
Region: REK midt	Saksbehandler: Linda Tømmerdal Roten	Telefon: 73597506	Vår dato: 27.11.2014	Vår referanse: 2014/210/REK midt
			Deres dato: 25.11.2014	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Hroar Klempe
NTNU

2014/210 Å leve med hiv i Norge

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 28.02.2014. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Studien danner grunnlag for en masteroppgave ved Psykologisk Institutt, NTNU der formålet er å undersøke hvordan det oppleves å leve med hiv i Norge i dag. Det er ikke sykdomsutviklingen som står i fokus, men hvordan personer som lever med hiv skaper sin identitet i møte med det norske samfunnet. Et mål for oppgaven er å forbedre opplevelsen av å leve med denne diagnosen i møte med samfunnet ved å fremskaffe økt kunnskap og forståelse omkring dette. Masterstudenten skal gjennomføre intervjuer med lydopptak av et lite antall (5) deltakere som inviteres via interesseorganisasjoner for personer som lever med hiv. Intervjuene skal deretter transkriberes og analyseres ved hjelp av kvalitative analysemetoder (kritisk diskursanalyse med vekt på posisjoneringsteori). Deltaker skal videre forespørres om de ønsker å delta i gruppesamtale med de andre deltakerne. Studien er samtykkebasert.

Vurdering

I tilbakemeldingen er komiteens bemerkninger om metodebruk, intervjuguide, beredskapsplan og dataoppbevaring tilfredsstillende kommentert og tatt hensyn til.

Prosjektleder og forskningsansvar

I samsvar med komiteens bemerkninger har prosjektet nå en prosjektleder som oppfyller de nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer jf. hfl. § 4 bokstav f). Videre er dekan oppgitt som kontaktperson for NTNU som forskningsansvarlig institusjon i henhold til NTNUs interne retningslinjer. Dette er i henhold krav i hfl. § 4 bokstav e) og til komiteens anmodning.

Forskningsprotokoll

En revidert forskningsprotokoll med en bedre beskrivelse av forskningsmetoden i henhold til komiteens ønsker er vedlagt tilbakemeldingen.

Intervjuguiden

I henhold til komiteens ønsker er intervjuguiden revidert og utbedret for å bedre kunne oppnå forskningsformålet.

Oppbevaring av data

Komiteen vurderer at den beskrevne rutinen for oppbevaring av data er tilstrekkelig for å ivareta personvernet til deltakerne.

Informasjonsskriv og samtykke

Komiteen ber om at fellet for samtykkende signatur bør komme på en egen side slik at deltaker kan beholde informasjonen om studien.

Forsvarlighet

Komiteen har vurdert tilbakemelding, søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Under forutsetning av at vilkårene under oppfylles framstår prosjektet som forsvarlig, og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Vilkår for godkjenning

1. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i tilbakemeldingen datert 25.11.2014, søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.
2. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
3. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Av kontrollhensyn skal prosjektdata oppbevares i fem år etter sluttmelding er sendt REK. Data skal derfor oppbevares til 15.06.2020, for deretter å slettes eller anonymiseres, jf. hfl. § 38.
4. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK midt dersom det skal foretas vesentlige endringer av studien, jf. hfl. § 11.
5. Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest seks måneder etter prosjektslutt (angitt til 15.12.2014), jf. hfl. § 12.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge godkjenner prosjektet med de vilkår som er gitt.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest 15.06.2015, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK midt dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

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

Sven Erik Gisvold
Dr.med.
Leder, REK midt

Linda Tømmerdal Roten
Rådgiver

Kopi til: charlott.nordstrom@gmail.com; anne.iversen@svt.ntnu.no; marit.reitan@svt.ntnu.no;

rek-midt@medisin.ntnu.no