
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Elin Evju Sagbakken	22845502	12.09.2018	2018/1124/REK sør-øst A
			Deres dato:	Deres referanse:
			02.07.2018	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Elfrida Hartveit Kvarstein
Avdeling for Nasjonale og Regionale Funksjoner / Seksjon for Personlighetspsykiatri

2018/1124 Ekstrem selvskading

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Elfrida Hartveit Kvarstein

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Prosjektbeskrivelse (revidert av REK)

Hensiktene med prosjektet er å undersøke psykiatrisk diagnostikk, kartlegge symptombelastning, selvskading, psykososial fungering, helsetjenesteerfaringer, og samarbeid innen og på tvers av helsetjenestenivå blant innlagte pasienter med ekstrem selvskading og sammenligne med et poliklinisk utvalg av pasienter med personlighetsforstyrrelser.

Selvskading er hyppig hos unge, men alvorlighetsgraden varierer. Ekstrem selvskading er lite undersøkt, og man vet lite om disse pasientenes psykopatologi, senfølger og behandlingsmuligheter. Alvorlig risiko grunnet omfattende selvskading kan medføre svært krevende situasjoner med hyppige og/eller lange sykehusinnleggelse og i noen tilfeller, bruk av tvangsmidler. Studien «Ekstrem selvskading» er en landsdekkende tverrsnittstudie av pasienter og helsetjenester der omfattende psykiatrisk døgnbehandling er en følge av svært alvorlig selvskading.

Det vil rekrutteres ca. 300 pasienter fra hver pasientpopulasjon på nasjonalt nivå, mange i yngre aldersklasser.

Målpopulasjonen skal rekrutteres fra pasienter innlagt på psykiatriske døgnavdelinger i hele landet. Selvskading er mest vanlig i yngre aldersgrupper og fenomenet er generelt økende i yngre aldersklasser. I avdelinger som ønsker å delta i prosjektet vil det være behandlingsansvarlig kliniker som forespør pasienter i målgruppen om de ønsker å delta. Dette er pasienter helsetjenestene synes å streve med å ivareta eller samarbeide om, og pasienter som synes å ha betydelig og kompleks psykisk lidelse. Det kan ofte herske en usikkerhet omkring psykiatrisk diagnostikk samtidig som pasientene representerer dramatiske, ofte livstruende situasjoner. Behandlingsopplegg for denne pasientgruppen er lite beskrevet i litteraturen.

Planen er at sammenligningsgruppen skal rekrutteres i et samarbeid med Nettverk for personlighetsfokuset behandling (DN) hvor det fra juni 2017 er som fast rutine å benytte tilsvarende utredningsinstrumenter som er planlagt i det aktuelle prosjektet.

Kartleggingen omfatter pasienters psykopatologi og pasienters interaksjon med behandlingsapparatet og helsetjenester på ulike nivå. For å innhente opplysninger vil det bli benyttet både intervjuer og bruk av spørreskjemaer.

Forskningsdata lagres elektronisk på sikkert område. Det vil bli søkt til personvernombudet om tilgang for sentrale prosjektmedarbeidere.

Saksgang

Søknad om forhåndsgodkjenning ble behandlet av komiteen i møte 05.6.2018. Det ble besluttet å utsette vedtak i saken.

Følgende inngikk i komiteens vurdering jf. brev av 26.6.2018:

«Slik komiteen forstår søknad og protokoll er formålet med prosjektet en omfattende kartlegging av pasienter som er langvarig innlagt eller ofte innlagt ved psykiatriske døgnavdelinger grunnet svært alvorlig selvskading. Resultatene kan bidra til å øke forståelsen av alvorlig selvskading og psykopatologi. Forskning har i liten grad tidligere omfattet denne alvorlige pasientgruppen. Prosjektet vurderes derfor som nyttig.

Det skal innhentes samtykke fra forsøksdeltakerne men pasientinformasjonen er omfattende. Selv om informasjonen i seg selv er godt forståelig, er det et spørsmål om den er egnet for ungdom og spesielt barn i 'yngre årsklasser'. Det er ingen spesifikk informasjon rettet mot foresatte.

Det er uklart hva som menes med yngre årsklasser i studien. Forhold knyttet til alder og foresatte til deltagerne bør derfor avklares og det bør eventuelt utarbeides egne informasjonskriv rettet mot personer i yngre årsklasser.

Pasientenes selvskadingsproblematikk kartlegges grundig. Det er sannsynlig men usikkert om kartleggingen avviker fra normale behandling og utredningsrutiner ved de institusjonene det gjelder.

Ved delmål om behandlingserfaringer og samarbeid skal det benyttes særskilte spørreskjema som utfylles av både pasient og klinisk behandler ved døgnavdelingene. Spørreskjemaene er omfattende og tar opp til 5 timer å fylle ut. Det kan være en belastning for pasientene, noe som også er kommentert under avsnittet «Ulemper» i søknadsskjemaet. Innen Dagbehandlingsnettverk er tilsvarende utredningspakke standard rutine for polikliniske pasienter. Tilsvarende prosedyrer er godt innarbeidet mange steder i Norge.

Komiteen ber om en tilbakemelding på følgende merknader til pasientinformasjonen før det fattes vedtak i saken:

- 1. Komiteen ønsker å få informasjon om opplegg og prosedyrer i prosjektet allerede er innarbeidet som rutine for denne pasientgruppen, eller om det er et nytt opplegg som skal testes ut.*
- 2. Det må presiseres hvilke aldersgrupper som skal inkluderes i prosjektet da begrepet 'yngre aldersgrupper' er altfor vagt.*
- 3. Dersom det er deltakere under 18 år, må pasientinformasjonen tilpasses aldersgruppene. Dersom noen pasienter er under 16 år, må begge foreldre samtykke til barnets deltakelse. REK anbefaler å ta utgangspunkt i våre maler for alderstilpasset informasjon»..*

Prosjektleder har sendt tilbakemelding mottatt 02.07.2018.

Ny vurdering

Prosjektleder har gitt en beskrivelse mht. hvilke deler av prosjektet som egentlig er kliniske rutiner for denne pasientgruppen.

De diagnostiske intervju som skal anvendes i prosjekt for ulike symptomlidelser inklusiv psykoselidelse og personlighetsforstyrrelse er i vanlig bruk og de fleste av disse er også i regulær bruk som standardintervju

ved en rekke polikliniske behandlingssenheter som utreder pasienter med personlighetsforstyrrelse flere steder i Norge. Utredningspakkens innhold representerer som sådan derfor ikke noe helt nytt.

Studiens utredningspakke er imidlertid ikke en standard rutine ved alle institusjoner for denne pasientgruppen. Prosjektleder vil tilby samarbeidende klinikere ved deltagende institusjoner et fagseminar om differensialdiagnostikk og planlegger også mulighet for nye seminar i etterkant..

Alle personer som inkluderes vil være over 18 år. Denne undersøkelsen vil kun rekruttere pasienter som er innlagt innen voksenpsykiatri, altså fra 18 år og oppover.

Komiteens vurdering er at prosjektleder har besvart samtlige spørsmål på en tilfredsstillende måte, og prosjektet kan derfor godkjennes.

Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2022.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema senest 30.06.2023, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

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

Med vennlig hilsen

Knut Engedal
Professor dr. med.
Leder

Elin Evju Sagbakken
Seniorrådgiver og komitésekretær

Kopi til: e.h.kvarstein@medisin.uio.no, oushfdlgodkjenning@ous-hf.no