

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst A	Elin Evju Sagbakken	22845502	10.11.2021	373196

Joran Vastveit Aanonsen

Fremleggingsvurdering: Eldre personers erfaringer og fortellinger om egen legemiddeladministrasjon og oppfølging.

Søknadsnummer: 373196

Forskningsansvarlig institusjon: Universitetet i Sørøst-Norge

Prosjektet vurderes som ikke fremleggingspliktig

Søkers beskrivelse

Bakgrunn

I Norge har vi utfordringer knyttet til legemiddelbruk på ulike nivåer. Dette gjelder både på systemnivå og helt ned til brukerens praktiske utfordringer. Stortingsmeldingen 2014-2015 «Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse» skrives det om utfordringer knyttet til uønsket legemiddelbruk. De trekker frem blant annet at helsepersonell har manglende tilgang til friske pasienters faktiske legemiddelbruk og at brukerne av legemidlene ikke får god nok veiledning, bruker legemidlene feil, eller ikke følger opp behandlingen da de ikke har tiltro til den (Meld.St.28, 2014-2015). Dette støtter opp under egne erfaringer fra både kommune- og spesialisthelsetjenesten. I oppsummert forskning fra Omsorgsbiblioteket settes det lys på at legemiddelrelaterte problemer forekommer ofte hos eldre, og pasientene selv oppgir for liten kunnskap om bivirkninger og bruk av legemidlene. Her trekkes det fram behovet for videre forskning som beskriver hvordan hjemmeboende forstår og etterlever legemiddelbehandlingen sin (Olsen & Andreassen, 2016).

Hensikt

Hensikten med denne studien er å utforske og beskrive eldre personers erfaringer og fortellinger om egen legemiddeladministrasjon og oppfølging. Hvordan personene håndterer legemidlene og hvilke vurderinger de gjør vil være nyttig informasjon i arbeidet med å løse utfordringene rundt legemiddelbruk.

Problemstilling

Problemstillingen jeg har valgt og vil være utgangspunkt for studien er «Hva forteller hjemmeboende eldre personer om hvordan de følger opp sin egen legemiddelbruk/medikamenthåndtering?»

Spørsmål som skal besvares:

- 1. Hva vil du fortelle om oppfølgingen du gjør med medisinene du bruker?*
- 2. Hva gjør du dersom helsetilstanden endrer seg?*
- 3. Er det andre forhold som kan bidra til at du tar medisinene annerledes enn forskrevet?*
- 4. Hvordan forholder du deg til endringer i medisinlisten din?/Hva gjør du når lege eller*

sykehuset endrer medisinalisten din?

5. Hvordan syns du informasjonen om indikasjon, virkning og bivirkning er?

Innhenting av data gjøres ved bruk av dybdeintervju av 6-8 eldre personer. Intervjuene vil bli tatt opp på lydbånd via diktafon eller smarttelefon. Lydopptakene vil anonymiseres og lagres i «Nettskjema Diktafon» som er en tjeneste fra UiO. Videre skal dataene som blir innhentet transkriberes fra lydfil til skriftlig tekst. Jeg skal følge USN sine retningslinjer/anbefalinger om behandling av forskningsdata.

Vi viser til innsendt fremleggingsvurderingsskjema datert 21.10.2021. Henvendelsen er behandlet av leder i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst A på fullmakt.

REKs vurdering

Slik prosjektet og dets formål vurderes, basert på de opplysninger som fremkommer av framleggingsvurderingen er hensikten med denne studien er å utforske og beskrive eldre personers erfaringer og fortellinger om egen legemiddeladministrasjon og oppfølging. Hvordan personene håndterer legemidlene og hvilke vurderinger de gjør vil være nyttig informasjon i arbeidet med å løse utfordringene rundt legemiddelbruk.

Legemiddelrelaterte problemer forekommer ofte hos eldre, og pasientene selv oppgir for liten kunnskap om bivirkninger og bruk av legemidlene.

Innhenting av data gjøres ved bruk av dybdeintervju av 6-8 eldre personer. Dette er et prosjekt til masteroppgaven i avansert klinisk allmennsykepleie, i regi av Universitet i sør-øst Norge. Det er vedlagt protokoll/prosjektbeskrivelse, informasjonsskriv og intervjuguide, sistnevnte indikerer at spørsmålene er av en generell karakter.

Etter REKs vurdering faller prosjektet, slik det er beskrevet, utenfor virkeområdet til helseforskningsloven da formålet er å få innblikk i 6-8 eldre personers egne erfaringer og fortellinger om egen legemiddeladministrasjon og oppfølging.

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.

Konklusjon

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.

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.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <https://rekportalen.no>.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Kristian Bjøro

Professor dr. med.

Leder REK sør-øst A

Elin Evju Sagbakken

Seniorrådgiver, REK sør-øst A

Kopi til:
Universitetet i Sørøst-Norge