

| | | | | |
|----------------|------------------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| Region: | Saksbehandler: | Telefon: | Vår dato: | Vår referanse: |
| REK sør-øst B | Hanne Johansen Pekovic | 22845501 | 23.10.2022 | 525538 |

Grethe Line Syvertsen

Fremleggingsvurdering: Vurdering av pasienter med mistenkt DVT ved hjelp av d-dimer, wells score og ultralyd, utført av AKS-student - Er det en signifikant forskjell i vurderingen av DVT pasienter mellom lege og AKS-student

Søknadsnummer: 525538

Forskningsansvarlig institusjon: Sykehuset Telemark HF

Prosjektet vurderes som ikke fremleggingspliktig

Søkers beskrivelse

Prosjektet skal gi svar på om det er en signifikant forskjell på den vurderingen lege gjør ved undersøkelse av pasient med mistenkt DVT sett opp i mot den vurderingen AKS-studentene gjør. Prosjektet skal besvares ved hjelp av validerte metoder, her wells score, ultralydundersøkelse og vurdering av blodprøvesvar. Resultatene av undersøkelsene skal føres inn i ett avkrysningskjema for analyse og sammenlikning.

Prosjektet kan føre til ny kunnskap om oppgaveglidning fra lege til AKS sykepleier.

Vi viser til skjema for framleggingsvurdering mottatt 26.09.2022. Henvendelsen ble behandlet av sekretariatet for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst B på fullmakt.

REKs vurdering

Formålet med prosjektet, slik det er beskrevet i skjema og vedlegg, er å sammenligne vurderinger gjort av lege og AKS-sykepleier (Avansert Klinisk Sykepleie), for å undersøke om det er signifikante forskjeller mellom disse vurderingene. Man vil sammenligne resultater fra wells score, d-dimer og ultralydundersøkelse.

Man vil inkludere pasienter som henvises til akuttmottaket mistenkt for dyp venetrombose (DVT), og deltakelse er samtykkebasert. Pasientene som inkluderes i studien skal undersøkes ved hjelp av d-dimer, wells score og ultralyd av både lege og AKS, hvorpå resultatene vil analyseres og sammenliknes ved hjelp av SPSS.

REK har vurdert henvendelsen og mener at prosjektet slik det er beskrevet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dette da formålet med prosjektet er å sammenligne undersøkelser og faglige vurderinger gjort av lege og AKS-sykepleier, for å fremskaffe grunnlagskunnskap for å vurdere om oppgaven kan overføres til spesialisert sykepleier.

Formålet er dermed ikke å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom som sådan, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4a

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 å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Konklusjon

Prosjektet vurderes som ikke søknadspliktig til REK.

Vi gjør 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

Jacob C. Hølen
Sekretariatsleder
REK sør-øst

Hanne Johansen Pekovic
Seniorrådgiver, REK sør-øst B

Kopi til:
Sykehuset Telemark HF