

Region:

REK nord

Saksbehandler:

Monika Rydland-Nymo

Telefon:

77620756

Vår dato:

15.08.2022

Vår referanse:

481020

Carsten Bundt

Prosjektsøknad: Ketamin mot depresjon: fenomenologi og nevralt korrelater

Søknadsnummer: 481020

Forskningsansvarlig institusjon: Universitetet i Oslo

Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner: Sykehuset Østfold HF

Prosjektsøknad godkjennes

Søkers beskrivelse

Behandlingsresistent depresjon (BRD) er en stor kostnad for samfunnet og individer med BRD. I de siste tiårene har stoffer med psykedeliske egenskaper, som ketamin, vist sterke og ofte langtidsvirkende anti-depressive effekter i en stor andel av de som lider av BRD. Ved siden av private klinikker har nå Østfold Sykehus nylig begynt å tilby ketaminbehandling for BRD. Men, ketamin er et psykoaktivt stoff når gitt i sub-anestetiske doser (doseringen som gis ved behandling ved Østfold Sykehus), og kan dermed indusere endrede bevissthetstilstander som kan oppleves ukomfortable eller angstvekkende for noen pasienter. Men, i hvilken grad disse psykotomimetiske (psykedeliske) opplevelsene er viktig for utfallet av behandlingen er under debatt.

Vi ønsker å undersøke, 1) hvilke faktorer før behandling, som pasientens tankesett, stressnivå, forventninger, etc., påvirker valsen til opplevelsene under behandling, 2) om intensiteten til opplevelsene under behandlingen, og typen (e.g. ego-oppløsning), er viktig for behandlingsutfallet, og, 3) kan nevralt aktivitet målt med elektroencefalografi (EEG) detektere intensitet og/eller karakteristika ved opplevelsene under behandling, og kan disse målingene forme basisen til en EEG-basert monitor som kan veilede klinikere til å titrere dosering underveis i ketaminbehandlingen.

Prosjektet inkluderer pasienter som allerede får, eller skal til å få, ketaminbehandling mot BRD ved Østfold Sykehus. Pasienter som samtykker til å delta i forskningsprosjektet vil gjennomføre behandlingen etter sykehusets protokoll, som vanlig, men vil bruke en time før og en time etter behandlingen til å besvare spørreskjema, få montert en EEG-hette, og avgi spyttprøver.

Spørreskjemaene før behandling omfatter mental tilstand, tankesett, forventninger til behandlingen, og bakgrunnsspørsmål brukt til kontroll, som tidligere bruk av psykedeliske stoffer, bruk av nikotin, og søvnvaner.

Etter behandlingen vil pasienten besvare spørreskjema om aspekter ved opplevelsene under behandlingen, som intensitet, valens, og om de opplevde visse opplevelser karakteristisk for ketamin.

Under ketaminbehandlingen vil EEG måles passivt (ingen interferens eller oppgaver annet enn hva som er involvert i ketaminbehandlingen selv) for å fange nevralt aktivitet forbundet med den psykotomimetiske opplevelsen. EEG vil analyseres i henhold til dosering, og aspekter ved opplevelsen pasienten hadde under behandling.

Spyttprøver vil tas rett før behandlingen starter, og en time etter behandlingens slutt, og skal brukes til å se på kortisolnivåer før og etter behandling.

Vi viser til tilbakemelding mottatt 19.07.2022, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av sekretariatet i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektsøknaden ble behandlet i møtet 09.06.2022. Komiteen hadde merknader til rekrutteringsmåte og informasjonsskrivet.

REKs vurdering

Av prosjektleders tilbakemelding fremgår det at rekrutteringsmåten og informasjonsskrivet er endret i tråd med komiteens merknader.

Etter fullmakt er det fattet slikt

Vedtak

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

Prosjektet er godkjent frem til omsøkt sluttdato 31.07.2023.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem 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, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil.

Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Komiteen gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.

Vi gjør oppmerksom på at før prosjektet igangsettes må det foreligge et behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger. Dette må forankres i egen institusjon.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6

måneder etter sluttdato 31.07.2023, 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

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Monika Rydland-Nymo
rådgiver

Kopi til:

Universitetet i Oslo
Sykehuset Østfold HF