

Region:
REK midt

Saksbehandler:
Ramunas Kazakauskas

Telefon:
73597510

Vår dato:
10.10.2018
Deres dato:
14.08.2018

Vår referanse:
2018/1510/REK midt
Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Tom-Harald Edna
Kir avd Sykehuset Levanger

2018/1510 Ulcus perforans ved Sykehuset Levanger 1979-2018

Forskningsansvarlig: Sykehuset Levanger HF
Prosjektleder: Tom-Harald Edna

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 19.09.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteens prosjektsammendrag

Hensikten med studien er å dokumentere kvaliteten av behandlingen ved ulcus perforans, som er sår lokalisert i mage eller tarm. Sårene lukkes kirurgisk. Tilstanden er meget alvorlig med dødelighet opp til 25% de første 30 dagene etter operasjonen. Kvaliteten av behandlingen vil bli målt i form av alvorlige komplikasjoner etter operasjonen, og overlevelse 30 og 100 dager etter operasjon. Data skal innhentes fra pasientjournalene til ca. 200 pasienter behandlet ved Sykehuset Levanger i perioden 1979-2018. Prosjektleder søker om fritak fra kravet om å innhente samtykke.

Vurdering

Dispensasjon fra taushetsplikt

Komiteen viser til helseforskningsloven § 35 og gir herved dispensasjon fra taushetsplikt, slik at opplysninger kan gis fra helsepersonell og registre uten hinder av taushetsplikt, til bruk i det beskrevne prosjektet. Komiteen godkjenner også at prosjektleder behandler personopplysninger uten samtykke fra den enkelte deltaker. Prosjektleder kan delegere nødvendig tilgang til de andre personene som er nevnt i søknadens liste over medarbeidere.

Komiteen begrunner vedtaket med at det er vanskelig å innhente samtykke på grunn av at mange deltakere vil være døde. I tillegg la komiteen vekt på viktigheten av å ha et fullstendig materiale. Studien oppfattes som lite inngripende. Hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Videre finner komiteen at forskningsprosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet.

Den generelle opplysningsplikten

Komiteen viser til den generelle opplysningsplikten som databehandlingsansvarlig har etter Personopplysningsloven §9 og Helseregisterloven §20. Komiteen fant at det ikke skulle stilles vilkår om å gi informasjon til deltakerne i dette tilfellet, av samme grunn som ovenfor.

Framtidige utvidelser av prosjektet

Komiteen viser til forskningsprotokollen hvor prosjektleder informerer om at det er fire målsettinger for studien. I søknaden fokuserer imidlertid prosjektgruppen kun på dokumentering av

behandlingsresultater. Komiteen har derfor kun tatt stilling til denne delen av prosjektet. Dersom det blir aktuelt å undersøke de andre formålene ber komiteen prosjektleder om å sende inn søknad om prosjektendring.

Forsvarlighet

Komiteen har gjort en samlet vurdering av søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge, framstår prosjektet som forsvarlig og hensynet til deltakernes velferd og integritet ivaretatt.

Vilkår for dispensasjon fra taushetsplikt og godkjenning

1. Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder kun for de opplysningene som er relevante for studien.
2. Enhver publikasjon basert på studien må skje i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.
3. Registerkoblingene i prosjektet kan ikke deles med andre forskergrupper for andre forskningsformål enn det som er beskrevet i dette vedtaksbrevet eller i søknaden.
4. Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder i studieperioden for de prosjektmedarbeidere som prosjektleder har delegert nødvendig tilgang til. Av mulige kontrollhensyn innvilges prosjektleder også dispensasjon i fem år etter sluttmelding er sendt REK.
5. Komiteen forutsetter at behandlingen av personopplysninger i forskningen skjer i samsvar med institusjonens retningslinjer for å gi behandlingsgrunnlag i tråd med personopplysningslovens bestemmelser.
6. Komiteen forutsetter også at prosjektet følger institusjonens bestemmelser for ivaretagelse av informasjonssikkerhet for innsamling, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger.
7. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.
8. Prosjektleder skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.
9. Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 godkjennes prosjektet på de vilkår som er gitt.

Komiteens beslutning var enstemmig.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor dr.med. / Overlege
Leder, REK Midt

Ramunas Kazakauskas
rådgiver

Kopi til: bodil.landstad@helse-nordtrondelag.no; postmottak@hnt.no; rek-midt@mh.ntnu.no