

Vår ref.nr.: 2016/1615 A

Vi viser til skjema for framleggingsvurdering mottatt 20.09.2016 angående prosjektet «Traumatiske erfaringer, mestring og mental helse hos blinde og svaksynte». Fremleggingsvurderingen er vurdert av komiteens leder.

Formålet med prosjektet, slik det fremkommer av fremleggingsvurderingen, er å undersøke forekomst av mentale helseproblemer etter traumatiske erfaringer samt mestringsstrategier, sosial tilbaketrekking og funksjonstap hos blinde og svaksynte. Deltakere, mellom 500 og 1000, skal intervjues per telefon, og det skal ikke registreres personidentifiserende opplysninger i prosjektet.

Det fremkommer av fremleggingsvurderingen at all datahåndtering i prosjektet skal skje anonymt.

Opplysningene er å anse som anonyme dersom det ikke foreligger en koblingsnøkkel eller annen forbindelse mellom person (det vil si personidentifiserbare data) og de opplysninger som skal samles inn.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, jf. helseforskningslovens § 2. I prosjektet skal det kun benyttes anonyme data. Anonyme opplysninger, det vil si opplysninger som ikke kan føres tilbake til enkeltpersoner, er ikke å betrakte som helseopplysninger etter loven, jf. helseforskningsloven § 4-d. Prosjektet er av denne grunn dermed ikke fremleggingspliktig for REK.

Prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde kan gjennomføres uten godkjenning av REK. Det er institusjonens ansvar på å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Vi gjør oppmerksom på at vurderingen og konklusjonen er å anse som veiledende jf. forvaltningsloven § 11.

Dersom dere likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Med vennlig hilsen
Anette Solli Karlsen

Komitesekretær
post@helseforskning.etikkom.no
T: 22845522

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk REK sør-øst-Norge (REK sør-øst)
<http://helseforskning.etikkom.no>

SPREK banner
20100316.jpg<http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/126621/SPREK_banner_20100316.jpg>