

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider rekportalen.no



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Camilla Gjerstad		16.04.2020	123544
			Deres referanse:	

Kjetil Søreide

123544 Covid-19 kirurgi kohort

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Søker: Kjetil Søreide

Søkers beskrivelse av formål:

An international cohort/case series of patients with confirmed or suspected COVID-19 in need of surgery (for any reason).

REKs vurdering

Vi viser til din tilbakemelding mottatt 15.04.20 for ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av nestleder for REK vest på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Tilbakemeldingen og søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REK vest ba om tilbakemelding (vedtaksbrev 15.04.20)

REK vest ba om følgende:

- Informasjonsskrivet må revideres og sendes til REK vest
- Prosjektleder må beskrive hvordan rekruttering til studien vil skje (hvem tar kontakt med potensielle deltakere og hvordan).
- Prosjektleder må bekrefte at man vil kontakte personvernombudet ved Helse Stavanger for veiledning om datalagring/ dataoverføring.

- Alle deltakende sentre i Norge og alle prosjektmedarbeidere (navn, stilling, grad og institusjon) må oppgis.

Tilbakemelding fra prosjektleder

"- Vedlagt nytt samtykkeskjema etter REKs mal, sykehus logo skiftes ut for hvert enkelt deltakende sykehus.

- melding til PVO ved SUS er sendt inn, men har ikke fått tilbakemelding. Samme datalagring er brukt ved tidligere prosjekt, [e.g.](#) GlobalSurg prosjekter.

- pasienter vil samles inn fra flere kirurgiske disipliner og blir behandlende lege/kirurg som er i første kontakt og identifiserer pasientene, en felles dataansvarlig for hvert sykehus vil plote data fra hvert enkelt sykehus.

- Sykehus som har bekreftet deltakelse per 15 april er oppgitt med kontaktperson i vedlagt dokument."

Vurdering av tilbakemeldingen

Prosjektleder har utarbeidet et revidert informasjonsskriv. REK vest har noen mindre merknader til skrivet, som må korrigeres:

- Følgende setning må endres "*Data vil bli registrert fra din pasientjournal, men registrert anonymt så de vil ikke kunne spores tilbake til deg*". Setningen kan endres til f.eks.: "*Data vil bli registrert fra din pasientjournal.*"
- Tekst om biologiske prøver må fjernes ettersom kun opplysninger samles i studien, f.eks.: "*Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale*".
- Følgende hjelpetekst må fjernes: "*[Eventuelle avvik fra dette må redegjøres for i teksten. Redegjør også dersom opplysningene skal oppbevares et annet sted enn egen institusjon.]*"
- Tekst om samtykke fra foresatte må fjernes ettersom kun det kun er søkt om å inkludere voksne personer over 16 år i studien.

REK vest oppfatter fra tilbakemeldingen at Helse Stavanger HF er koordinerende forskningsansvarlig for denne multisenterstudien v/prosjektleder Kjetil Søreide. I tillegg vil følgende institusjoner være forskningsansvarlige i studien:

- Diakonhjemmet Sykehus
- Oslo universitetssykehus - Rikshospitalet
- Finnmarkssykehuset - Hammerfest sykehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge
- Helgelandssykehuset
- AHUS
- Helse Fonna HF
- St. Olavs hospital

Følgende personer vil være medarbeidere i forskningsstudien: overlege Anders Husby v/Diakonhjemmet, overlege Sheraz Yacub v/Rikshospitalet, LIS Ingvild Agledahl v/Hammerfest Sykehus, klinikkjef Rolv-Ole Lindsetmo v/UNN, overlege Knut Magne

Augestad v/Helgelandssykehuset, overlege Johannes Schultz v/AHUS, overlege Benedicte Skjold-Ødegaard v/Helse Fonna og overlege Trude Basso v/St. Olavs hospital.

REK vest forutsetter at alle sentrene i denne multisenterstudien følger institusjonenes retningslinjer for sikker datalagring/dataoverføring og kontakter sine personvernombud for veiledning. Vi minner om at dersom flere norske sentre eller medarbeidere inkluderes i studien senere, må dette søkes om via endringsmelding til REK vest.

Tillatelsen fra REK vest gjelder frem til prosjektslutt: 31.12.2021. Prosjektleder bekrefter i søknadsskjemaet at etter prosjektslutt vil koblingsnøkkel oppbevares i inntil fem år for kontrollhensyn (kun etterkontroll, ikke til analyse). Deretter skal kodenøkkel slettes og datamaterialet slettes eller anonymiseres.

Vedtak

Godkjent med vilkår

Vilkår:

- Revidert informasjonsskriv må sendes til REK vest.
- REK vest forutsetter at alle sentrene i denne multisenterstudien følger retningslinjene i egen institusjon for sikker datalagring/dataoverføring og kontakter sine personvernombud for veiledning.
- Dersom flere norske sentre inkluderes senere, må dette søkes om via endringsmelding til REK vest.

REK vest har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10 på betingelse av ovennevnte vilkår.

Med vennlig hilsen

Ketil Ødegaard
Professor dr.med.
nestleder REK vest

Camilla Gjerstad
rådgiver

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, 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 (NEM) for endelig vurdering.