

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

01. september 2010
Rådssalen, Admin.bygget

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Marianne Forsman	Etikk	Komitémedlem
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Eli Feiring	Etikk	Komitémedlem
Berit Herlofsen	Helsemyndighet	Komitémedlem
Benedikte Moltumyr Høgberg	Jus personvern	Komitémedlem
Terese Smith Ulseth	Jus personvern	Komitémedlem
Ingun Sletnes	Jus personvern	Komitémedlem
Endre Stavang	Jus personvern	Komitémedlem
Gunnar Nicolaysen	Leder medisin	Komitémedlem
Arvid Heiberg	Leder medisin	Komitémedlem
Stein Opjordsmoen Iler	Leder medisin	Komitémedlem
Stein A. Evensen	Leder medisin	Komitémedlem
Ruth Klungsøyr	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Christian Vesseltun	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Olav Haavorstad	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Erik Ringnes	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Lena Bjørkli	Nestleder medisin	Komitémedlem
Leif Gjerstad	Nestleder medisin	Komitémedlem
Berit Grøholt	Nestleder medisin	Komitémedlem
Grete Dyb	Nestleder medisin	Komitémedlem
Karen Helene Ørstavik	Nestleder medisin	Komitémedlem
Liv Morstad Lind	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Arne Lein	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Ellen Beccer Brandvold	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Louise Kårikstad	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Stephen von Tetzschner	Psykologi	Komitémedlem
Katrina Roen	Psykologi	Komitémedlem
Anne Mari Torgersen	Psykologi	Komitémedlem
Roald Bjørklund	Psykologi	Komitémedlem
Liv Wergeland Sørbye	Sykepleie	Komitémedlem
Venke Sørlie	Sykepleie	Komitémedlem

Bengt Karlsson	Sykepleie	Komitédmedlem
Lis Ribbu	Sykepleie	Komitédmedlem

Forfall:

Navn	Stilling	Medlem/Vara
------	----------	-------------

Nye søknader

2010/1894 Bruk av legemidler og forekomst av nevropsykiatriske symptomer i sykehjem
Dokumentnummer: 2010/1894-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Geir Selbæk
Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Fire av fem pasienter i sykehjem har demens. Mange av disse har nevropsykiatriske symptomer, som agitasjon, psykose, depresjon eller apati. Tidligere undersøkelser har i følge søker vist at tre av fire sykehjemspasienter med demens bruker medikamenter mot psykiske symptomer; psykofarmaka. Dette prosjektet har som formål å undersøke hvordan bruk av psykofarmaka har utviklet seg over tid, og på tvers av nasjoner (Norge og Nederland). Videre vil prosjektet kartlegge hvilke faktorer som er assosiert med bruk av psykofarmaka, og om bruk av psykofarmaka er risikofaktor for økt dødelighet eller økt sykkelighet. Til slutt vil man undersøke om deltakelse i en longitudinell studie av forløp av nevropsykiatriske symptomer og medikamentbruk har noen påvirkning på bruk av psykofarmaka i sykehjem.
Vurdering: Komiteen anser dette som en viktig studie, og som prosjektleder selv sier vil materialet også kunne danne grunnlag også for senere forskning. Studien vil bli knyttet sammen med data fra flere tidligere tverrsnittsutvalg fra sykehjem og fra hjemmeboende tjenestemottakere, samt en longitudinell sykehjemstudie som startet i 2005, med siste datainnsamling i 2010. Det vises her til søknadens punkt 2.c – forskningsmetode , hvor det anføres at sammenstillingen av data vil være gjenstand for en egen og senere søknad til REK. Komiteen forutsetter dermed at senere studier søkes på selvstendig grunnlag, i tråd med det som er angitt. En stor del av utvalget i denne studien vil ha mangelfull samtykkekompetanse. Utfordringer knyttet til inklusjon og vurdering av ikke samtykkekompetente personer er grundig drøftet i søknaden. Prosedyrer for innhenting av stedfortredende samtykke fra pårørende er tilfredsstillende lagt opp, og godt beskrevet for komiteen. Ved å innhente samtykke og stedfortredende samtykke til deltakelse i studien, innhenter man samtidig det tilstrekkelige grunnlaget til å behandle helseopplysninger. Informasjonsskrivet som deles ut til pasientene beskriver studien på en ryddig og klar måte, og informasjon om at opplysninger vil hentes fra journal og senere potensielt fra sentrale registre, er inkludert. Fordi det vil foreligge informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke til deltakelse i studien, vil det derfor ikke være behov for dispensasjon fra taushetsplikt i prosjektet, jf. helseforskningslovens § 13, jf. helseforskningslovens § 35.
Vedtak: Prosjektet godkjennes Tillatelsen 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. Tillatelsen gjelder til 01.01.2017. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et

halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1895 TID - Tverrfaglig Intervensjonsmodell ved Demens

Dokumentnummer: 2010/1895-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Geir Selbæk

Forskningsansvarlig: Alderspsykiatrisk forskningssenter

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forekomsten av demens i norske sykehjem er ca. 80%, og atferds- og psykologiske symptomer (APSD) ses i forløpet av demenssykdommen hos 80-90%. Disse symptomene, spesielt aggresjon og agitasjon, utgjør en belastning både for pasient, pårørende og pleiepersonalet. Dette prosjektet er en pilotstudie der en tester ut TID: Tverrfaglig Intervensjonsmodell ved utfordrende atferd ved Demens overfor denne pasientgruppen. Modellen omfatter både utredning av pasientene og veiledning av personalet basert på teori og prinsipper fra kognitiv atferdsterapi. Hovedhensikten er å teste ut intervensjonsmodellen og måleinstrumenter med tanke på planlegging av en større randomisert kontrollert sykehjemsstudie, der en ønsker å måle effekt av intervensjonen både på pasientnivå og på personalnivå.

Vurdering:

Komiteen viser til informasjonsskrivet til ansatt helsepersonell, hvor det følgende anføres under delkapittel **Taushetsplikten gjelder fortsatt:** Deltakelse i studien fritar deg ikke fra taushetsplikt. Dersom du blir bedt om opplysninger som kan identifisere pasienter, har du plikt til å forsikre deg om at forsker har lov til å innhente de taushetsbelagte opplysningene. I alle andre tilfeller må ingen opplysninger som kan identifisere pasienter fremkomme under studien. Dersom du ved et uhell avgir slik informasjon må du gjøre forskeren oppmerksom på dette og kreve at de taushetsbelagte opplysningene slettes. Forskeren har plikt til å etterkomme et slikt krav umiddelbart.

Komiteen er noe usikker på hva som menes med denne passasjen. Ved å innhente samtykke fra enten pasienten selv eller fra dennes pårørende der vedkommende ikke er samtykkekompetent, har forsker det tilstrekkelige grunnlag for å få utlevert taushetsbelagte opplysninger om den opplysningene gjelder.

Tilsvarende har forsker det tilstrekkelige hjemmelsgrunnlaget til å behandle disse opplysningene ved en REK godkjenning, jf. helseforskningslovens § 33. Forskers egen taushetsplikt reguleres av helseforskningslovens § 7.

Passasjen i informasjonsskrivet fremstår som unødvendig dersom det er opplysninger om inkluderte pasienter man sikter til.

Komiteen leser derfor den ovennevnte passasjen dit hen at den dreier seg om taushetsbelagte opplysninger knyttet til personer som ikke er inkludert i studien. Dette må presiseres i informasjonsskrivet. Passasjen må dessuten forenkles, slik at den ikke gir rom for tvil om hvilke opplysninger og hvilke pasienter det dreier seg om.

Dette kan gjøres for eksempel slik: Vær oppmerksom på at selv om forsker har samtykke fra pasientene som er inkludert i studien, godkjenning fra REK og taushetsplikt iht helseforskningslovens § 7, påligger det den enkelte å opprettholde sin taushetsplikt i forhold til pasienter som ikke er inkludert i studien. Ved tvil ber vi om at du tar kontakt med forsker/prosjektleder.

Denne studien er søkt som en pilot. Komiteen forutsetter derfor at senere studier utledet av erfaringene og datamaterialet herfra søkes REK på selvstendig grunnlag.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv til ansatte revideres i tråd med det ovennevnte. REK skal motta revidert informasjonsskriv til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2015. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2020. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1907 Samhandling mellom alderspsykiatrisk avdeling og kommunale sykehjem

Dokumentnummer: 2010/1907-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Geir Selbæk

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Alderspsykiatri og geriatri er blant områdene der flest pasienter med somatiske og psykiske lidelser utredes og behandles utenfor spesialisthelsetjenesten. I dette prosjektet presenteres en modell for samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommunale helseinstitusjoner. Spesialutdannede prosjektsykepleiere skal ha regelmessig kontakt med sykehjemmene. I sykehjemmet opprettes en intern prosjektgruppe.

Sykepleiekontakter vil være prosjektsykepleiernes faste samarbeidspartnere, og prosjektsykepleierne veiledes av alderspsykiater, som også tilbyr veiledning og opplæring for sykehjemsleger. Formålet med prosjektet er å utvikle og evaluere modellen, samt å bedre undersøkelse og behandling av pasienter i sykehjem. Data som samles inn vil gi kunnskap om demens, nevropsykiatiske symptomer, medikamentbruk, sykkelighet og mortalitet blant sykehjemspasienter.

Vurdering:

Komiteen oppfatter dette som et omfattende prosjekt, hvor ca.1000 sykehjemsbeboere fordelt på 13 sykehjem i 12 kommuner skal inkluderes, men hvor det primære formålet med prosjektet ser ut til å være utviklingen av en modell for bedre undersøkelse og behandling. Prosjektet fremstår dermed som en stor kartlegging av en rekke aspekter innenfor dagens sykehjemspraksis.

