

Region:

REK midt

Saksbehandler:

Linda Tømmerdal Roten

Telefon:

73597506

Vår dato:

31.08.2022

Vår referanse:

487469

Susan Saga

Prosjektsøknad: Mental helse blant sykepleierstudenter under covid-19 pandemien

Søknadsnummer: 487469

Forskningsansvarlig institusjon: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Prosjektsøknad godkjennes med vilkår

Søkers beskrivelse

Formålet med prosjektet er å undersøke (1) hvilke utfordringer sykepleierstudenter (bachelor) har kjent på under pandemien, og (2) hvordan den mentale helsen til sykepleierstudentene har vært, og (3) om de selv eller studieinstitusjonen har gjort tiltak for å bedre de utfordringene de eventuelt har møtt på.

10 sykepleierstudenter fra NTNU skal involveres til individuelt intervju.

Kvalitativ metode vil bli benyttet i dette prosjektet. Fordi denne metoden egner seg til å undersøke deltagernes erfaringer og opplevelser, samt at metoden går dypere i tematikken.

I analyseprosessen vil en fenomenologisk tilnærming benyttes.

Denne studien er viktig fordi den mentale helsen til studenter har blitt dårligere under pandemien. Sykepleierstudenter har vært spesielt utsatt fordi de gjennom sine praksisstudier har vært gjenstand for ekstra omfattende restriksjoner som har hatt konsekvenser også for studentens sosiale nettverk og livsutfoldelse. Det vil være nyttig å studere hvordan dette har påvirket disse studentene og påvirket den mentale helsen.

Innledning

Viviser til dinsøknadom

forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt) i møtet 18.08.2022. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REKs vurdering

Komiteens prosjektsammendrag:

Studiens formål er å undersøke sykepleiestudenters oppfatning og erfaring av egen mental helse under Covid-19-pandemien, samt å undersøke om de selv eller studieinstitusjonen har gjort tiltak for å bedre de utfordringene studentene har erfart. Inntil 10 sykepleiestudenter ved NTNU som begynner på 3. året høsten 2022 skal delta i individuelle kvalitative intervju med lydopptak. Studien er samtykkebasert, og skal danne grunnlag for en master i folkehelse ved NTNU.

Forsvarlighet

Komiteen har vurdert din prosjektsøknad. Vi mener at prosjektet er omfattet av helseforskningslovens saklige virkeområde, da vi oppfatter at dere skal undersøke mental helse hos sykepleiestudenter. Du skal se på hvordan studentene har blitt påvirket av Covid-19-pandemien når det gjelder frykt, tristhet, stress og søvn. Vi ber om noen endringer av informasjonsskrivet vedlagt søknaden, men har ellers ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet. Forutsatt at du endrer informasjonsskrivet i samsvar med våre kommentarer vil deltakerne motta et informasjonsskriv som gir dem et godt grunnlag for et informert, frivillig og dokumenterbart samtykke. Vi vurderer at det er minimal risiko/ulempe forbundet med deltakelse, og at den er akseptabel gitt den potensielle nytten av prosjektet. Prosjektet er også organisert med en klar ansvarsfordeling, og med relevant og tilstrekkelig kompetanse i prosjektgruppen. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge vurderer vi at prosjektet er forsvarlig, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Endring av informasjonsskriv

Vi ber deg endre informasjonsskrivet til foresatte i samsvar med følgende punkter:

1. Endre setningene «I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette er opplysninger som navn, e-post og eventuelt telefonnummer.» til «I tillegg vil vi innhente og registrere opplysninger som navn, e-post og eventuelt telefonnummer.».
2. Fjern setningen «Dette er likevel opplysninger som kun er tilgjengelig for meg, og vil ikke bli offentliggjort.» Under overskriften «Hva innebærer prosjektet for deg?».
3. Endre setningen «Dersom intervjuet på noen måte vekker ubehag og du i tillegg har behov for å snakke med noen, oppfordrer jeg deg til å ta kontakt med den psykososiale helsetjenesten ved NTNU, Mental Helse, Røde Kors eller Mental Helse ungdomsskole» ved å bytte ut «jeg deg» til «vi deg».
4. Endre setningen «Alle opplysningene vil bli behandlet anonymt og det er ikke mulig for noen å spore opplysningene tilbake til deg.» til «Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun [sett inn navn på prosjektleder og eventuelle andre] som har tilgang til denne listen.».
5. Rett opp navnet til prosjektleder under overskriften «Godkjenninger».
6. Sett inn versjonsnummer og/eller datering for eksempel toppeteksten i skrivet.

Merknad om prosjektperiode

Vi gjør oppmerksom på at prosjektet må ha en gyldig REK-godkjenning så lenge det er aktuelt å behandle data i forskningsprosjektet. Det vil si under innsamling, bruk/analysering og inntil publiseringsprosessen er ferdig. Etter prosjektperioden skal data lagres utelukkende av kontrollhensyn. Dersom det er aktuelt å forlenge prosjektperioden må du sende en søknad om prosjektendring før sluttdato for prosjektet har passert.

Vilkår for godkjenning

1. Du må sende oss rekrutteringsmateriell (tekst/brosjyrer/oppslag etc.) og revidert informasjonsskriv via REK-portalen. Vennligst marker endringene og benytt funksjonen «Endring og/eller henvendelse» for innsendingen. Du kan ikke sette i gang prosjektet før vi har bekreftet at informasjonsskrivene er godkjent.
2. Vi forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan fremkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
3. Vi forutsetter at du og alle prosjektmedarbeiderne følger egen institusjons bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved innsamling, bruk, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger. Bestemmelsene må være i samsvar med komiteens vilkår for godkjenning.
4. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Prosjektdata vil således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlige for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, det vil si atskilt i en koblingsnøkkel- og en datafil. Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Vi gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.

Vedtak

Godkjent på vilkår

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Vibeke Videm

Professor, dr.med./ overlege

Leder, REK midt

Linda Tømmerdal Roten

Seniorrådgiver, REK midt

Kopi til:

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet