

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Magnus Alm	73559949	17.09.2021	16259

Kari Risnes

Prosjektsøknad: Barn og voksne som er født for tidlig. Hva kan vi lære av nordiske registre?

Søknadsnummer: 2018/32

Forskningsansvarlig institusjon: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Prosjektsøknad: Endring godkjennes

Søkers beskrivelse

For tidlig fødte har høy sykkelighet og dødelighet i nyfødtpperiode og barnealder, men også økt sårbarhet for nedsatt helse og sosiale problemer senere i livet. Målet er å studere hvordan for tidlig fødsel påvirker sosialt liv, utdanning, fysisk og mental helse gjennom barndom, ungdom og voksenliv. For tidlig fødte ser ut til å være særlig mottakelige for både skadelige og beskyttende påvirkning fra medisinske behandling, oppvekstmiljø og genetikk. Vi vet ennå ikke nok om hvordan slike faktorer kan brukes til å forebygge sykdom og gi optimal utvikling hos for tidlig fødte. NORDCAP vil bruke unike muligheter i nordiske registre med lang oppfølging av store befolkninger. Registerdata fra flere land gjør det mulig å fokusere på antatt sårbare grupper, behandlingsendringer over tid, familiefaktorer og sjeldne sykdommer og risikofaktorer. Slike analyser vil gi økt forståelse av hvordan helse og livsløp hos for tidlig fødte kan påvirkes, med mål om mer effektiv, kunnskapsbasert forebygging.

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 13.09.2021 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK midt på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REKs vurdering

Du søker om godkjenning til å inkludere Laila Breidvik (Forsvarets forskningsinstitutt) og Monica Martinussen (Forsvarets høgskole) som nye prosjektmedarbeidere. Breidvik skal skrive masteroppgave, og hun skal kun bruke datakilder og variabler hvor REK allerede har godkjent utlevering og kobling fra de aktuelle registrene.

Vi har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektendringen. Vi vurderer at masterprosjektet skal besvare forskningsspørsmål som allerede er skissert i hovedprosjektet. Hensynet til deltakernes velferd og integritet er fremdeles godt ivaretatt.

Vedtak

Godkjent

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 31.03.2028, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder, REK midt

Magnus Alm
rådgiver, REK midt

Kopi til:

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Signe Opdahl