Komiteen vil påpeke at man ved å fokusere så bredt som det gjøres i dette prosjektet, risikerer å sitte igjen med en rekke resultater det kan være vanskelig å trekke slutninger fra, noe som kan gjøre det vanskelig å avgjøre hvilke effekter som kan tilskrives hvilke tiltak. Prosjektleder drøfter selv dette aspektet i sin søknad, og bereder derfor grunnen for at funnene i prosjektet kan legge grunnlag for en senere randomisert kontrollert studie.

Komiteen anser dermed denne studien som et interessant grunnlag for en mer spisset studie i fremtiden, og forutsetter at en slik studie søkes REK på selvstendig grunnlag.

Informasjonsskrivet som deles ut til pasientene beskriver studien på en ryddig og klar måte, og informasjon om at opplysninger vil hentes fra journal og senere potensielt fra sentrale registre, er inkludert. I den forbindelse forutsetter komiteen at pårørende til pasienter uten samtykkekompetanse mottar det samme informasjonsskrivet som de samtykkekompetente pasientene.

Komiteen viser til informasjonsskrivet til ansatt helsepersonell, hvor det følgende anføres under delkapittel **Taushetsplikten gjelder fortsatt:** Deltakelse i studien fritar deg ikke fra taushetsplikt. Dersom du blir bedt om opplysninger som kan identifisere pasienter, har du plikt til å forsikre deg om at forsker har lov til å innhente de taushetsbelagte opplysningene.

Komiteen er noe usikker på hva som menes med denne passasjen. Ved å innhente samtykke fra enten pasienten selv eller fra dennes pårørende der vedkommende ikke er samtykkekompetent, har forsker det tilstrekkelige grunnlag for å få utlevert taushetsbelagte opplysninger om den opplysningene gjelder.

Tilsvarende har forsker det tilstrekkelige hjemmelsgrunnlaget til å behandle disse opplysningene ved en REK godkjenning, jf. helseforskningslovens § 33. Forskers egen taushetsplikt reguleres av helseforskningslovens § 7.

Passasjen i informasjonsskrivet fremstår som unødvendig dersom det er opplysninger om inkluderte pasienter man sikter til.

Komiteen leser derfor den ovennevnte passasjen dit hen at den dreier seg om taushetsbelagte opplysninger knyttet til personer som ikke er inkludert i studien. Dette må presiseres i informasjonsskrivet. Passasjen må dessuten forenkles, slik at den ikke gir rom for tvil om hvilke opplysninger og hvilke pasienter det dreier seg om.

Dette kan gjøres for eksempel slik: Vær oppmerksom på at selv om forsker har samtykke fra pasientene som er inkludert i studien, godkjenning fra REK og taushetsplikt iht helseforskningslovens § 7, påligger det den enkelte å opprettholde sin taushetsplikt i forhold til pasienter som ikke er inkludert i studien. Ved tvil ber vi om at du tar kontakt med forsker/prosjektleder.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv til ansatte revideres i tråd med det ovennevnte. REK skal motta revidert informasjonsskriv til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 01.01.2016. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1908 Forekomst av X-bundet adrenoleukodystrofi blant pasienter med primær progressiv multippel sklerose

Dokumentnummer: 2010/1908-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Morten Andreas Horn

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Den sjeldne arvelige sykdommen X-bundet adrenoleukodystrofi (X-ALD) kan gi et klinisk bilde til forveksling likt det man ser ved multippel sklerose, særlig den primærprogressive formen (PP-MS). Det er kjent at tilfeller av X-ALD kan feildiagnostiseres som PP-MS, men man vet ikke hvor vanlig dette er. I dette prosjektet vil man undersøke pasienter med PP-MS bosatt i Oslo, med tanke på om de i virkeligheten har X-ALD. Dette gjøres ved analyse av nivåene av ultralange fettsyrer i blodprøve. Målet er å finne ut hvor vanlig slik feildiagnostisering kan være.

Vurdering:

Den foreliggende informasjonen er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har i

møte med denne søknaden diskutert hvorvidt prosjektet er å oppfatte som et medisinsk forskningsprosjekt, eller som et ledd i klinisk oppfølging av pasienter med primær progressiv multipel sklerose. Søknaden er tvetydig på dette punktet. Det er også lagt opp til lagring av biologisk materiale og data på en måte som indikerer at prosjektgruppen selv behandler prosjektet som klinisk oppfølging, ved at man ikke søker opprettelse av en forskningsbiobank, og hvor data oppbevares i journal og i Oslo MS-register.

Imidlertid opererer søker med en klar problemstilling for prosjektet, ved at man ønsker å finne svar på hvorvidt det er nødvendig eller ikke å undersøke alle pasienter med PP-MS for å utelukke X-ALD. Komiteen kommer til at prosjektet faller inn under bestemmelsene i helseforskningsloven.

Komiteen har da følgende merknader som må besvares før den kan ta endelig stilling til søknaden:

Det angis i søknaden at deltakerne skal levere en blodprøve for analyse av VLCFA. Det står videre i den vitenskapelige protokollen at man vil benytte den eksisterende diagnostiske biobanken ved OUS Rikshospitalet, Seksjon for biokjemisk genetikk, til vanlig håndtering av blodprøver i forbindelse med analyse.

Lagring av biologisk materiale tilknyttet et medisinsk forskningsprosjekt, krever opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank, jf. helseforskningslovens § 25. Det må derfor søkes om opprettelse av en slik spesifikk forskningsbiobank for prosjektet.

Komiteen har behov for informasjon knyttet til hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er ansvarshavende for en slik spesifikk forskningsbiobank. Videre har komiteen behov for informasjon vedr. hva slags materiale som skal inngå i biobanken, oppbevaring og behandling av det biologiske materialet, personvern, teknisk vern/internkontroll og spørsmål knyttet til innførsel og utførsel av biologisk materiale. Det bes om at det presenteres en tidsangivelse for biobanken, og at biobanken navngis.

Det anføres i søknaden at alle data fra prosjektet vil føres inn i pasientens løpende journal, og at aidentifiserte opplysninger vil føres inn i den permanente databasen til Oslo MS-register. Imidlertid vil det også være behov for å opprette en egen forskningsfil i prosjektet, hvor data samles for sammenstilling og analyse. Det vises i den forbindelse til helseforskningslovens § 38: Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Komiteen ber om en tilbakemelding på om forskningsfilen i studien vil slettes ved prosjektslutt, angitt i søknaden til 01.09.2012? Alternativt ber komiteen om en tilbakemelding på om forskningsfilen skal oppbevares aidentifisert i en tidsavgrenset periode etter prosjektslutt, for potensiell etterkontroll og verifiserbarhet?

Komiteen viser til informasjonsskrivet til studiens deltakere, hvor det følgende anføres: Fordi prøvene skal analyseres samlet kan det ta lang tid (opptil flere måneder) før prøvesvaret er klart. Dersom det gjøres unormale funn (dvs. funn som indikerer at du har tilstanden X-ALD) vil du få beskjed så snart som mulig. Dersom det gjøres normale funn (dvs. at man ikke finner tegn til X-ALD hos deg) vil du få beskjed om dette gjennom et standardbrev ved prosjektavslutning.

Søker angir selv ventetiden og usikkerheten frem til prøvesvar foreligger som en mulig ulempe for deltakerne. Komiteen deler dette synet, og ber om en forklaring på hvorfor resultater ikke kan tilbakeføres med en gang disse foreligger, i stedet for at deltakerne må vente på et felles brev. Det bes om en redegjørelse for dette punktet.

Komiteen ber om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra selve samtykkeerklæringen, da dette ikke har relevans i denne studien.

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

2010/1916 energiforbruk ved gange på tredemølle og ergometersykel for personer med innkomplett ryggmargsskade

Dokumentnummer: 2010/1916-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Matthijs Wouda
Forskningsansvarlig: Sunnaas Sykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Forekomsten av inkomplette ryggmargsskader (RMS) er økende, men lite er i følge søker kjent om energiforbruk under fysisk aktivitet hos denne pasientgruppen. På grunn av balanseproblemer er det ofte vanskelig for personer med en inkomplett RMS å finne treningsmetoder som gir optimalt treningsutbytte. For å kunne gi gode treningsanbefalinger til disse pasientene trenger man kunnskap om energikravet under sykling og gange, på submaksimal og maksimal intensitet. Formålet med prosjektet er å se på energikravet og den kardiovaskulære responsen ved gange på tredemølle og sykling på ergometersykel, og sammenligne dette med et utvalg av friske personer.</p>
<p>Vurdering:</p> <p>Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.</p>
<p>Informasjonsskriv og samtykkeerklæring</p> <p>Komiteen ber om at punktet om stedfortrendende samtykke fjernes fra selve samtykkeerklæringen, da dette ikke har relevans for denne studien.</p> <p>Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:</p> <p>1. Samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.</p>
<p>Vedtak:</p> <p>Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles før igangsetting.</p> <p>I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.</p> <p>Tillatelsen gjelder til 01.01.2015. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2010/1938 MS-Rehabilitering med kognitivt fokus (MS-RKF)
Dokumentnummer: 2010/1938-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Kjersti Træland Hanssen
Forskningsansvarlig: Privat praksis / Nevroklubben Ahus
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Fordi MS rammer relativt unge personer med et bredt spekter av symptomer, i tillegg til langtrekkende ringvirkninger sosialt og økonomisk, er vellykket tilpasning og rehabilitering av stor betydning både for den enkelte pasient og for samfunnet. Rehabilitering med kognitivt fokus (MS-RKF) er en kognitiv rehabiliteringsmodell utviklet ved MS-senteret Hakadal. Målet er at pasienten skal få innsikt i egne ressurser og utfordringer, slik at livskvalitet og mestring bedres. Prosjektet består av to deler. I del 1 skal man undersøke effekt av MS-RKF i forhold til hukommelse, eksekutive funksjoner, psykisk helse og helserelatert livskvalitet. I del 2 skal man undersøke effekt i forhold til ikke-motoriske symptomer.</p>
<p>Vurdering:</p>

Komiteen finner at dette er et viktig prosjekt, men mener studien både designmessig og etisk sett kan by på utfordringer.

