



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Linda Tømmerdal Roten	73597506	02.12.2019	48849
			Deres referanse:	

Ingrid Lerato Halvorsen Lødemel

48849 Søknad om masterprosjekt, ØNH-cancer

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Søker: Ingrid Lerato Halvorsen Lødemel

Søkers beskrivelse av formål:

Prosjektet vil være en retrospektiv studie av kreftpasienter som trakeotomeres ved avdeling for Øre-Nese-Hals, St.Olavs Hospital, gjennom de siste 10 år (01.09.09 - 01.09.19). Målet med studiet er å sammenligne klinisk praksis for pasienter i kurativ behandlingsfase med pasienter i palliativ situasjon, som trakeotomeres i løpet av sykehusinnleggelse.

Primærspørsmålet; «Er det forskjell i forekomst av helsetjenesteassosiert pneumoni de første 30 dager post trakeotomi hos pasienter med munnhule- og svelgcancer, avhengig av om de er i palliativ- eller kurativ setting?». Sekundære spørsmål omkring levetidslengde etter trakeostomi, antall sykehusdøgn, intensivdøgn, hvor mange som kommer seg hjem og i hvor stor grad pasientens samtykke er dokumentert i pasientjournal, ønsker også å besvares. Dataene vil innhentes fra pasientjournal. Ingen informasjon vil innhentes direkte fra pasient/pårørende. Variablene vil behandles kvantitativt.

REKs vurdering

Vi mottok din tilbakemelding for ovennevnte prosjekt 18.11.2019. Tilbakemeldingen er behandlet av REK midts representant for sykepleie på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11 og forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning § 10 annet ledd.

Komiteens prosjektsammendrag

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider rekportalen.no

Formålet med studien er å undersøke hvordan pasientløp er forskjellig hos pasienter med munn- og halskreft i palliativ og kurativ behandling etter trakeotomi. Er det forskjell i forekomst av helsetjenesteassosiert pneumoni 30 dager etter inngrepet? Videre skal man beskrive pasientforløp etter trakeotomi ved blant annet å se på liggetid, hvor mange som sendes hjem, om respirator og luftveistube tas bort (dekanylering) og levetid etter inngrepet. Studien innebærer en retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler for 100 pasienter som ble behandlet ved St. Olavs hospital i perioden 01.09.2009-01.09.2019. Det søkes om fritak fra å innhente samtykke.

Saksgang

Søknaden ble første gang behandlet av REK midt i møtet 30.10.2019. Endelig vedtak ble utsatt da det manglet en begrunnelse for søknad om fritak fra samtykkekravet.

Forsvarlighet

Komiteen har vurdert tilbakemelding, søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. I tilbakemeldingen har du presisert at du søker om fritak fra kravet om å innhente aktivt samtykke. Begrunnelsen er at det vil være vanskelig å innhente samtykke da en betydelig andel av pasienten er døde, og at det kun er snakk om å innhente retrospektive opplysninger fra pasientjournal. Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge vurderer REK at prosjektet er forsvarlig, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Fritak fra samtykkekravet innvilges

Komiteen viser til helseforskningsloven § 35 og gir herved dispensasjon fra taushetsplikt, slik at helsepersonell kan levere ut opplysninger fra pasientjournal uten hinder av taushetsplikt. Komiteen godkjenner også at du behandler personopplysninger uten samtykke fra den enkelte deltaker. Du 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 da mange av deltakerne vil være døde. Videre mener vi at forskningsprosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt da studien i mindre grad er personinngripende.

Informasjonsplikt og reservasjonsadgang

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider rekportalen.no

Hovedregelen er at dersom REK gir fritak fra samtykkekravet så skal deltakerne likevel gis informasjon om forskningsprosjektet og anledning til å reservere seg mot deltakelse. Komiteen vurderte likevel at vi ikke stiller vilkår om informasjon i dette tilfellet fordi mange av deltakerne vil være døde, det kan ha gått lang tid siden hendelsen og den praktiske byrden med å sende ut informasjon er for stor når personvernet er ivaretatt og samfunnsnyttien er vesentlig.

Vilkår for dispensasjon fra taushetsplikt

1. Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder kun for de opplysningene som er relevante for studien.
2. Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder i studieperioden for de prosjektmedarbeidere som du har delegert nødvendig tilgang til. Av mulige kontrollhensyn innvilges du som prosjektleder i tillegg dispensasjon i 5 år etter prosjektslutt.

Vilkår for godkjenning

1. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
2. Komiteen forutsetter at du og alle prosjektmedarbeiderne følger institusjonens bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved innsamling, bruk, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger. Bestemmelsene må være i samsvar med REKs vilkår for godkjenning.
3. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Du og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at opplysningene oppbevares aidentifisert, det vil si atskilt i en koblingsnøkkelfil og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Vedtak

Godkjent med vilkår

.

Med vennlig hilsen
Vibeke Videm
Professor dr.med./ overlege
Leder, REK midt

Linda Tømmerdal Roten
Seniorrådgiver, REK midt