

Region:
REK nord

Saksbehandler:

Telefon:

Vår dato:
25.04.2019

Vår referanse:
2019/609/REK nord

Deres dato:
19.03.2019

Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Karen Marie Moland
Senter for internasjonal helse

2019/609 Palliativ omsorg i Malawi

Forskningsansvarlig institusjon: University of Bergen
Prosjektleder: Karen Marie Moland

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) i møtet 11.04.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hforsknl) § 10.

Prosjektleders prosjekttomtale

Palliative care is rapidly developing in Africa, but it is still in its infancy and coverage is extremely limited. Studies have found that only 0,03% of available opioids pain killers is distributed to low Income countries (LIC). One initiative to address the lack of capacity in palliative care is a collaboration between Haraldsplass Hospital and Nkhoma Hospital in rural Malawi. The project aims to develop services to end of life patients and establish a model centre for palliative care. In partnership with the palliative care team established through this project, we aim to explore strengths and limitations associated with the provision of palliative care as experienced by health care personnel and patients. We will use a qualitative research approach to gain insight into end of life care at primary healthcare level and patient follow up, and to describe gaps in the provision of care. In particular we will identify challenges related to access to medicine and especially morphine.

Om prosjektet

I denne studien skal man følge medisinsk personell i Malawi ved Nkhoma sykehus som gir palliativ omsorg. Disse skal intervjues om sin forståelse av behovet for palliativ omsorg, og hvilke forhold, utfordringer og barrierer som eksisterer rundt det å skulle gi palliativ omsorg.

Det skal også intervjues 10-15 pasienter og deres familier om behandlingen, herunder om tilgang på medisin, oppfølging og hvor fornøyde de er med tilbudet som blir gitt.

Formålet er å gi en kvalitativ beskrivelse av hvordan palliativ omsorg utføres ved Nkhoma sykehus og tilgang på smertedempende midler.

Mindreårige

I søknaden står det oppført at «*Children below 18 years*» er et eksklusjonskriterie, mens det i protokollen på s. 9 står at “*Willing participants will individually give consent, preferably written (see Appendix 2), except in the case of a minor (where the parent(s) and/or a guardian will take the responsibility.*”

Etter helseforskningsloven er myndighetsalderen for deltagelse i helseforskningsprosjekter i Norge 16 år.

REK legger til grunn at prosjektet ikke skal rekruttere deltagere under 16 år.

Forespørsel/informasjonskriv/samtykkeerklæring

Det fremgår av informasjonskrivet at «I have read and understood the information about this study that has been provided. I have had the opportunity to ask questions about the study and any questions I had have been answered to my satisfaction.»

Det er ikke praksis for at deltagerne skal bekrefte hva de har forstått. Dette må revideres.

Øvrige godkjenninger

REK legger til grunn at prosjektet innhenter de nødvendige godkjenninger i Malawi.

Vedtak

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider og godkjenner det med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Dette må forankres i egen institusjon.

Før prosjektet kan igangsettes må det sendes inn revidert informasjonskriv. Skrivet sendes som vedlegg i e-post til post@helseforskning.etikkom.no.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK nord på eget skjema senest 30.06.2021, jf. hfl. §

12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK nord 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 nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Kopi til: karen.moland@uib.no