I det forelagte designet skal gruppen som randomiseres til kognitivt fokus gjennomgå en omfattende nevropsykologisk undersøkelse, med tilbakemelding fra undersøkelsene. Kontrollgruppen vil delta i det ordinære rehabiliteringsoppholdet ved MS-Senteret Hakadal. Komiteen kan ikke lese ut fra søknaden hvorvidt den omfattende nevropsykologiske undersøkelsen også vil være et tilbud til kontrollgruppen, men siden dette ikke er nevnt, legges det til grunn at slik undersøkelse ikke vil tilbys disse deltakerne.

Selv om intervensjonen med MS-RKF er av omfattende art – og klart mer oppfølgende enn en enkeltstående nevropsykologisk undersøkelse – starter man her studien med en ekstra intervensjon kun til den ene gruppen, før selve behandlingsregimet trer i kraft. Dette kan ha betydning for å identifisere hvorvidt det er tilbudet med MS-RKF som har effekt, eller om kunnskapen og selvbevisstheten hos en deltaker som har gjennomgått nevropsykologisk undersøkelse også spiller inn.

Komiteen er klar over at den nevropsykologiske undersøkelsen er en integrert del av MS-RKF, men mener at når man skal undersøke effekten av modellen, vil det være særskilt viktig å sørge for like forutsetninger mellom gruppene fra starten.

Dersom man ønsker å unngå at spørsmålet reises, må derfor også kontrollgruppen tilbys en grundig nevropsykologisk undersøkelse med tilbakemelding, slik at forutsetningene mellom gruppene blir likest mulig. Komiteen forutsetter at dette innkorporeres i prosjektet.

Det vises videre til følgende kriterium for kontrollgruppen, slik det fremkommer i informasjonsskrivet til deltakerne: Det er en forutsetning at du forplikter deg til ikke å delta i annen form for kognitiv rehabilitering i tidsrommet mellom første og fjerde skjemautfylling (seks måneder etter hjemreise fra MS-Senteret Hakadal).

Komiteen opplever denne forutsettende forpliktelsen som svært streng. Det er ikke anledning til å nekte deltakere i gruppen en behandling de kan ha nytte av, fordi det kan gå utover resultatene i studien. Komiteen viser her til helseforskningslovens § 5 annet ledd: Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Dette eksklusjonskriteriet skal modereres, slik at det fremkommer at deltakere plikter å gi beskjed til prosjektansvarlig underveis, dersom de ønsker å begynne i kognitiv rehabilitering etter hjemreise. I så tilfelle vil de tre ut av studien. På denne måten opprettholder man studiens validitet, uten å innskrenke deltakernes muligheter etter endt opphold.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen ber om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra selve samtykkeerklæringen, da dette ikke har relevans i studien.

Det bes videre om at følgende avsnitt under delkapittel **hva innebærer det å delta i kontrollgruppen** revideres: Målet er at "MR-RKF" på sikt skal bli en del av det ordinære tilbudet ved MS-Senteret. Dersom du senere deltar på rehabiliteringsopphold ved MS-Senteret, og vi har fått etablert "MR-RKF", vil du prioriteres til deltakelse dersom du ønsker det.

Setningen gir langt på vei inntrykk av at det er trukket konklusjoner av studien, før den er gjennomført. Setningen skal erstattes med: Dersom det viser seg at "MR-RKF" har en gunstig virkning, og det senere blir en del av det ordinære tilbudet ved MS-Senteret, vil du prioriteres til deltakelse dersom du ønsker det.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal tilbys en nevropsykologisk undersøkelse, med tilbakemelding, også til kontrollgruppen.
2. Det gis ikke anledning til at deltakere i kontrollgruppen forplikter seg til å ikke motta kognitiv rehabilitering i en periode på seks måneder etter endt opphold ved MS-Senteret Hakadal. I stedet skal det opplyses om at dersom man ønsker å starte slik rehabilitering, plikter man å gi beskjed til studieledelsen.
3. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.
4. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal revideres i tråd med vilkårene knyttet til godkjenningen, og sendes komiteen til orientering.

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2018. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1942 Å leve godt i eget hjem med demens

Dokumentnummer: 2010/1942-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørg Thomassen Landmark

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Buskerud

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Drammen kommune, Høgskolen i Buskerud og Sykehuset Buskerud HF samarbeider om å utvikle, prøve ut og evaluere effekten av en ny modell for tjenester til hjemmeboende personer med demenssykdommer, slik at de kan bo i eget hjem lengst mulig. Dette prosjektet har til hensikt å beskrive, evaluere og utvikle ny organiseringsmodell i hjemmebaserte tjenester, som er fleksibel og brukerorientert. Dette intervensjonsstudiet vil kunne avdekke kunnskap som gir et helhetsbilde av helse- og funksjonsnivå til personer med kognitiv svikt/demens som bor i eget hjem, samt gi kunnskap om hvordan personer med demenssykdommer og deres pårørende vurderer helseressurser og livskvalitet.

Vurdering:

Forskningsetiske forsvarlighetskrav

Komiteen mener problemstillingen som ligger til grunn for denne søknaden er viktig, både i forhold til det rent medisinske, i forhold til den livskvalitet eldre i eget hjem opplever og i forhold til samfunnsøkonomiske aspekter. Som en forskningsstudie er imidlertid prosjektet for lite fokusert.

Man skal på samme tid utvikle og evaluere effekten av en ny modell for tjenester til hjemmeboende med demens, utvikle og evaluere program for kompetanseheving hos tjenesteutøverne, samt utvikle og evaluere aktivitetstilbud til hjemmeboende og pårørende. Kombinasjonen av å både utvikle og evaluere en modell, et program og et aktivitetstilbud kan gjøre det umulig å avgjøre hvilke effekter som kan tilskrives hvilke tiltak.

Prosjektet oppfattes derfor som omfattende og upresist, med fare for at lite kunnskap vil komme ut av designet.

Personer med kognitiv svikt/demens må regnes som en særlig sårbar gruppe, noe som skjerper kravene til aktsomhet i forskning som involverer disse gruppene. Komiteen ønsker igjen å understreke at demensforskning er et viktig område, og at man ikke opplever at deltakerne i dette prosjektet nødvendigvis ville løpt noen risiko ved å delta. Imidlertid vil deltakelse i prosjektet medføre ekstra belastning både for den demente selv og for deres pårørende, uten at komiteen kan se at kunnskapen man etterspør vil komme ut av studien.

Komiteen kan derfor ikke godkjenne at prosjektet gjennomføres på deltakergruppen, uten at designet gjøres mer presist.

Komiteen foreslår i stedet at man gjennomfører de ulike aspektene i søknaden trinnvis, ved at man starter med å utvikle modell og kompetanseheving hos de ansatte i de hjemmebaserte tjenestene, innarbeider praksisen der det vil være relevant, og trekker lærdom av disse erfaringene. Dermed kan man, på basis av de

erfaringene som gjøres med modellen i bruk, utvikle et mer konkret design for hvordan effekten av modellen kan måles vitenskapelig.

Lovens juridiske forsvarlighetskrav

Forsvarlighetskravet er et hovedkrav i medisinsk og helsefaglig forskning. I henhold til helseforskningslovens § 5 skal medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Lovbestemmelsens siste ledd utdypes i Norsk Lovkommentar til Helseforskningsloven: Samtidig er det ikke tilstrekkelig at deltakernes ve og vel er ivaretatt og at vedkommende har samtykket. Forskningsprosjektet må i tillegg fremstå som vitenskapelig akseptabelt, dvs. at målet er klart, metoden er adekvat, og at resultater vil kunne oppnås og bli publisert.

Komiteen kommer til at så ikke er tilfelle i det forelagte prosjektet, i sin nåværende form.

Komiteen imøteser en fremtidig ny og avgrenset søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes ikke.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1948 Fysisk trening i arbeidstiden blant renholdere i Modum kommune

Dokumentnummer: 2010/1948-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Randi Christiansen Johansen

Forskningsansvarlig: Modum felles bedriftshelsetjeneste v/ Marijke Engbers

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Rapport etter Arbeidshelseundersøkelsen for renholdere i Modum kommune utført våren 2009 viste at nesten 80% av de ansatte opplevde arbeidet som fysisk tungt, spesielt for nakke, skuldre og armer. Modum Felles Bedriftshelsetjeneste ønsker derfor i samarbeid med Modum kommune å vurdere tiltak som kan påvirke den fysiske arbeidsevnen til renholdsavdelingen. I dette prosjektet vil man derfor undersøke om målrettet trening i arbeidstiden for ansatte har effekt på den fysiske arbeidsevnen.

Vurdering:

Komiteen oppfatter dette som et nyttig tiltak for å redusere fravær og sykemeldinger, og for å øke arbeidsevne, trivsel og helse på arbeidsplassen. Trening i arbeidstiden er imidlertid en velutviklet metode, hvor man kan vise til gode resultater gjennom flere år.

