
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	May Britt Rossvoll	77620757	28.01.2015	2015/173/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			20.01.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Anita Salamonsen
NAFKAM

2015/173 En kvalitativ studie av egeninnsats og egenomsorg blant skandinaviske MS-pasienter

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) på fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig: UiT Norges arktiske universitet
Prosjektleder: Anita Salamonsen

Prosjektomtale (original):

Dette er et masterprosjekt for student i folkehelsevitenskap. Prosjektet baserer seg på anonymiserte data fra spørreskjema utfyllt av 81 deltakere med diagnosen multippel sklerose (MS) registrert i Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF). RESF er tidligere behandlet/anbefalt/godkjent av REK, NSD og Datatilsynet, se vedlegg. I dette prosjektet skal studenten analysere svar på spørsmål om MS-pasienters egenbehandling, se vedlagte prosjektbeskrivelse samt vedlagte spørreskjema, spørsmål 38-42. Disse svarene er tekstfiler av varierende lengde. I tillegg får studenten utlevert en del aidentifisert bakgrunnsinformasjon, som alder, kjønn, utdanning for respondentene, se prosjektbeskrivelsen vedlegg 4 side 4 siste avsnitt under "Material". Studien tar for seg egeninnsats og egenomsorg blant en gruppe pasienter med kronisk sykdom der mestring av dagliglivet er sentralt. Vi ønsker å se på hva pasientene gjør selv, hvorfor, og hvordan dette påvirker deres dagligliv og livskvalitet.

Vurdering

Framleggingsplikt

De prosjektene som skal framlegges for REK er prosjekt som dreier seg om "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger", jf. helseforskningsloven (h) § 2. "Medisinsk og helsefaglig forskning" er i h § 4 a) definert som "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det er altså formålet med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som framleggelsespliktig for REK eller ikke.

I dette prosjektet skal man se på forhold knyttet til pasientenes livskvalitet basert på analyser av spørreskjemaer registrert i Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF). Registeret har konsesjon fra Datatilsynet og opplysningene utleveres aidentifisert til prosjektleder som ikke vil ha tilgang til koblingsnøkkel.

I forespørselen til registeret (RESF) er det inntatt: «Forskningsprosjekter basert på registeret forutsetter ny behandling i REK og/eller Datatilsynet.» REK viser til at datautleveringen i dette prosjektet allerede er dekket av konsesjonen og ny behandling av prosjektet av REK er derfor overflødig.

RESF foretar selv en prøving av om vilkårene i konsesjonen er oppfylt for utlevering av slike opplysninger. Prosjektet skal ikke vurderes etter helseforskningsloven.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig, jf. Helseforskningsloven §§ 2 og 9, samt forskningsetikkloven § 4.

Klageadgang

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

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Kopi til: vinjar.fonnebo@uit.no