

Information till forskningspersoner

Vi är forskare vid psykologiska institutionen vid Stockholms universitet. 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 vi att du ska delta?

Cigarettökning leder till sjukdom och förtidig död. Det bästa man kan göra för sin hälsa är att sluta röka men det är svårt och återfallsrisken är stor. Studier som använt mobiltelefoner och smarta klockor för att mäta olika riskfaktorer i det dagliga livet visar att rökavvänjning är en dynamisk process. Därför behöver återfallsförebyggande insatser ha förmågan att leverera rätt typ av psykologiskt stöd till varje enskild individ, när och var de mest behöver det ("just-in-time").

Det här tvärvetenskapliga projektet har som mål att utveckla dynamiska modeller som beskriver de mekanismer som ligger till grund för återfall när man försöker sluta röka. Ytterligare ett mål är att undersöka vilken typ av psykologiskt stöd som är optimalt för att förebygga återfall, för tillämpning i en framtida individanpassad "just-in-time" adaptiv intervention.

Vem kan delta?

Studien riktar sig till personer över 18 år som röker cigaretter dagligen och är intresserade av att försöka sluta röka. För att delta behöver du ha en smartphone med internettillgång. Först kommer du att fylla i ett frågebatteri. Därefter avgörs om du skulle ha nytta av behandlingen i studien.

Kriterier för deltagande:

- Du är över 18 år gammal.
- Du bor i Stockholm, Sverige och kan tala, läsa och skriva på svenska eller engelska.
- Du röker cigaretter dagligen.
- Du är villig att sätta ett datum för rökstopp (vilket betyder att du kommer att försöka att aldrig mer röka en cigarett).
- Du är villig att ha på dig en smartklocka och svara på korta, dagliga smartphoneenkäter under 28 dagar.
- Du är villig att besöka Stockholms universitet två gånger (en gång för att sätta upp studien och en gång när du har slutfört studien)

Pilotstudie: Tillämpning av kontrollsystemteknik inom rökavvänjning för att optimera en återfallsförebyggande "just-in-time" adaptiv intervention"

- Du är villig och kapabel att lämna en mätning av utandad kolmonoxid vid slutet av studien (t.ex. kan personer med diagnosen astma eller KOL ibland ha svårt att ge sådana mätningar).

Du kan inte delta om du:

- Har en historia av arytmier (t.ex. förmaksflimmer).
- Du regelbundet tar betablockerare (t.ex. atenolol, bisoprolol).
- Du har en implanterad hjärtrytmnhet.

Vad innebär deltagandet?

Vi undersöker effekterna av mikrointerventioner i det dagliga livet. Studien består av följande steg:

1. Du får skriftlig information om studien (i det här dokumentet) och vi ber dig att skriva under ett samtycke.
2. Du besvarar ett frågebatteri online. Beslut meddelas om deltagande.
3. Givet inkludering i studien bjuds du in till ett möte på Stockholms universitet där forskarna berättar mer om studieapparna. Du kommer att få låna en smartklocka att använda under studien.
4. Du använder studieapparna och smartklockan och svarar på korta smartphoneenkäter i 28 dagar.
5. Du bjuds in till ett kort uppföljningsmöte på Stockholms universitet.

Forskningshuvudman för projektet är Stockholms universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är finansierat av European Commission Horizon Europe Framework Programme (HORIZON), Grant No. 101065293 (PI: Dr. Olga Perski). Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten (diarienummer 2025-01918-01).

Hur går projektet till?

Om du är intresserad av att delta behöver du ge ditt samtycke till att delta. Efter att du har gett ditt samtycke till att delta kommer du att få fylla i ett frågeformulär online. Frågorna handlar bl.a. om din ålder och rökvanor. När försöksledarna har gått igenom dessa svar görs en bedömning om studien kan vara lämplig för dig. Om studien inte bedöms vara lämplig för dig kontakter vi dig och informerar om varför detta beslut har tagits. Här kan vi komma att ge rekommendationer om annan hjälp som eventuellt passar bättre. Om dina svar tyder på att du passar för studien kommer du att bjudas in till ett möte på Stockholms universitet där vi förklarar hur de olika studieapparna och den smarta klockan funkar. Du kommer även att

Pilotstudie: Tillämpning av kontrollsystemteknik inom rökavvänjning för att optimera en återfallsförebyggande "just-in-time" adaptiv intervention"

bli ombedd att sätta ett datum för rökstopp (vilket betyder att du kommer att försöka att aldrig mer röka en cigarett). Studien börjar när du nått datumet för ditt rökstopp. Från det valda datumet för rökstoppet kommer du att bli ombedd att ha på dig den smarta klockan (som samlar in data på hjärtfrekvensvariationer) samt svara på korta smartphoneenkäter flera gånger om dagen i 28 dagar. Enkäterna kommer att fråga om bl.a. stressorer, röksug, motivation och om du har rökt sedan den förra enkäten. Varje smartphoneenkät tar 2-3 minuter att fylla i. Du kommer även att få ta del av dagliga, korta "mikrointerventioner" (d.v.s. korta interventionsmeddelanden) vid olika tidpunkter. Efter 28 dagar kommer du att bjudas in till Stockholms universitet för ett kort uppföljningsmöte där vi kommer att fråga om dina erfarenheter av att ha deltagit i studien.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

När man försöker sluta röka är det vanligt med kortvariga abstinensbesvär (t.ex. röksug), vilket kan upplevas som obehagligt. Trots detta leder rökavvänjning på längre sikt till avsevärda hälsoförbättringar och ökad livskvalitet. För att förebygga kortvarigt obehag kommer du att få information om gratis och evidensbaserat psykologiskt stöd samt tillgång till en ny återfallsförebyggande intervention som annars inte är tillgänglig. Även om du bestämmer dig för att inte delta i forskningen kommer du att få informationen om gratis och evidensbaserat psykologiskt stöd.

