

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK nord	Monika Rydland-Nymo	77620756	19.08.2022	255548

Jonas Meling Fevang

**Prosjektsøknad:** Brudd i bakre malleol, hvilke brudd bør fikseres

**Søknadsnummer:** 255548

**Forskningsansvarlig institusjon:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner:** Oslo universitetssykehus HF, Helse Midt-Norge, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus

## Prosjektsøknad: Endring godkjennes

### Søkers beskrivelse

*Årlig er det ca 7500 personer som får ankelbrudd. 7% av disse har brudd tre steder i ankelen, på fagspråket kalles disse "trimalleolære" brudd. Vi vet at pasienter som har denne typen skade har større risiko for smerte, stivhet og dårligere funksjon på sikt, sammenlignet med enklere ankelbrudd. Det er stor diskusjon og engasjement i fagmiljøet for å finne den beste behandlingen av disse bruddene. Det er særlig fokus på hva en skal gjøre med et av bruddene som ligger nederst og på baksiden av ankelen/skinnleggen. I dag opereres slike brudd på to forskjellige måte – enten å fikserer bruddet – eller bare å la det ligge i fred. Vi vet ikke hvilken kirurgisk behandling som er best for de forskjellige variantene av brudd. Vi ønsker å randomisere pasienter med slike brudd til enten fiksering eller ikke fiksering av brudd i bakre malleol.*

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 16.08.2022 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)nord på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

I tillegg til forlengelse av prosjektperioden til 31.08.2030 søkes det om følgende endringer:

- 1: Rekruttert flere deltagende sykehus i Norge. Ålesund, AHUS og Helgelandssykehuset er lagt til.

- 2: Endret PROM skjema fra Manchester Oxford Foot Questionnaire til SEFAS. Dette medførte behov for noe økt antall pasienter i hver gruppe. Opprinnelig planlagt 83 pasienter i hver gruppe, nå 99.

- 3: Endret antall pasienter. Vi hadde planlagt 2 parallelle studier med Weber B og C brudd, men vil nå kun inkludere Weber B brudd. Det betyr at vi inkluderer ca halvparten så mange pasienter som planlagt.

- 4: Vi har økt estimert "lost to follow up" fra 15% -20%. Totalt antall pasienter er nå 208, i forhold til 332 opprinnelig

- 5: Lagt til nye medarbeidere i studien

Følgende nye medarbeidere er lagt til:

*Hendrik Fuglesang, PhD / Doktorgrad, Overlege, Akershus universitetssykehus HF, Lokal koordinator og prosjektmedarbeider*

*Morten Lysholm Steen, Mastergrad, Overlege, Helgelandssykehuset HF, Lokal koordinator og prosjektmedarbeider*

*Eivind Inderhaug, PhD / Doktorgrad, Overlege, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus. Prosjektmedarbeider*

*Kristian David Smogeli, Mastergrad, Overlege, Ålesund sjukehus, Lokal koordinator og prosjektmedarbeider*

*Frede Frihagen, PhD / Doktorgrad, Overlege, Sykehuset Østfold HF, Prosjektmedarbeider*

### **REKs vurdering**

REK har ingen innvendinger til omsøkte endringer.

Etter fullmakt er det fattet slikt

### **Vedtak**

*Med hjemmel i helseforskningsloven § 11 godkjennes prosjektendringene.*

*Prosjektet er godkjent frem til 31.08.2030.*

*Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem år etter prosjektslutt.*

*Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll.*

*Prosjektdata vil således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlige for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil.*

*Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Komiteen gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn kun å slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.*

*Vi gjør oppmerksom på at før prosjektet igangsettes må det foreligge et behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger. Dette må forankres i egen institusjon.*

### **Sluttmelding**

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.08.2030, 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

May Britt Rossvoll  
sekretariatsleder

Monika Rydland-Nymo  
rådgiver

*Kopi til:*

Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus  
Oslo universitetssykehus HF, Helse Midt-Norge, Helse Stavanger HF - Stavanger  
universitetssjukehus  
Jostein Skorpa Nilsen