Etter søknaden fremstår derfor ikke prosjektet som medisinsk eller helsefaglig forskning, og faller utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1969 Bruk av STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions) til kritisk gjennomgang av sykehusinnlagte eldres medisinlister

Dokumentnummer: 2010/1969-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Anette Hylene Ranhoff
Forskningsansvarlig: Kavli forskningssenter for aldring og demens
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Prosjektets hypotese er at eldre pasienter innlagt på sykehus har høy forekomst av uhensiktsmessig legemiddelbruk, og at optimalisering av legemiddelbruk ved å fjerne uhensiktsmessige forskrivninger – og dermed redusere polyfarmasi hos eldre – vil bidra til bedre helse. Potensielt uhensiktsmessige legemidler hos eldre over 65 år kan identifiseres ved hjelp av vurderingsverktøyet STOPP, som nylig er oversatt til norsk. I denne studien vil man se på om seponering av medisiner som i følge STOPP er potensielt uhensiktsmessige, kan bidra til bedre helse.</p>
<p>Vurdering:</p> <p>Komiteen bemerker at man i dette prosjektet vil kunne finne data som kan ha helsemessige konsekvenser for den enkelte pasient. Det anføres under søknadens punkt 4.a – fordeler at alle endringer i medisinlistene skjer i samråd med postlege, dvs. det gjøres en grundig medisinsk vurdering før eventuelle seponeringer finner sted.</p> <p>Komiteen kan ikke se at spørsmålet om tilbakeføring av resultater til pasientens fastlege er behandlet i søknaden, og forutsetter at det finnes en beredskap i prosjektet for å tilbakeføre slike funn/informasjon om seponeringer til pasientens behandlende primærlege.</p> <p>Studien er et studentprosjekt, hvor studenten selv er satt opp som prosjektleder. Det er ikke angitt hvilken grad vedkommende innehar. Komiteen viser i denne sammenheng til helseforskningslovens § 4 bokstav f, hvor prosjektleder defineres som en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven.</p> <p>Komiteen krever således av prosjektlederansvaret overføres til professor Anette Hylene Ranhoff.</p> <p>Forskningsansvarlig er ikke angitt i søknaden. Komiteen legger til grunn at Universitetet i Bergen er forskningsansvarlig.</p> <p>Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosjektlederansvaret i studien overføres til professor Anette Hylene Ranhoff. 2. Forskningsansvarlig for denne studien skal være Universitetet i Bergen. Institusjonen skal være kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 e).
<p>Vedtak:</p> <p>Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles før igangsetting.</p> <p>I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.</p> <p>Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2010/1971 IL-6 antagonist ved hjerteinfarkt

Dokumentnummer: 2010/1971-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-021953-37

Prosjektomtale (Redigert av REK)

På tross av store fremskritt i behandlingen av angina pectoris og hjerteinfarkt, er disse sykdommene stadig forbundet med høy dødelighet og sykkelighet. Nyere forskning har vist at betennelse bidrar til åreforkalkning og skader hjertets muskulatur. Spørsmålet er således om spesifikk blokkade av betennelsen kan bedre utkommet etter hjerteinfarkt. I dette prosjektet er antakelsen at betennelseeffektene som oppstår i forbindelse med hjerteinfarkt kan hemmes direkte ved blokkering av Interleukin-6 (IL-6) reseptoren, og at denne blokkaden kan være et attraktivt behandlingsmål ved tilstanden. I denne studien vil man kartlegge hvorvidt IL-6 reseptorblokkeren Tocilizumab, administrert i akutførelsen ved hjerteinfarkt, kan redusere betennelsen i det akutte forløp, kan redusere betennelsen utover medikamentets halveringstid på 19 dager, og om dette igjen kan redusere skaden av hjertemuskulaturen.

Vurdering:

Det angis i søknaden at data fra denne studien vil bli oppbevart på Oslo Universitetssykehus sin forskningsserver, og vil bli slettet etter 25 år, altså inntil 2035. Komiteen kan ikke se at formålet med studien krever at data oppbevares i 25 år, og viser i den sammenheng til helseforskningslovens § 38: Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Komiteen setter derfor en tidsavgrensning på 15 år for lagring av data etter at prosjektet er gjennomført, for etterkontroll og dokumentasjonshensyn. Dersom det skulle bli behov for forlenget oppbevaring av data etter denne perioden, kreves det ny søknad til REK.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn IL-6 antagonist ved hjertefeil i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Lars Gullestad. Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Biobankens varighet vil følge prosjektets tidsavgrensning, og vil vare til 31.12.2028. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30. Dersom det skulle bli behov for forlenget oppbevaring av biologisk materiale etter denne perioden, kreves det ny søknad til REK.

Det er ikke angitt om det vil være aktuelt med utførsel av materialet til utlandet. Dersom slik utførsel blir aktuelt, vil dette kreve søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 29.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektet er gitt en tidsavgrensning på 15 år for lagring av data etter at prosjektet er gjennomført, for etterkontroll og dokumentasjonshensyn. Forlenget oppbevaring av data må søkes REK.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken IL-6 antagonist, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1972 MR for kartlegging av sykdomsutbredelse hos prostatakreftpasienter

Dokumentnummer: 2010/1972-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Therese Seierstad

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prostatakreft er den vanligste kreftformen hos menn i Norge. I enkelte tilfeller er sykdommen ufarlig og trenger ikke behandling, mens i andre tilfeller er sykdommen aggressiv og kan ha dødelig utgang dersom den ikke blir behandlet. Prosjektets formål er å beskrive en metode (MR) som kan bidra til bedre kartlegging av sykdommen og svulstens aggressivitet før valg av behandling tas. En preliminær gjennomgang av allerede innsamlede data fra de siste tre år tyder på at morfologisk MR-avbildning vil gi forbedret kartlegging av sykdomsutbredelsen (stadium). Diffusjonsvektet MR ser i mange tilfeller også ut til å gjenspeile malignitetsgraden mer representativt enn spredte vevsbiopsier. Ved gjennomgang av disse dataene vil man i denne studien undersøke disse forskjellene.

Vurdering:

Denne studien er tuftet på allerede innsamlet bredt samtykke, hvor de pasientene det gjelder har samtykket til at overskudd av prøver innhentet i diagnostisk/behandlingsmessig øyemed, kan oppbevares til senere bruk i kreftforskningen.

Bruken er presisert i selve samtykkeerklæringen pasientene har underskrevet, til også å gjelde relevante opplysninger fra pasientjournal. Samtykket nevner ikke eksplisitt MR-bilder, men komiteen anser at bildene vil gå inn under begrepet journalopplysninger, og vurderer at samtykket er dekkende for denne studien.

Bruken av brede samtykker er regulert av helseforskningslovens § 14, og det vises her til bestemmelsens tredje ledd:

Det er ikke beskrevet hvordan prosjektets data vil håndteres etter studieslutt, utover at det angis at data vil lagres på Rikshospitalets forskningsserver. Komiteen viser i den sammenheng til helseforskningslovens § 38:

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Hvilke krav som stilles avhenger av en helhetsvurdering, blant annet av forskningens art og omfang. I dette konkrete tilfellet mener REK det er tilstrekkelig at informasjon om studien presenteres på forskningsansvarligs nettside, på egnet sted. Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Det settes derfor en tidsavgrensning på 10 år for lagring av data etter at prosjektet er gjennomført, for etterkontroll og dokumentasjonshensyn. Dersom det skulle bli behov for forlenget oppbevaring av data etter denne perioden, kreves det ny søknad til REK.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjon om studien skal presenteres på forskningsansvarligs nettside.
2. Prosjektet er gitt en tidsavgrensning på 10 år for lagring av data etter at prosjektet er gjennomført, for etterkontroll og dokumentasjonshensyn. Forlenget oppbevaring av data må søkes REK.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2023. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1978 Nasjonal Helseundersøkelse, NHUS-P

Dokumentnummer: 2010/1978-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Frode Stenseng

Forskningsansvarlig: Nasjonalt Folkehelseinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Divisjon for psykisk helse, Folkehelseinstituttet, ønsker å etablere en befolkningsrepresentativ undersøkelse på psykisk helse i Norge. Denne er ment å bli gjennomført hvert fjerde år, og vil danne grunnlaget for kartlegging av den psykiske helse i den norske befolkningen. Man ønsker også å få svar på mer spesifikke forskningsspørsmål knyttet til forekomsten av mentale sykdommer, rusbruk, funksjonsnivå og lignende. Dette prosjektet initieres som et pilotprosjekt for å vurdere hvilken fremgangsmåte som er mest hensiktsmessig å benytte, med tanke på datakvalitet, etikk, fleksibilitet og ressursbruk.

Vurdering:

Komiteen bemerker at det er vanskelig å se forskningshypotesene i dette prosjektet, men aksepterer at disse er vagt formulert på bakgrunn av at den ansøkte studien er en pilot, og fordi man antar formålet dermed er å identifisere hypotesegenererende funn. Det forutsettes at studier som utledes av materialet man samler inn i dette prosjektet søkes REK på selvstendig grunnlag.

Det bemerkes videre at søknader som sendes REK skal være formulert på en slik måte at komiteen kan foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven, jf. helseforskningslovens § 10. Vurdering av statistisk styrkeberegning er et iboende element av en slik vurdering, og punktet i søknadsskjemaet til REK må således fylles ut på en forståelig måte. Komiteen anfører punktet med tanke på fremtidige innsendelser.

Komiteen registrerer at datainnsamling, håndtering av personopplysninger og eventuelle registerkoblinger vil utføres av TNS Gallup. Søker presiserer at TNS Gallup har konsesjon for slik behandling fra Datatilsynet, uten at konsesjonen var vedlagt søknaden. Komiteen forutsetter at TNS Gallup har tilfredsstillende rutiner for den skisserte behandlingen av personopplysninger.

