

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Ramunas Kazakauskas	73597510	20.06.2019	2015/473/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			01.05.2019	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Raisa Hannula
Avdeling for infeksjonssykdommer

Godkjenning av prosjektendring i "2015/473 En studie på forekomst av hepatitt C-virus infeksjon i Trondheimsområdet"

Du sendte en søknad om prosjektendring den 01.05.2019. Søknaden ble behandlet av leder for REK midt på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11 og forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning § 10.

Du søker om å innhente nye data fra samme utvalgsgrupper: "Nye data som skal innhentes er informasjon om oppmøte på poliklinikk, for behandling av hepatitt C ved St. Olavs hospital. Dette vil bli registrert ut fra dato og prosedyrekode hentet fra pasientadministrativ system (PAS). Første dato, datoer underveis og siste dato med samme prosedyrekode blir oppført. Behandlingsstatus (positiv eller negativ hepatitt C virus RNA) ved siste oppmøte blir registrert ut fra data i pasientjournal."

Vurdering

Vi har vurdert søknad om prosjektendring, og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet. Deltakerne har tidligere samtykket til at opplysninger vedrørende smitte med hepatitt C brukes i fremtidig forskning. Dataene som skal innhentes nå er datoer og behandlingsstatus og regnes ikke som særlig sensitive, sammenlignet med det deltakerne tidligere har samtykket til. Vi vurderer derfor at deltakerne ikke hadde motsatt seg dersom de hadde blitt forespurt om denne endringen nå. Hensynet til deltakernes velferd og integritet er fremdeles godt ivaretatt.

Vilkår for godkjenning

1. Prosjektet må gjennomføres i henhold til tidligere vedtak i saken.
2. Komiteen forutsetter at behandlingen av personopplysninger i forskningen skjer i samsvar med institusjonens retningslinjer for å gi behandlingsgrunnlag i tråd med personopplysningslovens bestemmelser.
3. Komiteen forutsetter også at prosjektet følger institusjonens bestemmelser for ivaretagelse av informasjonssikkerhet for innsamling, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger.

Vedtak

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

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og 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: *steinar.thoresen@abbvie.com; eiliv.brenna@stolav.no; post@stolav.no*