

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Magnus Alm	73559949	24.06.2019	2019/799/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			30.04.2019	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Lene Aasdahl
ISM

2019/799 Bruk av kroppsbåren sensorteknologi for å øke fysisk aktivitet i døgnbasert rehabilitering for pasienter med sykkelig overvekt og fedme

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Prosjektleder: Lene Aasdahl

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 05.06.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteens prosjektsammendrag: I prosjektet skal man undersøke om aktivitetsnivået til pasienter med overvekt og fedme øker når de bruker en aktivitetsmåler som gir tilbakemelding om hvor aktive de er. Man skal også undersøke om den eventuelle økningen i aktivitetsnivå har en effekt på fysisk form, vekt, livskvalitet, smerter, angst og depresjon. Studiens utvalg skal bestå av ca. 60 pasienter som er innlagt for rehabilitering ved Unicare Helsefort, hvorav halvparten skal få tilbakemelding om sitt aktivitetsnivå. Bortsett fra forskjellen i tilbakemelding følger begge gruppene samme standard behandlingsforløp, og alle opplysningene det søkes tilgang til innhentes som en del av ordinær behandlingsrutine. I tillegg til data fra aktivitetsmåleren omfatter disse opplysningene maksimalt oksygenopptak, vekt, høyde, samt spørreskjema-informasjon om angst, depresjonsplager, smerte og helserelatert livskvalitet. Studien er samtykkebasert. Studien er en del av en Master i bevegelsesvitenskap.

Inhabilitet

Komiteens leder, Vibeke Videm, og komiteens representant for psykologi, Roger Hagen, ble vurdert som inhabile og deltok ikke i vurderingen av søknaden.

Forsvarlighet

Komiteen har vurdert søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Komiteen har kommentarer til rekrutteringsprosedyren og til hvilken institusjon som skal være forskningsansvarlig. I tillegg ber vi om noen endringer i informasjonsskrivet. Utover dette har vi 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 ivarettatt.

Kommentar til rekrutteringsprosedyren

For å sikre at de forespurte får tilstrekkelig betenkningstid til å vurdere sin deltakelse forutsetter komiteen at dere sender ut informasjonsskrivet sammen med innkalling til behandling. I tillegg forutsetter vi at pasientene svarer på spørsmålet om deltakelse til forsker, ikke behandlende helsepersonell. En slik fremgangsmåte vil minimere mulig opplevelse av press om deltakelse og skille bedre mellom hva som er behandling og hva som er forskning.

Forskningsansvarlig institusjon

Komiteen oppfatter at forskningsdata skal samles inn som en del av ordinær utredning og behandling ved Unicare Helsefort. Vi vurderer at studiens klinikknærhet gjør det naturlig at Unicare Helsefort er forskningsansvarlig institusjon, i tillegg til NTNU. Komiteen forutsetter at NTNU og Unicare Helsefort avklarer detaljene rundt ansvarsforholdene seg imellom.

Komiteen ber deg avklare med Unicare Helsefort hvem som skal være kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon. I utgangspunktet vil dette være institusjonens øverste leder, men ansvaret kan være delegert til andre. Vennligst send navn, stilling og epostadresse på kontaktperson til vår e-postadresse rek-midt@mh.ntnu.no med «REK Midt 2019/799» i emnefeltet.

Endring av informasjonsskriv

Komiteen ber deg om å endre informasjonsskrivet i tråd med følgende punkter:

1. Masterstudenten har oppgitt hotmailadresse. Vennligst oppgi NTNU-adresse.
2. I innledende avsnitt må du oppgi hvorfor deltakerne spørres.
3. Forsikring: Komiteen oppfatter at data skal samles inn som en del av ordinær utredning og behandling ved Unicare Helsefort. Deltakerne vil da omfattes av pasientskadeloven. Vi ber derfor om at det under «Forsikring» opplyses om at deltakerne er dekket av pasientskadeloven.

Vilkår for godkjenning

1. Komiteen forutsetter at Unicare Helsefort påtar seg ansvaret som forskningsansvarlig institusjon, i tillegg til NTNU.
2. Du må sende inn revidert informasjonsskriv, samt navn, stilling og epostadresse til kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon. Vennligst benytt e-postadressen rek-midt@mh.ntnu.no og «REK midt 2019/799» i emnefeltet. Prosjektet kan ikke igangsettes før vi har bekreftet at informasjonsskrivet er endret i henhold til våre merknader.
3. Komiteen forutsetter at informasjonsskrivet sendes ut sammen med innkalling til behandling, og at pasientene svarer til forsker.
4. 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.
5. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Du og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at opplysningene oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.
6. Komiteen minner om at de aller fleste kliniske studier skal registreres i det offentlig tilgjengelige registeret www.clinicaltrials.gov. Du er selv ansvarlig for å avklare om forskningsstudien er omfattet av kravet til registrering.
7. Du skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.
8. Dersom du vil gjøre endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må du sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.
9. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 godkjennes prosjektet på de vilkår som er gitt.

Komiteens beslutning var enstemmig.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er 19. august. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Ragnhild Støen
PhD
Avdelingssjef/førsteamanuensis
Nestleder, REK midt

Magnus Alm
rådgiver

Kopi til: jorunn.helbostad@ntnu.no; postmottak@ntnu.no