

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Tone Natland Fagerhaug	73597506	16.01.2014	2012/159/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			15.12.2013	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Elin Høyen Bergene
MTFS Vest

2012/159 Barns legemiddelopplevelser (BLOPP)

Vi viser til innsendt klage på avslag om prosjektendring. Klagen er behandlet av leder for REK midt på fullmakt med hjemmel i Forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning § 10, og helseforskningsloven §§ 10 og 11.

Forskningsansvarlig: Gunn Fredriksen
Prosjektleder: Elin Høyen Bergene

Komiteens opprinnelige vedtak

Det søkes her om en videreføring av det opprinnelige prosjektet, der det er ønskelig å undersøke hvordan teknologiske hjelpemidler påvirker hvordan barn og foreldre opplever medisinerings situasjoner. Prototypene på de teknologiske hjelpemidlene videreutvikles og det søkes om prøve disse ut på inntil 10 familier som var en del av den opprinnelige studien.

REK midt har vurdert endringsmeldingen for prosjektet. "Barns legemiddelopplevelser (BLOPP)" handlet opprinnelig om utvikling av prototyper som skulle støtte medisinerings. Denne nye endringen fører studien videre ved å teste noen spesifikke prototyper og anses av komiteen som en ny studie. Komiteen ber derfor om at det sendes inn en ny prosjektsøknad der prototypen(e) utdypes, testingen av prototypen(e) presenteres gjennom protokoll, samt informasjonsskriv til pasientene som representerer endringene i studien.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge godkjenner ikke endringen av prosjektet. Komiteen ber om at prosjektleder sender en separat prosjektsøknad for den skisserte studien.

Klagers anførsler

Jeg ønsker å fremme en klage på vedtaket, da jeg tror det hersker en misforståelse om hva denne endringssøknaden innebærer. Misforståelsen kan ha opphav i min ordlyd i endringssøknaden. Det beklager jeg, og jeg ønsker å komme med noen oppklaringer. Dette vedtaket ønskes omgjort, og det opprinnelige prosjektet ønskes videreført.

Blopp-prosjektet er et utviklingsprosjekt. Vi har utviklet noen prototyper på medisineringsstøtte som inneholder nok funksjonalitet til å teste dem på frivillige deltagere. Testene innebærer at barna og foreldrene prøver dem ut, blir observert under utprøvingene, og/eller blir spurt om hvordan de opplevde dette og hva de mente virket og ikke virket. Det innebærer ingen intervensjon på medikamentene til barna. Disse testene gir oss informasjon om hvordan brukerne opplever disse prototypene. Denne informasjonen inkorporeres i neste utviklingssteg - en iterasjon. Prototypene er langt fra ferdige, og bruk av utprøving i denne sammenhengen

betyr et lite antall personer som kan gi direkte tilbakemeldinger om hvordan de opplever prototypen. Ordlyden i den opprinnelige, godkjente søknaden er følgende: "Utviklingen vil ha stor grad av brukermedvirkning. Barn med astma 0-6 år vil observeres direkte i workshops og via video for utvikling og utprøving av prototyper. Foreldre/foresatte, søsken, helsepersonell og designere vil intervjues i forbindelse med kartlegging og utprøving av prototyper." Dette prosjektet vil direkte videreføre deler av det opprinnelige prosjektet. Utprøvingene fra det opprinnelige prosjektet viste at det var flere designretninger som ble tatt vel i mot og noen som var mindre vellykkede. Studentene som jobber videre med dette prosjektet tar nå tak i flere av disse aspektene og programmerer videre for å se om de kan forbedres. De er helt avhengig av å teste ut disse nye versjonene på nye brukere for å vurdere brukernes opplevelser slik det er beskrevet i den opprinnelige søknaden.

Komiteens vurdering

Klagen gjelder avslag på søknad om prosjektendring. Komiteens leder vurderte at prosjektendringen (REK midt 2012/159-21) var å anse som en ny studie, og prosjektleder ble bedt om å sende ny prosjektsøknad.

I den opprinnelige studien var hensikten å støtte medisinerings av barn 0-6 år ved å utvikle prototyper på mobilapplikasjon samt hjelpemidler knyttet til inhalasjonskammeret ved inhalasjonsbehandling mot astmasykdom hos barn 0-6 år. I prosjektendringen ble det søkt om en videreføring av prosjektet, med ny uttesting. I innsendt skjema "Klage" ble det presisert at endringen gjelder uttesting av en forbedret modell av en slik prototype fra opprinnelig studie på 10 av de samme familiene som deltok i den opprinnelige studien. Ettersom det var noe uklart om prosjektendringen omfattet endringer i selve inhalasjonskammeret eller av administrasjon og/eller mengden medikament som ble gitt, ble prosjektleder invitert til et møte med komiteens leder og sekretariatet av REK midt.

I møtet som fant sted 15.01.2014, presiserte prosjektleder at inhalasjonskammeret og mengden medikament og administrasjonen av dette var uendret. Prosjektendringen gjaldt en brukbarhetstesting av en forbedret mobilapplikasjon som man tror kan gjøre det enklere for barna å ta medisinen. Administrasjonen av og mengden medikamentet er med andre ord uendret, men det er tilnærmingen til hvordan medikamentet skal gis som studeres. Ved å utforme hjelpemidler, som mobilapplikasjoner, håper man å få til en bedre compliance, det vil si at medikamentene som foreskrives faktisk blir tatt.

Den samlede vurderingen på grunnlag av innsendte dokumenter og tilleggsinformasjon gitt fra prosjektleder i møtet, er at klagen tas til følge. Prosjektleder trenger ikke sende inn ny prosjektsøknad for den omsøkte prosjektendringen, og komiteen behandler søknaden om prosjektendring. Søknad om prosjektendring godkjennes med følgende vilkår:

Vilkår:

1. Informasjonsskrivene må revideres slik at de inneholder korrekt informasjon i samsvar med prosjektendringen det søkes om. Reviderte skriv skal sendes til komiteen til orientering.
2. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknader og protokoll, og etter de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.
3. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Prosjektdata skal oppbevares i minimum 5 år etter prosjektslutt.
4. Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt når forskningsprosjektet avsluttes. I

sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår, jf. helseforskningsloven § 12.

Vedtak

Komiteen omgjør sitt opprinnelige vedtak, jfr. forvaltningsloven § 33, annet ledd. Med hjemmel i helseforskningsloven § 11, jfr. forskningsetikkloven § 4 godkjenner komiteen at prosjektendringen gjennomføres i samsvar med det som framgår av søknaden.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen,

Sven Erik Gisvold
Dr.med.
Leder, REK midt

Tone Natland Fagerhaug
Rådgiver

Kopi til: gunn.fredriksen@sykehusapoteket.no