

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst C	Øyvind Grønlie Olsen	22857547	21.09.2022	523626

Kristin Lie Romm

Fremleggingsvurdering: ViTandem – Avstandsoppfølging i psykisk helsevern ved Sykehuset Innlandet

Søknadsnummer: 523626

Forskningsansvarlig institusjon: Oslo universitetssykehus HF

Prosjektet vurderes som ikke fremleggingspliktig

Søkers beskrivelse

Formålet med ViTandem-prosjektet er å legge til rette for avstandsoppfølging som et supplement til behandling av pasienter med behov for langvarig oppfølging. Vi har derfor fått midler til å lage et konsept for avstandsoppfølging ved bruk av tjenstedesign. Fra tidligere har vi utviklet en mobilapplikasjon (iTandem) ved Universitetets senter for informasjonsteknologi. prosjektet skal utføres ved Sykehuset Innlandet med ledelse fra Oslo universitetssykehus (OUS). Det vil være en lokal prosjektgruppe i tillegg.

Prosjektet er todelt:

1. Vi vil bruke tjenstedesignere til å hjelpe oss å kartlegge hvordan digitale løsninger som mobilapplikasjoner og video kan hjelpe oss å utvikle innovative måter å møte pasienter på som kan bidra til økt presisjon og brukertilfredshet. Fra helseforetakenes perspektiv vil en slik konseptutvikling gi viktig erfaringer med integrasjon av teknologiske løsninger i konsultasjoner og pakkeforløp. Overordnet vil prosjektet bidra med kunnskap til det fremtidige digitaliseringsarbeidet i helsetjenestene. I tillegg vil vi benytte oss av tidlig metodevurdering utviklet ved Centre for Connected Care, C3, for å kartlegge hvilke udekkede behov som finnes i Sykehuset Innlandet og beregne gevinstavtrykk ved forskjellige scenarier knyttet til digitalisering.

2. Parallelt skal vi systematisk undersøke gjennomførbarhet (feasability) og aksept (acceptability) for det digitale samhandlingsverktøyet iTandem i kombinasjon med videokonsultasjoner. Dette vil gi viktig informasjon om brukeropplevelser. Det vil derfor være nødvendig å snakke med både klinikere og behandlere i løpet av prosjektet, om hvordan de opplever bruken av de digitale verktøyene.

Sluttproduktet vil produseres i tett samarbeid med et tjenstedesignbyrå for å utvikle et helhetlig konsept for avstandsoppfølging ved hjelp av digitale verktøy. Vi ønsker også å skrive på dataene og publisere disse i vitenskapelige artikler. Det skal ikke innhentes helsedata i prosjektet, men det vil være samtaler med pasienter der sensitive opplysninger kan bringes opp.

REKs vurdering

Vi viser til skjema for framleggingsvurdering mottatt DATO, angående prosjektet «ViTandem – Avstandsoppfølging i psykisk helsevern ved Sykehuset Innlandet», med søknadsID 523626 i rekportalen. Framleggingsvurderingen er vurdert av komiteens leder.

Formålet med prosjektet, slik det fremgår av framleggingsvurderingen, er å undersøke behandlere og pasienters opplevelse av å bruke mobilappen iTandem. Etter komiteens vurdering er hensikten med prosjektet å vurdere hvordan appen fungerer, og vil ikke gi ny kunnskap om sykdom eller helse.

Konklusjon

Etter REKs vurdering faller prosjektet, slik det er beskrevet, utenfor virkeområdet til helseforskningsloven. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, i loven definert som forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, som har som formål å frambringe ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4a. Formålet er avgjørende, ikke om forskningen utføres av helsepersonell eller på pasienter/sårbare grupper eller benytter helseopplysninger.

Prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde kan gjennomføres uten godkjenning av REK. Det er institusjonens ansvar på å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Komiteen gjør oppmerksom på at det faktisk er et prosjekt blir vurdert av REK til å være utenfor helseforskningslovens virkeområde ikke er til hinder for at resultater fra prosjektet kan publiseres.

Vi gjør også oppmerksom på at vurderingen og konklusjonen er å anse som veiledende jf. forvaltningsloven § 11. Dersom dere likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Med vennlig hilsen

Erik Fosse
Prof., PhD.
Leder
REK sør-øst C

Øyvind Grønlie Olsen
Seniorrådgiver
REK sør-øst

Kopi til:
Oslo universitetssykehus HF