Det søkes om tillatelse til å benytte belønning til deltakerne for å stimulere til deltakelse i studien. Belønningsprinsippet står sentralt i studieprotokollen, og er å oppfatte som en av hypotese man søker å undersøke i denne studien: I NHUS-P ønsker vi å teste ut ulike konfigurasjoner av skjemaer og belønning. Vi ønsker å vurdere hvordan ulike kombinasjoner i forhold til lengder på skjemaer og belønning innvirker på deltakernes opplevelse av undersøkelsen. Mer konkret, så ønsker vi å teste ut fem forskjellige konfigurasjoner for datainnsamling i NHUS-P.

Et element i de ulike belønningsmodellene man opererer med er muligheten til å vinne en fritt valgt sydenreise med en verdi av 20 000 kroner, låst til en leverandør. Komiteen aksepterer at noen grad av belønning er nødvendig når dette aspektet står så vidt sentralt som i denne studien, men påpeker at REK tradisjonelt har vært varsomme med å tillate belønning for forskning.

I lys av et dette fremstår gavekortet på 20 000 kroner som i overkant av hva komiteen vil akseptere, fordi verdien er så høy at den i realiteten representerer mer enn et gavekort på en sydentur. Komiteen godkjenner at man kan teste ut gavekort på en sydentur som en del av protokollen, men krever at beløpet reduseres til 10 000 kroner.

Komiteen godkjenner at deltakerne kan purres per post en gang.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjonsskrivet til deltakerne oppleves som i overkant overbevisende. Fordeler for den enkeltes lokale helsetjenestetilbud ved deltakelse er gjennomgående understreket, noe prosjektleder begrunner i sin søknad. Komiteen mener den overtalende formen i skrivet må revideres, og krever følgende endringer:

- Setningen Du kan ikke erstattes av en annen, og det er derfor svært viktig at du deltar skal strykes, eventuelt erstattes med: Din deltakelse er viktig.
- Setningene Denne informasjonen er viktig for våre nasjonale helsemyndigheter. Den legges til grunn for utviklingen av det nasjonale helsetjenestetilbudet skal strykes. Setningene kan erstattes med: Funnene i undersøkelsen legges til grunn for utviklingen av det nasjonale helsetjenestetilbudet.
- Setningen På den måten kan dere som deltar ha direkte innvirkning på det lokale helsetjenestetilbudet (prosjektleders egne uthevinger) skal strykes.

Videre bes det om at det eksplisitt sies i informasjonsskrivet at det ikke vil være mulig å trekke klare slutninger av funnene i studien.

Informasjon om oppbevaring og sletting av forskningsprosjektets data skal innarbeides i informasjonsskrivet. Studiens sluttdato skal fremkomme.

For ordens skyld gjøres det oppmerksom på at REK ikke tilrår medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter, men godkjenner slike prosjekter. Det bes om at dette rettes i informasjonsskrivet.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Studier som utledes av materialet man samler inn i dette prosjektet skal søkes REK på selvstendig grunnlag.
2. Verdien av gavekortet som benyttes som belønning i prosjektet skal ikke overskride NOK 10 000.
3. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte, og sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1982 Effekt av vitamin D tilskudd på muskel styrke, muskelskjelett smerter og hodepine hos immigranter i Norge.

Dokumentnummer: 2010/1982-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kirsten Valebjørg Knutsen

Forskningsansvarlig: Universitet i Oslo / Per Lagerløv

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-021114-36

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vitamin D mangel er et globalt problem. I Norge ses vitamin D mangel hyppigst blant ikke vestlige innvandrere, hvor det i følge søker er større forekomst av muskelskjelett plager enn hos etnisk norske. Formålet med denne randomiserte, kontrollerte studien er å se om det er effekt av daglig vitamin D tilskudd på muskelkraft/styrke, muskelskjelettsmerter og hodepine hos ellers friske personer med innvandrerbakgrunn. Man vil se om vitamin D3 tilskudd i henholdsvis 10 mcg og 25 mcg styrke har forskjellig effektstørrelse i forhold til placebo på muskelstyrke, muskelskjelettplager og hodepine. Videre vil man se på vitamin D tilskuddets innvirkning på markører for det vitamin D-endokrine system, benmetabolisme, glukoseomsetning og jernstatus, samt andre relevante markører.

Vurdering:

Den foreliggende informasjonen er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før den kan ta endelig stilling til søknaden:

Det bes om en fylligere redegjørelse for bruken av placebo. Det vises her til at deltakere i kontrollgruppen bes slutte å ta kosttilskudd de allerede bruker. Komiteen leser søknaden dit hen at dette ikke vil gjelde deltakere som spesifikt står på daglig tilskudd av vitamin D.

Komiteen ber om en bekreftelse på at denne tolkningen er korrekt, slik at ingen deltakere fratras en behandling de kan ha nytte av. Videre bes det om at eventuelle stopp i kosttilskudd skal foretas i samråd med behandelende lege, og at dette tydelig anføres i informasjonsskrivet til deltakerne.

Komiteen ber om en tilbakemelding på hvordan eventuelle språkbarrierer er tenkt løst i prosjektet, og viser her til helseforskningslovens § 13: Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

Det vises til søknadens punkt **5.e-Interesser**: De rekrutterte deltakerne i studien honoreres med et gavekort på et mindre beløp. Komiteen ber om en presisering av dette beløpet. Beløpets størrelse skal også angis i informasjonsskrivet til deltakerne.

Informasjon om finansiering og inngått samarbeid med Nycomed Norge skal inngå i informasjonsskrivet. Det er ikke tilstrekkelig at det vil opplyses om dette i publikasjon.

Informasjon om at prøvene analyseres hos Fürst Medisinsk Laboratorium skal også inngå i informasjonsskrivet.

I søknaden om opprettelse av forskningsbiobank er Kirsten Valebjørg Knutsen angitt som ansvarshavende person, mens det i informasjonsskrivet oppgis at denne rollen innehas av Haakon Meyer. Komiteen ber om en avklaring av hvem som er ansvarshavende person for forskningsbiobanken.

Komiteen tillater oppfølging/purring via sms i tråd med søknaden, men ikke via telefonsamtaler. Det bes om at dette revideres i informasjonsskrivet som sendes komiteen.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder vil ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1989 Hørsel, språk og kjeveortopediske funn hos norske barn med leppe- kjeve- og ganespalte født 1985 til 1994.

Dokumentnummer: 2010/1989-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hallvard Vindenes

Forskningsansvarlig: Helse Vest

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Leppe-, kjeve- og ganespalte (LKG) er en av de vanligste medfødte misdannelsene i Norge. Behandlingen er svært spesialisert og krever tett tverrfaglig samarbeid. I Norge er den sentralisert i to spalteteam, et i Oslo og

et i Bergen, der fordelingen av pasienter er geografisk. Siden 1968 har spalteteamet i Bergen registrert behandling og oppfølging på denne pasientgruppen i henhold til en standardisert protokoll, som med enkelte modifikasjoner fortsatt er i bruk. I 2009 konkluderte Kunnskapssenteret med at det vitenskapelige dokumentasjonsgrunnlaget for dagens LKG behandling er svært mangelfullt. LKG kvalitetsregister skal opprettes. Formålet med prosjektet er en systematisk gjennomgang av hørsels-, språk- og kjeveortopediske utfall hos pasienter med LKG spalte født fra 1985-1994 som er behandlet i Bergen, slik at en kan vurdere effekt av tiltak og behandling.

Vurdering:

Komiteen mener formålet med denne studien er å gjennomføre en viktig og etterspurt kvalitetssikring av etablert behandlingstilbud. Prosjektet faller dermed utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet anses som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

2010/1992 En randomisert studie av effekten av lungebestråling ved utbredt småcellet lungekreft

Dokumentnummer: 2010/1992-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørn H. Grønberg

Forskningsansvarlig: Kreftklinikken

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Cellegiftbehandling er standard behandling for pasienter med utbredt småcellet lungekreft. De som har god effekt av behandlingen tilbys forebyggende hjernebestråling, som reduserer risikoen for spredning til hjernen og forlenger overlevelsen. Dessverre vil de aller fleste pasienter få tilbakefall eller spredning av sykdommen. I mange tilfeller opplever man symptomgivende tilbakefall i lungene. Det er da vanlig å tilby enten mer cellegiftbehandling, eller strålebehandling mot lungesvulsten. En tidligere liten studie har antydning at det å gi strålebehandling mot lungesvulsten umiddelbart etter primær cellegiftbehandling, hos de som har god effekt av denne, forlenger overlevelsen sammenlignet mot det å følge pasienten med regelmessige kontroller, og så eventuelt gi strålebehandling mot lungene. Hensikten med denne studien er å etterprøve disse funnene i en større, internasjonal fase III studie.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Starttidspunkt for prosjektet i søknaden er oppgitt å være 01.01.2009. Det vises i denne sammenheng til helseforskningslovens § 9 – **Krav om forhåndsgodkjenning**: Forskningsprosjekter må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. Lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4. Komiteen antar at starttidspunktet for studien er satt til 01.01.2009 ved en feil, og forutsetter at studien ikke er igangsatt. Dersom studien allerede er startet ber komiteen om at redegjøres for hvorfor det ikke er søkt forhåndsgodkjenning fra REK.

Komiteen bemerker at pasientene i denne studien er alvorlig syke, og i mange tilfeller i siste stadium av livet som et resultat av sin diagnose. Det forutsettes derfor at pasienter med behov for stråling som palliativ behandling ikke fratras denne muligheten, ved at de ekskluderes fra studien.

Under søknadens punkt 2.e – **Biobank** anføres det følgende: I utgangspunktet skal det kun registreres kliniske opplysninger. Det KAN bli aktuelt å revidere histologisk diagnose, og det er mulig at man i ettertid vil ønske å gjøre genetiske undersøkelser av diagnostisk biopsimateriale for å undersøke hvem som profiterer på eller har størst ulempe av den eksperimentelle behandlingen.

