hänför sig till studien. Kodning av uppgifter innebär att ditt namn och andra identifieringsuppgifter tas bort och ersätts med en individuell kod. Därefter kan uppgifter om dig inte identifieras utan en kodnyckel, som förvaras på ett datasäkert sätt och separat från det övriga materialet vid Arbetshälsoinstitutet. Personer utanför studien har inte tillgång till kodnyckeln.

I studien samlas dina personuppgifter in från följande källor: ditt skriftliga samtycke, inledande enkät, slutenkät och responsenkäter samt eventuella inspelningar av mottagningsbesök.

Inspelningarna av mottagningsbesöken omvandlas till textfiler. För detta använder vi en tjänsteleverantör. Arbetshälsoinstitutet har ett avtal med tjänsteleverantören, och villkoren och kraven för behandling av personuppgifter har avtalats. Tjänsteleverantören omfattas av sekretess. Du kan vid behov få mer information om tjänsteleverantören från den ansvariga forskaren eller dataskyddsombudet. Uppgifter som möjliggör identifiering tas bort ur textfilerna av forskarna. Resultaten rapporteras så att en enskild deltagare inte kan identifieras.

I projektet används Webropol-enkät- och rapporteringsapplikationen för elektroniskt genomförande av enkäter. Webropol's personal har inte tillgång till enkätmaterialet utan kundens (det vill säga Arbetshälsoinstitutets) tekniska tillstånd.

Dina personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål. Uppgifter som samlas in om dig och forskningsresultaten behandlas konfidentiellt i enlighet med lagstiftningens krav. I denna studie behandlas även särskilda kategorier av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Alla instanser och personer som behandlar dina uppgifter omfattas av sekretess. Forskningsmaterialet kommer inte att användas i något annat syfte.

Rapportering av forskningsresultat

Vi tar fram vetenskapliga publikationer och andra publikationer relaterade till studien, såsom informationsblad, baserat på materialet. Vi kan ge en rapport om arbetet till studiens finansör och arbetsplatsen. Resultaten rapporteras så att en enskild deltagare inte kan identifieras. Vi lämnar inte ut uppgifter om enskilda arbetstagare eller patienter till hälso- och sjukvårdsenheter.

Lagring av personuppgifter

Lagringstiden för dina personuppgifter regleras av lagstiftning samt god klinisk forskningspraxis. Arbetshälsoinstitutet ansvarar för lagringen av dina personuppgifter. I projektet lagras det digitalt insamlade materialet i Arbetshälsoinstitutets datasäkra databas. Arbetshälsoinstitutets datasystem är skyddade med brandväggar och åtkomst kräver ett användarnamn och lösenord som beviljats av IT-förvaltningen. Pappersmaterial förvaras i Arbetshälsoinstitutets låsta forskningsarkiv. Riksarkivet har bestämt att personregister inom vetenskaplig forskning vid Arbetshälsoinstitutet ska bevaras permanent. Därför förvaras materialet och personuppgifterna permanent i Arbetshälsoinstitutets arkiv efter att studien avslutats.

Deltagarens rättigheter

Du har rätt att få information om behandlingen av dina personuppgifter och att begära begränsning av behandlingen. Du har också rätt att få tillgång till dina uppgifter och begära att de rättas eller kompletteras om du till exempel upptäcker fel eller om de är bristfälliga eller inexakta. Du har också rätt att invända mot behandlingen av dina personuppgifter. I samband med vetenskaplig forskning kan dessa rättigheter dock begränsas. Lagen kan ålägga den personuppgiftsansvarige att bevara dina forskningsuppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter. Lagen tillåter undantag från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa vetenskapliga forskningsresultat och deltagarnas säkerhet.

Du kan när som helst fråga om vi behandlar dina personuppgifter och kräva motivering för behandlingen. Du kan också fråga varifrån vi har fått dina uppgifter och till vilka mottagare dina uppgifter och eventuella prover har lämnats ut. Du har rätt att få uppgifterna kostnadsfritt och inom rimlig tid (inom en månad från begäran). Om din begäran är mycket omfattande eller om det av någon annan motiverad orsak är särskilt tidskrävande att samla uppgifterna, kan tidsfristen förlängas med högst två (2) månader. Du informeras om förlängningen och orsaken till den.

I dataskyddsärenden rekommenderar vi att du kontaktar ansvarig forskare Aki Vuokko och Arbetshälsoinstitutets dataskyddsombud (kontaktuppgifter nedan). Vi kan tillgodose rättigheterna om vi har tillräckligt med personuppgifter för att identifiera dig. Mer information om dataskydd: <https://www.ttl.fi/sv/dataskyddspolicy/register-over-vetenskapliga-forsknings-och-utvecklingsprojekt>

Du har rätt att lämna in ett klagomål särskilt till den tillsynsmyndighet som är behörig på den ort där du har din permanenta bostad eller din arbetsplats, om du anser att behandlingen av personuppgifter strider mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller dataskyddslagen (1050/2018). I Finland är tillsynsmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsingfors, PB 800, 00531 Helsingfors. Växel: 029 566 6700, e-post (registratorskontor): tietosuoja@om.fi

Ta kontakt vid behov

Om du har frågor eller vill använda dina rättigheter förknippade med behandlingen av personuppgifter ska du kontakta undersökningens ansvarsperson eller dataskyddsombudet. Vi ger dig gärna mer information:

Personuppgiftsansvarig	Ansvarig person för undersökningen	Arbetshälsoinstitutets dataskyddsombud
Arbetshälsoinstitutet	Aki Vuokko, biträdande överläkare	tfn 030 474 2429
PB 40	tfn. 030 474 2148	tsv@ttl.fi
00032	aki.vuokko@ttl.fi	https://www.ttl.fi/sv/dataskydd
Arbetshälsoinstitutet		
tfn 030 4741 (växel)		