I denna studie kommer vi att samla in en stor mängd känsliga personuppgifter (t.ex. hjärtfrekvensvariationer via smarta klockor, röksug och motivation via korta smartphoneenkäter). Datainsamling via smarta klockor kan minska deltagarbördan men riskerar att kännas mer påträngande och kan leda till minskad medvetenhet om vilken data som samlas in om dig. All data som samlas in är nödvändig för att besvara forskningsfrågorna. Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet utan att behöva ange någon anledning.

Vad händer med mina uppgifter?

Om du väljer att delta kommer projektet att använda viss information om dig. Dessa uppgifter är endast de du själv matat in, det vill säga t.ex. kön, ålder och utbildningsnivå. Denna information kommer att samlas in genom att du besvarar frågor och frågeformulär. Inga registerutdrag kommer att göras. Informationen eller en del av informationen kommer att kunna kopplas till dig bland annat genom din mejladress samt postadress. Uppgifter som kan kopplas till dig på detta sätt räknas som personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR).

Anledningen till att projektet behöver behandla sådana personuppgifter är forskning. Stockholms universitet är personuppgiftsansvarig för denna behandling. Den rättsliga

Pilotstudie: Tillämpning av kontrollsystemteknik inom rökavvänjning för att optimera en återfallsförebyggande "just-in-time" adaptiv intervention"

grunden för personuppgiftsbehandlingen är att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1. Personuppgifterna kommer att samlas in via säker programvara och lagras på en lösenordsskyddad och krypterad universitetsnätverksenhet tillsammans med en unik kod (d.v.s. pseudonymiserad). Det innebär att dina uppgifter kopplas till en kod, till exempel 1234abcd, medan din faktiska identitet förblir okänd. Det enda sättet att identifiera dig som individ är då genom en så kallad kodnyckel. Ingen obehörig kommer att ha tillgång till kodnyckeln. Uppgifterna kommer genomgående behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Efter att studien är klar kommer dock avidentifierade uppgifter göras tillgängliga genom publicering i ett så kallat dataarkiv enligt *FAIR-principerna*.

Vetenskapsrådet rekommenderar att forskningsdata hanteras i enlighet med FAIR-principerna. FAIR är ett internationellt erkänt begrepp som är uppbyggt av 15 vägledande principer för forskningsdata och datahantering. Syftet är att göra forskningsdata mer tillgängliga, återanvändbara och interoperabla. FAIR står för "Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable" (sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändningsbara för granskning och framtida projekt). Potentiellt integritetskänslig information kommer inte att delas. Exempelvis kommer inte dina exakta formuleringar, eller annan potentiellt känslig eller identifierande information, delas utan den kommer att ersättas med en mer allmän kategori. Här finns ett exempel på hur vi tidigare lagrat okänsliga rådata för att möjliggöra så kallad open science enligt FAIR-principen: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10472386>. När projektet är avslutat kommer det som samlats in och behandlats inom projektet att sparas i minst 10 år. Detta inkluderar pseudonymiserade personuppgifter. Om materialet bedöms ha ett bestående värde kommer det att bevaras för framtiden. Enligt EU:s dataskyddsförordning samt nationell kompletterande lagstiftning har du rätt att:

- Återkalla ditt samtycke utan att det påverkar lagligheten av behandling som skett i enlighet med samtycket innan det återkallades.
- Begära tillgång till dina personuppgifter.
- Få dina personuppgifter rättade.
- Få dina personuppgifter raderade.
- Få behandlingen av dina personuppgifter begränsad.

Under vissa omständigheter medger dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning undantag från dessa rättigheter. Rätten till tillgång till sina uppgifter kan exempelvis begränsas av sekretesskrav, och rätten att få uppgifter raderade kan begränsas av regler rörande arkivering. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill åberopa någon av dessa rättigheter ska du ta kontakt med ansvarig forskare eller dataskyddsombudet vid Stockholms universitet (se kontaktuppgifter nedan). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga

Pilotstudie: Tillämpning av kontrollsystemteknik inom rökavvänjning för att optimera en återfallsförebyggande "just-in-time" adaptiv intervention"

hos Integritetsskyddsmyndigheten. Information om detta finns på myndighetens webbplats (www.imy.se).

Hur får du information om resultatet av projektet?

Du kommer att få regelbundna e-mejl med sammanfattningar av dina smartphoneenkätsvar (t.ex. röksug, motivation). I den sista enkäten kommer vi att fråga om du vill ha en kopia av forskningsresultaten när de är klara. Har du några frågor om undersökningen, eller om några frågor dyker upp efter det att du deltagit, är du välkommen att kontakta oss via e-post.

Försäkring och ersättning

Du omfattas inte av någon speciell försäkring. Ingen ersättning kommer att betalas ut för ditt deltagande. Däremot är behandlingen kostnadsfri.

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. Om du bestämmer dig för att dra dig ur kommer du inte längre att bli kontaktad med studierelaterad information eller frågor, men de uppgifter du har lämnat fram till denna tidpunkt kommer att bevaras för att säkerställa forskningens integritet.

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

Ansvariga för projektet

Ansvarig för forskningsprojektet är Dr Olga Perski, Psykologiska institutionen, Stockholms universitet. E-post: olga.perski@su.se

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen: Fredrik Jönsson, Prefekt, Psykologiska institutionen, Stockholms universitet. Telefon: 08-16 38 76. E-post: fredrik.jonsson@psychology.su.se

Dataskyddsombud vid Stockholms universitet: Epost: dso@su.se