
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Henriette Snilsberg	22845531	24.04.2019	2019/359 REK sør-øst B
			Deres dato:	Deres referanse:
			12.02.2019	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Eli Natvik
Helse Førde HF

2019/359 Poliklinisk oppfølging etter fedmekirurgi

Forskningsansvarlig: Helse Førde HF
Prosjektleder: Eli Natvik

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst B) i møtet 20.03.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hforsknl) § 10.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse:

Fedmekirurgi gir bedre helse og livskvalitet for pasientar flest, men kunnskapen om korleis behandlinga påverkar psykososiale helseaspekt er mangelfull. Integrering av kunnskap om psykisk helse er prioritert, men i liten grad omsett til praksis i fedmebehandling. Målet med forskningsprosjektet er å utforske psykososiale aspekt ved fedmekirurgi og oppfølging på fedmepoliklinikk. Forskningsspørsmålet er: Kva erfaringar har pasientar/fagpersonar med oppfølging på poliklinikk to/fem år etter fedmekirurgi? Forskningsdesignet er kvalitativt, med bruk av djupneintervju og individuelle intervju basert på video-observasjon, såkalla Interpersonal Process Recall (IPR) intervju. Pasientar og fagpersonar sine erfaringar kan gi ny innsikt i poliklinisk oppfølging og auka forståing for psykososial helse etter fedmekirurgi. Studiens resultat kan brukast i utvikling av praksis, slik at pasientar får best mogleg sjanse til å oppnå betre psykisk-, fysisk- og sosial helse.

Komiteens vurdering

Dette er en kvalitativ studie der pasienter som har vært til behandling ved fedmepoliklinikk inviteres til individuelle intervju. Målet med forskningsprosjektet er å utforske psykososiale aspekt ved fedmekirurgi og oppfølging på fedmepoliklinikk.

Det er planlagt å rekruttere 16-24 deltakere, henholdsvis likt fordelt på pasienter og behandlere. Pasientene skal intervjues to ganger, før og etter en avtale på fedmepoliklinikken.

Behandlerne skal intervjues én gang.

Pasientgruppen vil bestå av personer som har hatt fedmekirurgi, og snart skal til toårs eller femårs oppfølging på fedmepoliklinikk.

Fagpersonene består av behandlere som arbeider på en fedmepoliklinikk, og som har minst ett års erfaring med oppfølging av pasienter som har hatt fedmekirurgi.

Det er planlagt at det skal tas film- og lydopptak av møtet på fedmepoliklinikken.

I etterkant av dette møtet skal forskeren og pasienten se på filmen sammen og deltakeren kan stoppe filmen for å fortelle om sine erfaringer. Intervjuet som skal gjøres i etterkant vil ikke filmes, men det skal taes lydopptak.

Fagpersonene skal også gjennom samme prosedyre i etterkant av at det er filmet en oppfølgingstime.

Som deltaker i forskningsprosjektet vil en eller to av behandlerens oppfølgingstimer med en pasient bli filmet. Etterpå ser man filmen sammen med forskeren, som intervjuer behandleren om erfaringer. Intervjuet vil ta inntil 2 timer, og det blir tatt lydopptak.

Komiteen mener dette er et nyttig prosjekt.

Det ble diskutert hvorvidt det kommer tydelig nok frem at det kan oppleves som krevende og en ulempe å filmes. Dette gjelder da særlig for pasientene. Komiteen mener det kreves ekstra varsomhet ved en sårbar pasientgruppe som dette kan sies å være, og ber om at det beskrives nærmere i informasjonskrivet om hva filmingen innebærer av mulige ulemper.

Komiteen godkjenner prosjektet slik det nå foreligger på følgende vilkår før det kan igangsettes:

- Det skal skrives inn i informasjons- og samtykkeskrivet at filmingen kan oppleves krevende. Revidert skriv må sendes til komiteen til orientering.

REK ber om at endringer markeres/spores i oppdaterte dokumenter.

Vedtak

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

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

Tillatelsen gjelder til 01.08.2022. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.08.2027. Forskningsfilen skal oppbevares atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK sør-øst B. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst B, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Med vennlig hilsen

Ragnhild Emblem
Professor, dr. med.
leder REK sør-øst B

Henriette Snilsberg
komitésekretær

Kopi til: anne.kristin.kleiven@helse-forde.no
Helse Førde HF ved øverste administrative ledelse: post@helse-forde.no