

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Monika Rydland	77620756	26.04.2021	255548

Deres referanse:

Jonas Meling Fevang

255548 Brudd i bakre malleol, hvilke brudd bør fikseres

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Søker: Jonas Meling Fevang

Søkers beskrivelse av formål:

Årlig er det ca 7500 personer som får ankelbrudd. 7% av disse har brudd tre steder i ankelen, på fagspråket kalles disse "trimalleolære" brudd. Vi vet at pasienter som har denne typen skade har større risiko for smerte, stivhet og dårligere funksjon på sikt, sammenlignet med enklere ankelbrudd. Det er stor diskusjon og engasjement i fagmiljøet for å finne den beste behandlingen av disse bruddene. Det er særlig fokus på hva en skal gjøre med et av bruddene som ligger nederst og på baksiden av ankelen/skinnleggen. I dag opereres slike brudd på to forskjellige måte – enten å fikserer bruddet – eller bare å la det ligge i fred. Vi vet ikke hvilken kirurgisk behandling som er best for de forskjellige variantene av brudd. Vi ønsker å randomisere pasienter med slike brudd til enten fiksering eller ikke fiksering av brudd i bakre malleol.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord i møtet 15.04.2021. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Formål

Formålet med prosjektet er å kartlegge hvilken behandling som er best for de forskjellige typer og størrelser av brudd bakerst i ankelen hos voksne.

Om prosjektet

Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Helse Bergen HF, Helse Stavanger HF, Oslo universitetssykehus HF og Helse Midt-Norge HF, hvor Helse Bergen HF er koordinerende forskningsansvarlig institusjon.

Data/Materiale

Data vil innhentes via CT og røntgenundersøkelse før og etter operasjon, spørreskjema og standard kliniske undersøkelser av ankelen hvor man vil se på bevegelighet, irritasjon av metall, sensibilitet, sårstatus og feilstilling.

Deltakere

Man tar sikte på å inkludere 332 voksne pasienter/klienter i alderen 18-70 år med brudd tre steder i ankelen.

Rekruttering

Av søknaden fremgår det at *«potensielle deltakere vil bli identifisert når de får påvist det aktuelle bruddet i ankelen. Vakthavende lege på ortopedisk avdeling vil spørre pasienten om deltakelse. Pasientene får så lang tid som de trenger. Dersom ikke svar innen operasjon inkluderes de ikke. De svarer til vakthavende lege, lege på post eller lokal koordinator.»*

REK minner om at dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke slik at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, så skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til, jf. helseforskningsloven § 13.

Svar på forespørsel om deltakelse bør ikke innhentes i en konsultasjons-/behandlingssituasjon og det må ikke avkreves et aktivt nei-svar hvis man ikke vil delta. Det må gis betenkningstid slik at de forespurte kan rådføre seg med andre. Et eventuelt samtykke til deltakelse må kunne leveres/sendes inn på eget initiativ. REK forutsetter at disse prinsippene vil bli ivaretatt ved rekruttering til prosjektet.

Forespørsel/informasjonskriv/samtykkeerklæring

Informasjonskrivet må utformes i tråd med mal som er å finne på rekportalen.no.

Det opplyses i søknaden at prosjektperioden vil vare til 1.9.2029 mens det av informasjonsskrivet fremgår at *«opplysningene [...] planlegges brukt til 2035»*

Prosjektperioden omfatter, i tillegg til praktisk gjennomføring av studien, også forskning og publisering av de opplysninger som er innhentet. Det er en vanlig misforståelse at sammenstilling av data og publisering skal skje etter prosjektperiodens utløp og ikke innenfor perioden. Etter prosjektslutt skal altså dataene oppbevares, men ikke forskes på. Enten må informasjonsskrivet rettes i henhold til det som er opplyst i søknaden eller det må sendes inn endringsmelding hvor riktig dato for prosjektslutt oppgis.

Vedtak

Godkjent

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

Før prosjektet kan igangsettes må det sendes inn revidert informasjonsskriv. Skrivet sendes via prosjektmappen i REK-portalen.

Prosjektet er godkjent frem til omsøkt sluttdato 01.09.2029.

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 samtidig oppmerksom på at etter personopplysningsloven må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Dette må forankres i egen institusjon.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på skjema i REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK nord på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

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.