

---

|                |                       |                 |                    |                         |
|----------------|-----------------------|-----------------|--------------------|-------------------------|
| <b>Region:</b> | <b>Saksbehandler:</b> | <b>Telefon:</b> | <b>Vår dato:</b>   | <b>Vår referanse:</b>   |
| REK vest       | Øyvind Straume        | 55978497        | 31.01.2017         | 2016/2201/REK vest      |
|                |                       |                 | <b>Deres dato:</b> | <b>Deres referanse:</b> |
|                |                       |                 | 06.12.2016         |                         |

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Astrid-Mette Husøy  
Laboratoriet for klinisk biokjemi

### 2016/2201 Mer enn bare ett stikk

**Forskningsansvarlig:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus  
**Prosjektleder:** Astrid-Mette Husøy

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 12.01.2017. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

#### Prosjektomtale

*Hensikten med studien er å sette søkelyset på hvordan pasienten opplever blodprøvesituasjonen. Mer kunnskap og informasjonen om pasienten sine opplevelser vil øke forståelsen om hvordan det er å være pasient. Studien gjennomføres ved at pasienten skal fylle ut et spørreskjema. 100 pasienter tilhørende en kreftavdeling skal inkluderes. Mulig oppfølgende intervju med tre pasienter.*

#### Vurdering

##### *Søknad/protokoll*

Komiteen vurderer dette til å være en forsvarlig studie å gjennomføre, og har ingen merknader til søknad, protokoll eller spørreskjema.

##### *Informasjonsskrivet*

Informasjonsskrivet må forbedres noe. Et revidert informasjonsskriv skal sendes til REK vest på epost [post@helseforskning.etikk.no](mailto:post@helseforskning.etikk.no). Komiteen har følgende merknader:

- Det må gis informasjon om mulig fremtidig intervju, selv om dette bare gjelder noen av deltakerne.
- Logo for forskningsansvarlig institusjon må legges til.
- Ifølge søknaden skal prosjektdata makuleres ved prosjektslutt. Dette må også fremkomme av informasjonen til deltaker.

##### *Prosjektslutt og håndtering av data*

Prosjektslutt er satt til 28.05.2018, og data skal i følge søknaden slettes ved prosjektslutt. REK vest har ingen innvendinger til dette.

#### Vilkår

- Informasjonsskrivet skal revideres i tråd med ovennevnte merknad.

**Vedtak**

*REK vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

*Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 28.11.2018, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest 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 vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Marit Grønning  
Prof. dr.med  
Komiteleder

Øyvind Straume  
rådgiver

**Kopi til:** [postmottak@helse-bergen.no](mailto:postmottak@helse-bergen.no)