

Region: REK sør-øst C Saksbehandler: Anders Strand Telefon: Vår dato: 02.06.2020 Vår referanse: 105851
Deres referanse:

Kristin Lie Romm

105851 iTandem - Sammen mot bedring.

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Søker: Kristin Lie Romm

Søkers beskrivelse av formål:

Studien skal gi kunnskap om hvordan innføringen av et digitalt samhandlingsverktøy som lastes ned på pasientens mobil vil fungere som hjelpemiddel i behandlingen av pasienter med rus og/eller alvorlig psykisk lidelse. Verktøyet er utviklet sammen med personer med egenerfaring. Målet er å øke samhandlingen mellom pasienter og behandlere ved å bruke en digital tjeneste til å dele informasjon om medisiner, bivirkninger, søvn, humør, psykosesyntomer og rus. iTandem inneholder også funksjonalitet som skal anspore til et sterkere fokus på individuelle variabler som ansees som viktige for bedringsprosessen og vil fungere som et feedback verktøy med tanke på utbytte av behandlingen. Studien skal utføres av forskere som er tilknyttet Regional kompetansetjeneste for tidlig intervensjon ved psykose (TIPS Sør-Øst) og SFF NORMENT. Pasienter vil inkluderes fra ulike enheter innen Klinikk psykisk helse og avhengighet ved Oslo universitetssykehus.

REKs vurdering

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst, i samarbeid med leder og nestleder for REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven §10. Vedtaksmyndighet er delegert fra REK sør-øst C, jfr. helseforskningsloven §10 annet ledd og retningslinjer for delegert myndighet fra Kunnskapsdepartementet av 29.01.2014.

Det omsøkte prosjektet er en samtykkebasert pilotstudie i forbindelse med utviklingen av en digital helsetjeneste (iTandem). Formålet med den digitale tjenesten er «å legge til rette for avstandsoppfølging som et supplement til behandling av pasienter med alvorlig psykisk lidelse og/eller rusmisbrukslidelse». Data samles ved intervju, spørreskjema og fra journal.

Det opplyses at det planlegges et mer omfattende prosjekt (beskrevet som «fase 2» i protokoll), hvor den utviklede tjenesten skal testes ut i samarbeid med Sykehuset Innlandet. Dette vil bli søkt REK på et senere tidspunkt. Komiteen imøteser en slik søknad dersom dette blir aktuelt, og gjør oppmerksom på at det da bør avklares hvorvidt en slik utprøving vil være søknadspliktig Statens Legemiddelverk som utprøving av medisinsk utstyr.

Komiteen mener at pilotprosjektet som nå omsøkes faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helseforskningsloven §2 og §4. Prosjektet kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK.

Vedtak

Avvist (utenfor mandat)

Se vurderingsteksten

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningslovens § 28. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Med vennlig hilsen,

Jacob Hølen
Sekretariatesleder, REK sør-øst

Anders Strand
Rådgiver, REK sør-øst

Klageadgang

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