Komiteen understreker at dersom slike undersøkelser blir aktuelt i fremtiden, vil dette kreve en ny søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 11.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn En randomisert studie av effekten av lungebestråling ved utbredt småcellet lungekreft i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Bjørn H. Grønberg. Forskningsansvarlig er klinikkisjef Stein Kaasa, Kreftklinikken, St. Olavs Hospital.

Biobanken planlegges å vare til 31.12.2020. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Biologisk materiale vil potensielt utføres til utlandet i henhold til helseforskningslovens §§ 29 og 37. Deltakerne skal orienteres om dette i informasjonsskriv.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det er ikke inkludert opplysninger om forskningsbiobanken i informasjonsskrivet. Dette må innarbeides. Det vises i den forbindelse til REKs mal for informasjonsskriv: <http://helseforskning.etikkom.no>

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Komiteen skal orienteres om hva som er reell startdato for prosjektet.
2. Opplysninger om forskningsbiobank skal innarbeides i informasjonsskrivet, i tråd med REKs mal.
3. Reviderte informasjonsskriv skal sendes – og godkjennes – av REK før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles før igangsetting.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken En randomisert studie av effekten av lungebestråling ved utbredt småcellet lungekreft, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1993 Drikkevann og utvikling av inflammatorisk tarmsykdom og diabetes

Dokumentnummer: 2010/1993-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Geir Aamodt

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forekomst av inflammatorisk tarmsykdom og diabetes (spesielt type 1) har økt over hele verden. Den eksakte

etiologien og patogenesen av sykdommene er fremdeles ukjent, men en antar at både genetikk og miljøfaktorer er vesentlige for utvikling av sykdommene. I denne studien vil man undersøke om forhold knyttet til drikkevann kan forklare forekomst av sykdommene inflammatorisk tarmsykdom og diabetes. Man vil benytte en kohortstudie (Cohort of Norway-CONOR) for å undersøke dette. I denne kohorten er det samlet helseopplysninger fra 175 000 personer i Norge. Nasjonalt folkehelseinstitutt har tilgjengelige data i Vannverksregisteret for kobling til undersøkelsen.

Vurdering:

I denne studien ligger det en rekke brede samtykker fra de ulike helseundersøkelsene som utgjør Cohort og Norway i bunn. Komiteen viser i den forbindelse til helseforskningslovens § 14 tredje ledd:

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal informeres om det pågående prosjektet på nettsidene til Nasjonalt Folkehelseinstitutt, og på nettsidene til de ulike helseundersøkelsene, der slike sider finnes.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. I tråd med dette kreves det at det legges ut informasjon om prosjektet på Folkehelseinstituttets hjemmesider. I tillegg kreves det at det informeres om prosjektet på de ulike helseundersøkelsenes nettsider, der slike finnes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2016. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2003 Mødre og fedres fortellinger om oppveksten til ungdommer med cochleaimplantat.

Dokumentnummer: 2010/2003-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Astri Heen Wold

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forskning som omhandler foreldres erfaringer med barn med cochleaimplantat (CI), har hovedsakelig fokusert på den tidlige perioden, hvor barnet er i sine første leveår, og hvor de første avgjørelsene angående implantatet blir tatt. Formålet med denne masteroppgaven er å generere kunnskap om hvordan både mødre og fedre fremstiller oppveksten til ungdommer med CI, og hvordan de har tilpasset seg en hverdag med CI. Data vil samles inn gjennom kvalitative, narrative intervjuer. Studien vil omhandle forventninger og tilfredshet, kommunikasjon og opplevelsen av mestring over tid.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til at studien gjennomføres.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Tillatelsen 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2009 Norsk-Island comparativ studie om arbeidslinje

Dokumentnummer: 2010/2009-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Riina Kiik

Forskningsansvarlig: Institutt for sosialt arbeid og helsevitenskap

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med studien er å få kunnskap om hvilke effekter arbeidsrettet rehabiliteringstiltak kan ha for å fremme fysisk og psykisk helse, økt arbeidsevne, økt inntekt, sosial inkludering, samt inkludering i arbeidslivet. Effekten av deltakelse i fire tiltak i Norge og fire tiltak på Island skal måles og sammenlignes. Deltakerne skal ha vært langtidsbrukere av sosialstøtte og skal ha vært langtidsledige.

Vurdering:

Etter søknaden fremstår ikke prosjektet som medisinsk eller helsefaglig forskning, men som et nyttig prosjekt hvor man søker å undersøke og sammenligne effekten av arbeidsrettede tiltak på Island og i Norge. Prosjektet faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Vi gjør oppmerksom på at eventuell innhenting av opplysninger til prosjektet kan være avhengig av at det innhentes samtykke eller gis dispensasjon fra taushetsplikt, og at det for behandling av personopplysninger i prosjektet likevel kan være nødvendig med tillatelse fra personvernombudet for forskning eller Datatilsynet. De bør derfor ta kontakt med hhv. Datatilsynet eller Personvernombudet og Helsedirektoratet for å avklare disse spørsmålene.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

2010/2012 Tigh trope eller skru efiksasjon som behandling ved syndemoseskade i ankelledet?

Dokumentnummer: 2010/2012-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Mette Renate Andersen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Syndesmosekomplekset er et leddbåndskompleks lokalisert like ovenfor ankelledlinjen. Ved brudd i leggbenet i nivå over syndesmosen medfølger oftest også skade av denne. Den vanligste

behandlingsmetoden ved syndemoseskade har vært fiksering ved hjelp av en eller to skruer. Ulempen ved skruefiksjasjon er bl.a. behovet for senere fjerning. Tighrope er en fibertråd som kan erstatte skruen, og som ikke trenger fjernes. Små studier har vist gode resultater, men det foreligger fortsatt ikke gode sammenligningsstudier i forhold til bruk av tighrope eller skrue. I denne studien ønsker man å påvise eventuelle forskjeller ved bruk av skrue eller tighrope i behandlingen av syndemoseskader. En vil følge pasientene ved klinisk undersøkelse og spørreskjema, samt ved bruk av røntgen og CT.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en velfundert og godt forberedt studie, men mener håndteringen av helseopplysninger i en låst boks i akuttmottaket ikke er tilfredsstillende. Det bes derfor om at prosjektleder utarbeider en bedre rutine for oppbevaring av inklusjonsskjema. Revidert rutine for håndtering av personidentifiserbare opplysninger skal sendes komiteen, og godkjennes før studien kan igangsettes.

I søknaden er Jan Erik Madsen oppført som forskningsansvarlig. Komiteen forutsetter at det er Oslo universitetssykehus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 e). Komiteen ber om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfelle.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Rutine for håndtering av personidentifiserbare opplysninger skal revideres, slik at opplysningene ikke oppbevares i akuttmottak. Planen skal sendes komiteen – og godkjennes – før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2017. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2022. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2027 Graviditet og hjernesvulster

Dokumentnummer: 2010/2027-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tom Børge-Johannesen

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret ved Direktør Frøydis Langmark

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

CNS svulster er en heterogen gruppe svulster. Disse ulike svulsttypene har meget forskjellig prognose, hvor glioblastoma multiforme gruppen har en median overlevelse på 14-15 måneder, mens hypofyse- og menigeom svulstene har en god prognose. Lavgradige gliomer er spesielt utfordrende fordi de ofte rammer pasienter i ung alder med barneønske, og hvor median overlevelse er betydelig (ca. 10 år hos de som er 30-40 år). Klinisk er det av interesse å vite om pasientens prognose vil påvirkes hvis hun føder barn etter at det er påvist en CNS svulst. Man ønsker derfor å studere dette ved å koble Kreftregisteret med Medisinsk Fødselsregister, og sammenligne pasienter som har født med pasienter som ikke har født etter at det er stilt en CNS svulst diagnose.

Vurdering:

I dette prosjektet skal data fra Kreftregisteret kobles med data fra Medisinsk Fødselsregister. Det angis i søknadens punkt **2.d – utvalg** at data om kvinner med CNS svulst diagnostisert i tidsrommet 1953 – 2009 før

fylte 50 år innhentes fra Kreftregisteret. Denne datafilen vil så oversendes Medisinsk Fødselsregister for kobling og anonymisering.

Komiteen viser til helseforskningslovens § 33 andre ledd: Behandling av helseopplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 krever ikke tillatelser etter første ledd, med mindre annet følger av forskriften til registrene.

I dette tilfellet vil utlevering og kobling av data være regulert av Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret § 3-1. Prosjektet er således ikke fremleggelsespliktig for REK.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig for REK, jf. helseforskningslovens § 32 andre ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2038 Ivaretagelse av retten til fullgod mat for sykehjemsbeboere

Dokumentnummer: 2010/2038-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Ole Iversen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Gjennom menneskerettighetsloven har Norge forpliktet seg til å følge menneskerettighetskonvensjonene, og dermed forpliktet seg til å realisere retten til fullgod mat og helse for alle. Denne oppgaven fokuserer på ikke-demente beboere ved sykehjem, og hvordan disse opplever sin situasjon relatert til mattilbud og matkultur på sykehjemmet. Deltakende observasjon vil benyttes, og man ønsker å systematisk studere beboerne på de utvalgte sykehjemmene i forhold til hva de sier og gjør i forbindelse med mat og måltidssituasjon.

Vurdering:

Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

Under prosjektsøknadens punkt **2.c – forskningsmetode** anføres det at å kartlegge realiseringen av menneskerettighetene innebærer ikke å kartlegge om beboerne spiser eller ikke, eller hva slags helse de har. En kartlegging av mulighetene og utfordringene ved realisering av retten til fullgod mat innebærer hvordan sykehjemsbeboerne utfyller sin rolle som aktive rettighetshavere, samt hvordan deres plikthavere møter sine forpliktelser i tilrettelegging av rettighetene.

Komiteen viser i den sammenheng til prosjektsøknadens punkt **5.a – Personidentifiserbare opplysninger**, hvor det sies at data fra sykehjemsjournal, for eksempel demografiske og diagnoser skal innhentes i prosjektet.

Komiteen antar i utgangspunktet at denne studien vil falle utenfor bestemmelsene i helseforskningsloven, og ber derfor om en redegjørelse for hvorfor innhenting av den enkelte pasients diagnose og journaldata er nødvendig for å oppfylle formålet med prosjektet.

Under selve samtykkeerklæringen er det satt opp et eget punkt for innhenting av stedfortredende samtykke. Komiteen antar dette dreier seg om en forglemmelse fordi det ikke skal inkluderes personer uten samtykkekompetanse i studien, og at prosjektleder har glemt å fjerne punktet, men ber likevel om en tilbakemelding.

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder ta stilling til prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2044 Vold og stress blant miljøterapeuter i ungdomsinstitusjoner

Dokumentnummer: 2010/2044-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne Mari Undheim

Forskningsansvarlig: NTNU DMF INM

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Høyt aggresjonsnivå er vanlig innenfor barne- og ungdomspsykiatrien. Å håndtere voldelige pasienter, kan fremkalle vonde følelser og opplevelser i forhold til sin egen arbeidsplass, noe som igjen kan føre til frykt, angst eller andre emosjonelle belastninger. Formålet med denne studien er å undersøke og kartlegge forekomst av vold og truslers påvirkning av det miljøterapeutiske arbeidet ved ungdomsinstitusjoner. Fokus vil blant annet være på jobbtillfredshet, utbrenthet og symptomer på post traumatisk stress syndrom (PTSS) blant miljøterapeuter. Deltakerne skal besvare et internettbasert spørreskjema (Questback), og besvarelsene vil være anonyme.

Vurdering:

Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

- Det fremstår som uklart for komiteen hvorvidt det skal innhentes samtykke fra den enkelte deltaker i prosjektet, eller kun fra klinikkssjef, tillitsvalgt og verneombud, slik det presenteres i søknadens punkt **3.- Samtykke og personvern**. Komiteen leser informasjonsskrivet dit hen at det er de ansatte selv som samtykker til deltakelse, og ber om en presisering av dette.
 - Det vises til følgende passasje i informasjonsskriv til deltakerne: Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte undertegnede. Forespørselen vil bli videresendt til QuestBack som vil slette din besvarelse. Komiteen etterlyser en mer presis beskrivelse av prosedyren for å slette opplysninger som ligger lagret hos en tilrodd tredjepart, i dette tilfellet QuestBack. Komiteen etterlyser videre en beskrivelse av hvordan denne fremgangsmåten vil være forenelig med anonymitet for respondentene, slik det sies i søknadens punkt **4.c-Forsvarlighet**.
 - QuestBack vil i dette prosjektet motta informasjon som vil gi muligheter til bakveisidentifikasjon av den enkelte. Komiteen ber derfor om å få presentert QuestBacks konsesjon til å behandle og oppbevare personidentifiserbare opplysninger.
 - Studien tar for seg aspekter ved deltakernes jobbsituasjon som potensielt handler om angst, traumer og stress. Komiteen kan ikke se at det er lagt opp til noen særskilt beredskap dersom noen av deltakerne skulle ha behov for dette etter å ha deltatt i spørreundersøkelsen. Komiteen er klar over at dette dreier seg om profesjonelle ansatte, som selv har terapeutisk trening, og hvor det antakelig er en god beredskap knyttet til arbeidssituasjonen.
- Man savner likevel en mer utfyllende diskusjon og løsning knyttet til ivaretagelse av deltakerne, i fall spørsmål undeveis kan ha en triggereffekt. Komiteen ber om en slik redegjørelse.
- Forskningsansvarlig er ikke angitt i søknaden. Komiteen legger til grunn at NTNU er forskningsansvarlig, og ber om en tilbakemelding.
 - Komiteen ber om at tittelen på prosjektet oversettes til norsk i informasjonsskrivet til deltakerne.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger, vil komiteens leder ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2052 Bronkoskopibehandling av lungecarcinoider

Dokumentnummer: 2010/2052-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: KIRILL NEYMAN

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Kirurgisk reseksjon er gullstandard i behandlingen av bronchiale carcinoider. Imidlertid har noen studier vist at intervensjonsbronkoskopi kan være like effektivt for enkelte pasienter. I denne studien vil man vurdere utfall hos pasienter behandlet med intervensjonsbronkoskopi ved Intervensjonsenteret fra 1998-2010, sette en langtidsoppfølging for å sikre pålitelige resultater, vurdere effektivitet for intervensjonsbronkoskopibehandling hos pasientene, beskrive og vurdere komplikasjoner som var til stede og vurdere resultater av kirurgisk behandling hos pasienter som fikk den. I prosjektet vil man vurdere kvaliteten på behandlingen pasientene fikk, og sammenligne den med erfaring fra andre steder.

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens punkt **3.b-samtykke og personvern**, hvor det anføres at det ikke vil innhentes samtykke fra de tre pasientene i utvalget som er døde. For å benytte data fra disse pasientene vil det dermed kreves adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten; en dispensasjon fra taushetsplikt.

Dispensasjon fra taushetsplikt i forskning reguleres av helseforskningslovens § 35. REK kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. Dette betyr at det i tillegg må godtgjøres at det er vanskelig å innhente nytt samtykke. Helseforskningslovens § 35 er en unntakshjemmel fra den klare hovedregelen om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningslovens § 13.

Komiteen askepterer at det ikke lar seg gjøre å innhente samtykke fra pasienter som nå er døde, men kan ikke se at det er angitt noen begrunnelse for hvorfor det ikke skal innhentes samtykke fra pårørende. Det dreier seg totalt om et lavt antall som må kontaktes; av et utvalg på 31 pasienter har forsker identifisert tre pasienter behandlet med palliativ hensikt, som døde ett til to år etter prosedyren.

Komiteen krever derfor at det innhentes samtykke fra de pårørende til disse pasientene for bruk av data i studien.

Det sies videre i det samme punktet av søknaden at pasientene vil bli ringt og forespurt om deltakelse i studien, før de blir innkalt til en poliklinisk undersøkelse ved Lungeavdelingen på Rikshospitalet. Komiteen godtar ikke at pasientene ringes opp med en forespørsel om deltakelse, fordi dette kan være i konflikt med helseforskningslovens § 13 annet ledd: Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

Å formidle forespørselen over telefon til pasienter som har gjennomgått et relativt omfattende behandlingsforløp, øker mulighetene til misforståelser. Informasjonsskrivet skal således sendes ut per post, og danne grunnlaget for videre inklusjon i studien.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjonsskrivet til deltakerne må språkvaskes og gjennomgås med tanke på korrektur.

Videre kreves det at referanser til gjennomførte studier – under skrivets **kapittel A** – revideres. Man kan godt beholde informasjon om de studiene som er relevante og tidligere utført, men navnet på forskergruppene som står bak studiene er ikke nødvendig.

Tidspunktet for sletting av opplysninger er i søknad angitt å være etter fem år fra prosjektslutt. Det tilsier 2017. Dette må rettes i informasjonsskrivet, hvor sletting er angitt til 2015.

Det bes om at punktet om stedfortredende samtykke i selve samtykkeerklæringen fjernes fra de

informasjonsskrivene hvor dette ikke har relevans.

Informasjonsskrivet skal sendes komiteen – og godkjennes – før studien kan igangsettes.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal innhentes samtykke fra pårørende til bruk av opplysninger fra de pasientene i utvalget som er døde, dersom disse skal inkluderes i studien.
2. Deltakerne skal forespørres om deltakelse kun via post. Det gis ikke anledning til å rekruttere deltakere via telefon.
3. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal revideres i tråd med det ovennevnte.
4. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal godkjennes av REK før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2017. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2053 Utvikling av relativ overlevelse for pasienter med kreft i spiserør, magesekk eller bukspyttkjertel mellom 2000-8 i Vest agder

Dokumentnummer: 2010/2053-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Christian Kersten

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus ved direktør Jan Roger Olsen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

I dette prosjektet vil man undersøke pasientjournaler fra pasienter diagnostisert med spiserørs-, mage- og bukspyttkjertelkreft (ØGI), i perioden 2000-2009 ved Sørlandet sykehus-Kristiansand (SSK). Formålet med studien er å se på om overlevelsen for denne pasientgruppen har forandret seg i den nevnte perioden. Videre ønsker man å se på forandring i bruken av kirurgi, stenting, kjemoterapi og stråleterapi for pasientgruppen. Kontrollgruppene vil skaffes ved å be Kreftregisteret om å beregne relativ overlevelse av pasienter med ØGI i andre norske fylker, og for landet som helhet.

Vurdering:

Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-

/helseopplysninger som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2063 Sidestudie for klinisk utprøving av forlenget QTc Interval på en undergruppe av pasientpopulasjonen i hovedstudien

Dokumentnummer: 2010/2063-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sophie Dorothea Fosså

Forskningsansvarlig: Geir Gogstad

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Sidestudien er tilknyttet tidligere godkjent hovedprosjekt En dobbeltblindet, randomisert, flerdose-, fase III- og multisenterstudie av Alpharadin i behandling av pasienter med symptomatisk hormonrefraktær prostatakreft med skjelettmetastaser (ref. nr. 2009/386). Sidestudiens formål er å undersøke Alpharadins påvirkning av hjerterytmen ved hjelp av EKG undersøkelser. De pasienter som, utover å delta i hovedstudien, velger å delta i sidestudien kommer ved screening besøket til å gjennomgå en EKG undersøkelse, og deretter ved den første injeksjonen til å gjennomgå tre EKG undersøkelser før injeksjonen og seks undersøkelser etter injeksjonen.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Tillatelsen 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2065 Sammenlikning av metoder for å kartlegge energibehov

Dokumentnummer: 2010/2065-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Stine Marie Ulven

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Høsten 2009 ble det gjennomført en fullkostkontrollert studie ved Høgskolen i Akershus. I denne studien fikk de fleste deltakerne utdelt mer mat enn de klarte å spise. Med tanke på fremtidige fullkoststudier vil man i dette prosjektet undersøke hvordan energibehovet bedre kan estimeres. Dette skal gjøres ved å måle basal metabolic rate (BMR) og kartlegge physical activity level (PAL), ved å måle energiforbruket ved at deltakerne

bruker en aktivitetsmåler som registrerer fysisk aktivitet og ved å måle energiinntaket til deltakerne gjennom en ukes kostdagbok. Deltakerne er friske, frivillige studenter og ansatte ved HiA.

Vurdering:

Komiteen oppfatter at dette prosjektes formål er å skape kunnskap som i neste omgang vil gjøre det mulig å planlegge fullkoststudier på en bedre måte. Etter søknaden fremstår dermed ikke prosjektet som medisinsk eller helsefaglig forskning, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2080 Innføring av høy sensitiv Troponin T analyse-betydning for klinisk praksis?

Dokumentnummer: 2010/2080-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: torstein jensen

Forskningsansvarlig: Lovisenberg Diakonale Sykehus medisinsk avdeling v/avdelingsoverlege Gudmund Nordby

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Troponin T og I er proteiner essensielle for kontraksjon av hjertemuskel. Troponinene er også sentrale for hjerteinfarktidiagnostikk. I 2009 innførte mange laboratorier i Norge en ny, høysensitiv troponin T analyse. Det nye referanseområdet ble senket til 0-14 ng/l, og beslutningsgrensen for hjerteinfarkt diagnosen ble internasjonalt satt til 14 ng/l. Etter innføring av den nye høysensitive troponin T metoden med lavere grenseverdier, vil flere pasienter ha troponinverdier over denne referansegrensen, og man kan frykte at flere pasienter feilaktig får diagnosen myokardinfarkt. Denne studien skal evaluere om bruk av den nye målemetoden med troponin T fører til at flere pasienter diagnostiseres med hjerteinfarkt, om det fører til flere koronarangiografier enn tidligere, samt resultatene av disse undersøkelsene. Videre vil man kartlegge hvilke andre kliniske tilstander som er assosiert med økte troponin T nivåer.

Vurdering:

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse.

Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før den kan fatte endelig avgjørelse:

Komiteen viser til søknadens punkt **3.c-samtykke og personvern**, hvor det anføres at det ikke vil innhentes samtykke fra pasientene, fordi det dreier seg om et stort antall pasienter, noe som gjør det praktisk vanskelig å innhente samtykke. Videre anføres det at en del pasienter er døde.

For å benytte data fra disse pasientene vil det dermed kreves adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten; en dispensasjon fra taushetsplikt.

Dispensasjon fra taushetsplikt i forskning reguleres av helseforskningslovens § 35. Adgang til bruk av biologisk materiale som er innhentet i helsetjenesten til forskning, reguleres av helseforskningslovens § 28. REK kan bestemme at helseopplysninger eller humant biologisk materiale kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Bestemmelsene må tolkes tilsvarende helseforskningslovens § 15 annet ledd. Dette betyr at det i tillegg må godtgjøres at det er vanskelig å innhente nytt samtykke. Helseforskningslovens § 35 er en unntakshjemmel fra den klare hovedregelen om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningslovens § 13.

Komiteen ber om en mer nyansert begrunnelse for hvorfor man ikke vil innhente samtykke til bruk av biologisk materiale og helseopplysninger i dette prosjektet.

Komiteen ber videre om en redegjørelse for om bruken av et passivt samtykke, hvor pasientene informeres om bruken – og eventuelt selv reserverer seg mot dette – er vurdert.

Slik søknaden nå fremstår, er begrunnelsen begrenset til å gjengi kravene i helseforskningsloven, uten å fylle disse med mening. Det er med andre ord ikke utført en reell avveining mellom de ulike aspektene.

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2089 Funksjonell avbildning av behandlingsrespons hos pasienter med svulster i mage-tarmkanalen (GIST)

Dokumentnummer: 2010/2089-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Therese Seierstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Gastrointestinal stromal tumor (GIST) er en relativt sjelden svulst som utgår fra mave-tarmkanalen med 30 til 100 nye tilfeller årlig i Norge. Halvparten av pasientene får tilbakefall på tross av komplett kirurgi, og standard kjemoterapi og strålebehandling har liten effekt. Nyere forståelse av sykdomsmekanismene ved GIST har bidratt til utviklingen av nye målrettede medikamenter. Behandlingseffekten hos den enkelte pasient er imidlertid variabel. Reduksjon av størrelse på svulsten kan ikke påvises med CT før ca. 2-3 måneder etter igangsatt behandling. I denne studien ønsker man å finne ut om avanserte avbildningsmetoder som PET (Positron Emisjons Tomografi) og DW MR (diffusjonsvektet magnetisk resonans) kan benyttes til å måle medisinenes virkning kort tid etter oppstart av behandlingen. Slik informasjon kan gjøre en i stand til å tilby en mer skreddersydd kreftbehandling for hver enkelt pasient, der uvirksom medisin erstattes av annen medisin eller annen behandling.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, men bemerker at det ikke er samsvar mellom tidspunktene for sletting av opplysninger i informasjonsskriv og søknad. Komiteen legger derfor til grunn at det er tidspunktet for sletting i informasjonsskrivet til deltakerne som er korrekt. Dersom det skulle bli behov for forlenget oppbevaring av data etter denne perioden, kreves det ny søknad til REK.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Tillatelsen 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2015. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2022. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Nye generelle biobanker

2010/1982 Effekt av vitamin D tilskudd på muskel styrke, muskelskjelett smerter og hodepine hos immigranter i Norge.

Dokumentnummer: 2010/1982-2
Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende: Kirsten Valebjørg Knutsen
Forskningsansvarlig: Universitet i Oslo / Per Lagerløv
Formål (Opprinnelig) Studien er en randomisert dobbeltblind utprøving av vitamin D tilskudd der vi vil se på effekt av vitamin D på muskelstyrke, muskelskjelettsmerter og hodepine. Det er viktig å måle endringer i vitamin D nivået og undersøke effekten av vitamin D på diverse markører (se under).
Vurdering:
Vedtak:

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/1634 Geriatrisk behandling av eldre pasienter med kreft i tykktarm eller endetarm	
Dokumentnummer: 2010/1634-4	
Dokumenttittel:	REK sør-øst Geriatrisk behandling av eldre pasienter med kreft i tykktarm eller endetarm
Dokumentkategori:	Utsettelsesvedtak
Avsender:	Torgeir Bruun Wyller
Forskningsansvarlig:	Oslo universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/2060 Hjerte-kar-slagsykdommer	
Dokumentnummer: 2010/2060-1	
Dokumenttittel:	Hjerte-kar-slagsykdommer
Dokumentkategori:	Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende:	Bjørn Ove Mæhle
Forskningsansvarlig:	Gades instutt
Formål (Opprinnelig) Antall innleggelse for hjerte- og karsykdommer har ikke minket i Norge siden 1970. Men dødeligheten er redusert . Død som følge av hjerneslag økte til 1975 og har senere minket. Noen pasienter dør av disse sykdommene i sykehuset. Andre dør i hjemmet. Vi vil undersøke hjerte-, kar og slagsykdommer i to befolkningsgrupper. Den ene gruppen har vært innlagt på sykehus og er obdusert der. Den andre gruppen er død utenfor sykehus og er blitt rettslig obdusert. Dødsfallene går tilbake til 1960 og skriver seg i stor grad fra	

Hordaland. Vi vil studere disse sykdomsgruppene over lang tid i et godt definert geografisk område. Et hovedspørsmål vil være forskjeller mellom de som dør i og utenfor sykehuset. Vi vil studere undergrupper av sykdommer så som hjerteinfarkter, blodpropp i lungene, hjerneslag og andre karbetingete dødsårsaker. Desuten vil karbetingete sykdommer som ikke har ført til døden kunne bli et tema. Eksempel her er frekvensen av gamle hjerteinfarkter.

Vurdering:

Vedtak:

2010/2120 HPV forskningsbiobank (Nasjonal overvåkning av HPV-vaksinasjonsprogrammet)

Dokumentnummer: 2010/2120-1

Dokumenttittel: HPV forskningsbiobank (Nasjonal overvåkning av HPV-vaksinasjonsprogrammet)

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: Lill Trogstad

Forskningsansvarlig: Nasjonalt Folkehelseinstitutt

Formål (Opprinnelig)

Innsamling av biologisk materiale til bruk i kartlegging og overvåkning av forekomst og genotypefordeling av humant papillomavirus (HPV) før og etter innføring av HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2009.

Vurdering:

Vedtak:

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2010/1634 Geriatrisk behandling av eldre pasienter med kreft i tykktarm eller endetarm

Dokumentnummer: 2010/1634-5

Dokumenttittel: Geriatrisk behandling av eldre pasienter med kreft i tykktarm eller endetarm

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Torgeir Bruun Wyller

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker