

### *Experimentell studie av alkoholanvändning och beteende hos unga vuxna*



### Information till forskningspersonerna

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 projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med denna studie är att undersöka beteendemönster hos män som har hög alkoholkonsumtion genom mätning via datortester och frågeformulär.

Beteenden varierar mellan individer. Vi är intresserade om kopplingen mellan beteende och hormonet oxytocin är betydelsefullt för personer med hög alkoholkonsumtion. Kunskapen är viktig för att förstå hormonets betydelse för alkoholens effekt på beteende i utvecklingen av framtida behandling. Hormonet påverkar män och kvinnor olika och vi är därför enbart intresserade av manliga studiedeltagare i denna studie.

Du har blivit tillfrågad om att delta i studien eftersom du är en man med hög alkoholkonsumtion och är mellan 18 och 24 år. Du lider ej av psykisk ohälsa. Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Studiens sponsor är Nitya Jayaram-Lindström, medicine doktor vid Centrum för psykiatrforskning, Karolinska Institutet. Ansvarig prövare och huvudansvarig forskare för studien är Joar Guterstam, medicine doktor vid Centrum för psykiatrforskning, Karolinska Institutet samt överläkare och specialist i psykiatri och beroendemedicin vid Beroendecentrum Stockholm. EU-prövningsnummer för denna kliniska prövning är: 2022-501809-13-01. Du kan med hjälp av detta nummer ta del av studieresultatet vid EU databasen för kliniska prövningar. Resultatet blir tillgängligt på gruppnivå efter att studien har avslutats.

### Hur går studien till?

Först, anmäler du ditt intresse genom att ange ditt telefonnummer samt besvara några frågor relaterade till kriterier för deltagande via vår webbportal. Du kommer sedan genomgå en så kallad prescreening för att avgöra om du uppfyller kriterier för att delta i studien. Denna består av två delar. Först kommer en forskningsledare att kontakta dig via

telefonnumret du angett inom 48 timmar helgfri vardag för att ställa lite kompletterande frågor kring kriterier för deltagande samt ditt mående. Detta samtal tar cirka 20 minuter.

Om du uppfyller kriterier för deltagande under samtalet kommer du att få fylla i frågeformulär kring ditt mående och din alkoholkonsumtion via en webbplatsform. Dessa frågeformulär tar cirka 30 minuter att fylla i. Du kommer också att bokas in för ditt första besök vid Avdelningen för psykologi, Karolinska Institutet. Besöket startar med att du träffar en leg. läkare, får studieinformation samt signerar det informerade samtycket.

Vi kommer också via en screeningintervju säkerhetsställa att du uppfyller kriterier för deltagande. Dessa inkluderar att blåsa i en alkoholmätare för att säkerhetsställa att du uppfyller deltagarkriteriet att inte ha druckit på dagen eller dagen före ditt besök. I de fall du uppvisar ett positivt resultat kommer du ha möjlighet att boka en ny tid för ditt besök. Samtliga uppgifter du lämnar kommer enbart att behandlas av oss som är ansvariga för studien och inte förmedlas till någon annan part.

För fler detaljer kring det första besöket samt studiens övriga delar se nedan:

### **Del 1/Besök 1: Tidsåtgång ca 120 min**

Efter signering av det informerade samtycket samt uppfyllda kriterier för deltagande vid screeningintervjun är du formellt inkluderad i studien.

Studien startar med att du lämnar ett salivprov i ett provrör som mäter mängden av hormonet oxytocin i din kropp. Salivinsamling sker genom att du dreglar 2 ml i ett provrör. Syftet är att få en uppfattning av den betydelse som olika mängd av detta hormon har för våra forskningsfrågor.

Du kommer därefter att slumpmässigt lottas till att antingen använda en nässpray vars aktiva substans är hormonet oxytocin eller en placebonässpray utan detta hormon.

Du kommer att utföra tester via en dator som handlar om beteenden i olika situationer. Dina ögonrörelser kommer att mätas med en kamera under dessa tester. Kameran mäter var någonstans på skärmen du tittar i syfte att mäta din uppmärksamhet under testens gång. Den filmar dig *inte* utan registrerar enbart din blickriktning på skärmen. Vi kommer att mäta din stressnivå genom ett par klisterlappar på ditt bröst samt via din handsvevt.

Du kommer också att svara på frågeformulär samt intervjufrågor.

En legitimerad psykolog eller läkare kommer att finnas tillgänglig under besöket.

### **Del 2/Besök 2: Tidsåtgång ca 120 min**

**Detta besök sker ca 2 veckor efter ditt första besök.**

Studien startar med att du blåser i en alkoholmätare samt lämnar ett salivprov i ett provrör i enlighet med det första besöket.

Du kommer därefter att använda en nässpray som antingen innehåller hormonet oxytocin eller är en placebonässpray utan detta hormon. Du kommer att använda den nässpray som du inte fick vid Besök 1. Med andra ord, om du slumpades till hormonet vid Besök 1 kommer du att använda placebo vid Besök 2 och vice versa.

Du kommer att utföra tester via en dator som handlar om beteenden i olika situationer samtidigt som dina ögonrörelser mäts i enlighet med beskrivning av det första besöket. Vi kommer att mäta din stressnivå genom ett par klisterlappar på ditt bröst samt via din handsvett.

Du kommer också att svara på frågeformulär samt intervjufrågor.

En legitimerad psykolog eller läkare kommer att finnas tillgänglig under besöket.

### **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

I studien ingår olika frågeformulär samt datoriserade tester som mäter ditt beteende. Vissa av de testerna kan medföra en viss frustration hos dig som deltagare men är helt ofarliga och kan inte ge upphov till några skador. Vissa tester kan också medföra att du övergående blir sugen på alkohol.

Studien innebär också att du vid båda besöken kommer att använda dig av en nässpray som bland annat innehåller hormonet oxytocin. Biverkningar är mycket ovanliga men kan innebära övergående huvudvärk eller illamående.

Du kan när som helst, även under testens gång, avbryta ditt deltagande.

Om du skulle uppleva negativa effekter av att delta i studien är det viktigt att du kontaktar ansvarig för studien.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Vi kommer att samla in:

1. Ditt namn, personnummer, telefonnummer, adress samt e-post.
2. Dina svar på ett antal skattningsformulär, samt skattningar i datoriserade tester.
3. Var dina ögon har tittat på skärmen under datoriserade test.
4. Din stressnivå.
5. Ditt saliv i ett provrör.

Namn, personnummer, telefonnummer, adress och e-postadress kommer att lagras och vara inlåst separerat från övrig information på grund av sekretess. Ingen obehörig kommer att få ta del av denna information. Undantag är en extern forskare eller hälso-sjukvårdspersonal som utför kvalitetskontroll av studien. Den övriga informationen kommer att hanteras i kodad form och kommer enbart kunna härledas till ditt namn med hjälp av en kodnyckel

som också förvaras inlåst. Forskningsdata i kodad form kan i framtiden också komma att delas som öppen forskningsdata för att exempelvis ingå i större studier (så kallade "meta-analyser"). Data i kodad form kan därför komma att delas med andra forskare i Sverige eller utomlands.

Salivproven kommer att hanteras i kodad form samt förvaras vid Karolinska Institutet av berörda samarbetspartner. Korttidslagring kommer att ske inlåst i frys vid Avdelningen för psykologi. Långtidslagring kommer att ske inlåst i frys vid Karolinska Institutet. Kodnyckel kommer att förvaras inlåst vid Avdelningen för psykologi, Karolinska Institutet. Efter att samtliga studiedata har samlats in vilket beräknas till slutet av 2024 kommer analys av proverna att ske vid Karolinska Institutet. Proverna kan också med ditt valfria samtycke komma att sparas för framtida forskning (se separat samtycke).

Resultat från studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och på vetenskapliga konferenser i sammanställd form på gruppnivå. Information som samlas in kommer att sparas under minst 10 år i enlighet med arkivlagen.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i denna studie är att informationen som samlas in har ett forskningssyfte.

Dina svar samt resultat i studien kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Simon Jangard, kontaktperson för studien enligt kontaktuppgifter nedan. Dataskyddsombud är Mats Gustavsson, Universitetsförvaltningen, Juridiska enheten, 171 77 Stockholm, tel: 08-524 864 73. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet (e-post: [imy@imy.se](mailto:imy@imy.se), tel: 08-657 61 00).

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Resultat från studien kommer att publiceras i en eller flera vetenskapliga artiklar. Om du är intresserad av att ta del av resultat så kan du ta kontakt med studiens kontaktperson.

### **Försäkring och ersättning**

I samband med din medverkan i studien är du försäkrad hos Kammarkollegiet via Karolinska Institutet.

Du kommer att få betalt för din tid. För fullt deltagande i studien kommer du att erhålla sammanlagt 4 biobiljetter (till ett uppskattat värde av 600 kr). Utbetalning av 2 biobiljetter sker efter respektive besök. I det fall där du inte passerar personlig screening vid det första besöket kommer du att kompenseras med 1 biobiljett (till ett uppskattat värde av 150 kr).

Vi betalar inte ut ersättning för förlorad arbetsinkomst eller reseersättning.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst under studiens gång välja att avbryta deltagandet eller dra tillbaka ditt informerade samtycke. Du behöver inte uppge varför och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du väljer att avbryta ditt deltagande kan redan insamlade data och information komma att användas för studiens ändamål.

Om du väljer att dra tillbaka ditt informerade samtycke kommer redan insamlade data och information kasseras och inga nya uppgifter kommer att samlas in.

Om du vill avbryta ditt deltagande eller dra tillbaka ditt informerade samtycke ska du ta kontakt med någon av de ansvariga för studien enligt nedan.

### **Ansvariga för studien**

Simon Jangard (forskningskoordinator och kontaktperson)  
Institutionen för klinisk neurovetenskap, KI  
Avdelningen för psykologi, Nobels väg 9, 171 65 Solna  
Centrum för psykiatriforskning, Norra stationsgatan 69, plan 7, 113 64 Stockholm  
E-post: [simon.jangard@ki.se](mailto:simon.jangard@ki.se) Tel: 070-2935980

Nitya Jayaram-Lindström (sponsor)  
Centrum för psykiatriforskning,  
Institutionen för klinisk neurovetenskap, KI  
Norra stationsgatan 69, plan 7, 113 64 Stockholm.  
E-post: [nitya.jayaram@ki.se](mailto:nitya.jayaram@ki.se) Tel: 072-248 30 92

Joar Guterstam (prövare och huvudansvarig forskare)  
Centrum för psykiatriforskning,  
Institutionen för klinisk neurovetenskap, KI  
Norra stationsgatan 69, plan 7, 113 64 Stockholm.  
[joar.guterstam@ki.se](mailto:joar.guterstam@ki.se) Tel: 08-123 47 336

## Samtycke till att delta i studien

- Jag har tagit del av ovanstående nödvändig information om studien, dess innebörd samt den tid det tar i anspråk. Jag får behålla den skriftliga informationen.
- Jag har fått tillfälle att ställa frågor som jag har om studien, och fått dessa frågor besvarade innan den påbörjas samt vet var jag kan vända mig med ytterligare frågor.
- Deltagande i studien är helt frivilligt, och jag vet att jag när som helst under studiens gång kan avbryta utan att förklara varför.
- Jag ger mitt medgivande till att Karolinska Institutet får lagra och bearbeta den information som samlas in under studiens gång. Jag ger detta medgivande förutsatt att inga andra än de forskare som är involverade i studien kommer att få ta del av det insamlade materialet. Detta undantar monitorering av extern forskare eller hälso-sjukvårdsperson för att genomföra kvalitetskontroll av studien.

Jag ger mitt samtycke till att delta i studien ***Experimentell studie av alkoholanvändning och beteende hos unga vuxna*** i enlighet med beskrivningen ovan genom att signera nedan.

---

Namn, forskningsperson

---

Namn, forskningsledare

---

Signatur, forskningsperson

---

Signatur, forskningsledare

---

Datum, forskningsperson

---

Datum, forskningsledare

## EXTRA SAMTYCKE FÖR FRAMTIDA FORSKNING

---

### *Experimentell studie av alkoholanvändning och beteende hos unga vuxna*

#### **Samtycke till framtida forskning**

Jag har fått information om att de salivprover 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 salivprover 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 salivprover får sparas för framtida forskning.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande