

REFERAT
Komitémøte REK sør-øst C

23. august 2018 09.00

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Hilde K. Ellingsen	Jus personvern	Komitémedlem
Britt Ingjerd Nesheim	Leder medisin	Komitémedlem
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem

Forfall:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Fredrik A. Dahl	Helsemyndighet	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem

Fra sekretariatet:

Claus Henning Thorsen, Tor Even Marthinsen, Tone Transeth Mosling

Til dagsorden

1. Godkjenning av innkalling og dagsorden
2. Erklæring om habilitet
3. Orienteringssaker

3.1 **2018/429 Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse**

3.2 **2017/2479 HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne**

3.3 **2018/771 Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse**

3.4 **2018/780 Tidlig oppdagelse av dårlig etterlevelse og medisinsk forverring hos pasienter med diabeto**

3.5 **2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag**

3.6 **2018/417 Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn**

Saksliste med kommentarer - 6 - 23.08.2018

Vedlegg:

Sak 3.1 - 2018-429

Sak 3.2 - 2017-2479c

Sak 3.3 - 2018-771

Sak 3.4 - 2018-780

Sak 3.5 - 2018-764

Sak 3.6 - 2018-417

Saksliste. med kommentarer - møte nr 6-23.08.2018 - C

Nye søknader

2018/1229 Kognitiv trening ved tidlig psykose

Dokumentnummer: 2018/1229-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: June Ullevoldsæter Lystad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

2018/1229 Kognitiv trening ved tidlig psykose

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Schizofreni er en av de ledende årsakene til uførhet på verdensbasis. Sykdommen er ofte vedvarende og kan føre til betydelig funksjonstap, både yrkesmessig og sosialt. Inntil 85 % av personer med schizofreni har kognitive vansker på ett eller flere områder. Den sterke sammenhengen mellom kognisjon og funksjon understreker viktigheten av å adressere kognitive vansker gjennom psykososiale intervensjoner som for eksempel kognitiv trening. Vi vil gjennomføre en randomisert kontrollert pilotundersøkelse med 24 personer som randomiseres til forskjellige hjernetreningsmetoder for å se om en gruppebasert hjernetreningsmetode (Goal Management Training - GMT) kan forbedre kognitiv funksjon hverdagsfunksjon hos personer med tidlig psykose.

Vurdering:

I dette prosjektet skal man se på kognitiv funksjon hos en gruppe pasienter med schizofreni-spektrum lidelse i tidlig fase. Det skal gjennomføres en randomisert kontrollert pilotundersøkelse med 24 personer, hvor man skal se på gruppebasert hjernetreningsmetoder for å bedre kognitiv funksjon. Metoden som benyttes heter Goal Management Training – GMT (metakognitiv tilnærming som er manualisert og gruppebasert,) og tanken er at denne metoden kan forbedre kognitiv funksjon hos personer med tidlig psykose.

Behandlingstilbudet retter seg mot personer mellom 17 og 30 år som mottar behandling ved Seksjon for Tidlig Psykosebehandling, Oslo Universitetssykehus.

Deltakerne må gjennomføre en nevropsykologisk undersøkelse. Dette innebærer gjennomføring av tester og spørreskjemaer som kartlegger evnen til å konsentrere seg, planlegge, innlæring, hukommelse og tempofunksjoner. Videre skal fire spørreskjemaer knyttet til sosial fungering, livskvalitet og egen opplevelse av kognitiv funksjon besvares.

Deltakerne vil randomiseres til ett av to kognitive treningstilbud, GMT eller PC-basert kognitiv trening. Treningen er gruppebasert, med 3-6 deltagere i hver gruppe. Tilbudet innebærer 9 samlinger over 5 uker og gjennomføres ved Seksjon for Tidlig Psykosebehandling.

Komiteen er usikker på om man ut fra det lave antall forskningsdeltakere kan si noe om effekten av intervensjonen/treningen. Samtidig er dette sannsynlig en type trening som vil være nyttig og gunstig, da andre pasientgrupper har hatt god effekt og forskningen generelt sier at kognitiv trening har god effekt på kognitiv kontroll/eksekutive funksjoner. Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring.

Komiteen gjør oppmerksom på at kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon ikke kan være den samme som prosjektleder. Komiteen ber om at det sendes inn navn og kontaktinformasjon på ny kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon. Dette må sendes på skjema for endringsmelding.

Informasjonsskriv

Komiteen mener innholdet i deltakerinformasjonen i hovedsak er bra. Det overlates til prosjektgruppen å vurdere om man i tillegg bør si litt om hva man kan forvente at studien kan gi svar på. Videre bør det under samtykkedelen opplyses om hvem som har informert om studien. Dersom prosjektgruppen betrakter dette som en pilot, bør dette fremgå av informasjonsskrivet.

Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 02.01.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel oppbevares til 02.01.2028. 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. Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1230 Jodstatus hos spedbarn i Norge

Dokumentnummer: 2018/1230-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tor Strand

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Jod er et sporelement som er viktig for normal produksjon av hormoner fra skjoldbruskkjertelen som igjen er viktig for hjernenutviklingen. Både jodmangel og jodoverskudd i tidlig liv kan føre til redusert hormonproduksjon og dermed redusert utvikling og vekst. Nylige studier

2018/1230 Jodstatus hos spedbarn i Norge

har vist at norske gravide har dårlig jodstatus, og at selv mild jodmangel i svangerskapet er forbundet med nedsatt kognitiv utvikling hos barn. Helsedirektoratet vurderer derfor å innføre obligatorisk jodberiking av salt og brød. Det foreligger ikke data som beskriver jodstatus hos norske spedbarn som er av de gruppene som er mest sårbare og i størst grad affiserte av jodmangel og jodoverskudd. Formålet med dette prosjektet er å generere populasjonsbaserte data om jodstatus hos spedbarn og relatere dette til morens status, og måle i hvilken grad dårlig status er knyttet til skjoldbrusksfunksjon eller andre helseutfall.

Vurdering:

Komiteen mener det er etisk ubetenkelig å gjennomføre denne kartleggingen av jodstatus hos mødre og spedbarn i Innlandsregionen, men merker seg de uttalelsene prosjektgruppen kommer med i sin beskrivelse av studiens formål, spesielt den delen som dreier seg om eventuell beriking av utvalgte matvarer, med jod.

Som søker selv er inne på, er det også komiteens erfaring at nivåene av jod i den norske befolkningen er forholdsvis godt kartlagt. Det samme gjelder de helsemessige konsekvensene av lavt jodinntak. For komiteen fremstår det som underlig at man ikke allerede besitter den kunnskapen som kreves for å treffe berikende tiltak, slik det også drøftes i søknaden.

Dette kan selvsagt ikke prosjektgruppen svare for, men komiteen mener diskusjonen med fordel kan løftes frem, og anser dette prosjektet som et godt bidrag i så måte.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn *Jod Mor Barn Lillehammer* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Tor Strand.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum, plasma, urin og morsmelk.

Biobankens varighet følger prosjektperioden. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. På basis av dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Jod Mor Barn Lillehammer*, 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 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1231 Alternativ behandling av urinveisplager ved godartet forstørret prostata

Dokumentnummer: 2018/1231-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Nils Einar Kløw

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Godartet forstørret prostataer (BPH) en vanlig årsak til vannlatningsplager hos menn over 60 år. Etablert behandling er kirurgi i form av transurethral reseksjon av prostata (TURP) eller åpen prostatektomi. Begge metoder er beheftet med komplikasjoner. Prostata arterie embolisering (PAE) er en etablert metode ved behandling av blødning fra prostata, men ny som behandling for BPH. Flere studier har vist god klinisk effekt etter embolisering, vevshenfall og skrumpning av prostata og bedret plassforhold til urinpassasjen. Vi har gjennomført en prøveperiode med PAE og resultatene er lovende. 70% av pasientene som benyttet kateter kunne urinere på normalt vis. De resterende ble operert. Alle de andre unngikk operasjon. PAE er en behandling der det foretas en arteriepunksjon i lyske. Et tynt

2018/1231 Alternativ behandling av urinveislager ved godartet forstørret prostata

kateter føres frem til arteriene som forsyner prostata med blod. Små partikler sprøytes inn og dermed strupes blodforsyningen til prostata. Kjertelen skrumper og vannlatingsplagene til pasienten bedre

Vurdering:

Etablert operasjonsmetode ved godartet forstørret prostata som gir plager med vannlatingen, innebærer å fjerne hele eller deler av prostata enten via urinrøret (TURP) eller via urinblæren. Størrelsen på prostata vil avgjøre hvilken av operasjonsmetodene som benyttes.

I dette prosjektet ønsker man å prøve ut en ny operativ metode for prostatahyperplasi. Den nye behandlingsmetoden kalles prostataarterie-embolisering (PAE) og består i å strupe blodtilførselen til prostata via pulsårene i bekkenet. Formålet med studien er å finne ut om PAE er trygg og i hvilken grad pasienter med denne tilstanden har nytte av behandlingen.

Studien gjøres som RCT med et non-inferiority design. Man etablerer to grupper med 70 pasienter i hver. Den ene gruppen vil bli behandlet med tetting av prostata-arterier, den andre gruppen vil bli behandlet med tradisjonelle metoder.

Komiteen mener dette er en nyttig studie, jf. søkers opplysning om at behandlingen har vært gitt i flere land, inkludert Norge, med oppmuntrende resultater. Dersom man kan komme frem til et behandlingsopplegg som innebærer at man først prøver en mindre invasiv metode, så fremstår dette som en fornuftig tilnærming.

Informasjonsskriv

Komiteen mener innholdet i pasientinformasjonen i hovedsak er bra, men man må sørge for god informasjon omkring randomiseringen, fordi de preliminnære resultatene på den nye metoden er såpass lovende at det kan virke som den er å foretrekke. I tillegg bør det angis hva standardbehandling i tilfelle består i.

Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 01.09.2028. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel oppbevares til 01.09.2033. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1235 Kroppssammensetning blant studenter i aldersgruppa 19-25 år

Dokumentnummer: 2018/1235-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arild Vaktstjold

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Innlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Nye studenter i 1. studieår ved HiNN vil bli innbudt til en prospektiv studie. Opplysninger fra den enkelte deltaker vil innhentes i begynnelsen av studieåret (før-test) og på tampen av studieåret (etter-test) til å besvare følgende problemstillinger: - Å måle endring i kroppssammensetning under første år av høyere studier blant førstegangsstuderende - Å undersøke hvilke faktorer som er forbundet med eventuell observert endring i kroppssammensetning. - Å undersøke nivå av fysisk aktivitet i målgruppa, samt sammenhengen mellom aktivitetsnivå og kroppssammensetning. - Å vurdere forskjellig anvendte mål for kroppssammensetning og overvekt opp mot hverandre for å avdekke det enkeltes nytte og gyldighet, og graden av korrelasjon mellom dem. Målinger vil skje ved hjelp av spørreskjema, et måleinstrument som måler kroppssammensetning og vekt, samt et instrument som måler fysisk aktivitet (akselerometer). Målinger vil foretas både under før-test og etter-test.

Vurdering:

Formålet med prosjektet er – i korte trekk – å måle kroppssammensetning hos studenter i første studieår. Søker angir i den forbindelse, under søknadens del **2.4.2 Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg**: *Å ta fatt på studier ved høyskole eller universitet betyr for mange å flytte heimefra for første gang og at man dermed også flytter fra sin sosiale omgangskrets om omsorgspersoner, samt innarbeidede daglige rutiner og levesett. Dette innebærer økte krav til selvstendighet og endret levesett, både med henhold til kostholdsvaner og -rutiner, daglig aktivitet, idrett, alkohol og søvn. Dette er faktorer som påvirker kroppssammensetning. Aldersgruppa*

2018/1235 Kroppssammensetning blant studenter i aldersgruppa 19-25 år

som befinner seg overgangen fra videregående skole til høyere utdanning er i ei endringsfase også kroppslig, og vektøkning som ung voksen er forbundet med overvekt og fedme seinere i livet.

Man ønsker således å følge opp rent biometriske mål i utvalgsgruppen, gjennom et års naturlig setting.

Søker har i forkant av komiteens behandling av søknaden, stilt spørsmål ved om dette siktemålet er tilstrekkelig til at prosjektet omfattes av bestemmelsene i helseforskningsloven, i epost av 27.06.2018: *Det vi skal undersøke er endring i kroppssammensetning (uten inngrep eller biologisk materiale), som i seg selv ikke er hverken helse eller sykdom. Behøvde vi å søke?*

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Komiteen deler prosjektleders vurdering av at formålet med dette prosjektet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom eller helse, slik dette forstås i helseforskningsloven. Prosjektet er således ikke avhengig av en REK-godkjenning.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2018/1248 Klinisk utprøving av hemjern kosttilskudd for behandling og forebygging av jernmangel

Dokumentnummer: 2018/1248-1, 2018/1248-4

Dokumentkategori: Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Aymen Bsuhra Ahmed

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

To milliarder mennesker er rammet av jernmangel pga. vegetarisk kosthold og underernæring. 50 % har jernmangelanemi. Barn og kvinner er mest utsatt. Tross 50 år med forsøk med tilskudd av uorganisk jern, er jernmangel fortsatt et stort folkehelseproblem. Vi vil utforske effekten av et animalsk kosttilskudd med organisk hemjern som kan gi mulighet for en fysiologisk sett bedre strategi i kampen mot jernmangel. Hemjern absorberes 4 ganger lettere enn annet jern i maten. Men det kan ikke syntetiseres og må gies som et naturprodukt. I praksis er det kun sel- og hvalkjøtt med hhv. 20 og 10 ganger mer hemjern enn råstøtt oksekjøtt, som kan utnyttes som råstoff. For å dokumentere jernabsorpsjonen vil vi innledningsvis utføre en standardisert jernbelastningstest med inntak av 5-10 g tørket sel- eller hvalkjøtt med hhv. 5 og 4 mg hemjern. Deretter vil vi i to kliniske forsøk utført i Bergen og Nepal, studere virkningen av 12 uker med tilskudd av hemjern, hos individer med jernmangel.

Vurdering:

Saksgang

Som det fremgår av prosjektbeskrivelsen består denne studien i utgangspunktet av flere deler. Man vil først gjennomføre en jernbelastningstest, for å undersøke effekten av opptak av jern fra henholdsvis sel- og hvalkjøtt, sammenlignet med jerntabletter. Dette forsøket vil utføres på et sted mellom 15 og 20 deltakere i alderen 18 til 35 år, med jernmangel eller lett jernmangel.

Den andre delen av prosjektet vil være en sammenlignende studie på pasienter med kronisk jernmangel ved henholdsvis Haukeland universitetssykehus og i Kathmandu, Nepal. Til denne delen av prosjektet skal det rekrutteres 60 til 70 pasienter ved hvert av stedene.

Sekretariatet i REK sør-øst tok i forkant av komitémøtet kontakt med prosjektgruppen, og etterlyste informasjonsskriv til deltakerne, intervjuguide og spørreskjemaer som skulle benyttes i studien. Dette var ikke vedlagt søknaden, som dermed ble ansett som mangelfull. De etterlyste dokumentene ble mottatt 21.08.18, innsendt av prosjektmedarbeider Rune J. Ulvik.

Som en del av denne tilbakemeldingen, angis det: *Det som er viktig i denne omgang er REK-godkjenning av Del 1: Jernbelastningsforsøket (konf. protokoll), som er et rutinemessig belastningsforsøk for å se på jernabsorpsjonen, med den forskjell at jerntabletten er byttet ut med kosttilsudd fra kjøtt, som godkjennes av Mattilsynet. Jeg ber innstendig om at Del. 1 av vår søknad, behandles i REK-møtet 23.8. For de langvarige studiene (Del. 2 og Del 3) kan jeg sende ny REK-søknad om nødvendig til møtet i september.*

Komiteen har, på bakgrunn av søknadens mangler og prosjektgruppens tilbakemelding, valgt å kun behandle del 1 av prosjektet, altså selve jernbelastningsforsøket. Det betyr at det må sendes en søknad om prosjektendring for prosjektets øvrige deler, jf. helseforskningslovens § 11.

Vurdering

Protokollen er tydelig på at produktene man ønsker å teste ut i dette forsøket, er å betrakte som kosttilskudd, gitt mengden. Produktet inneholder 5-12 milligram jern per dose per døgn, og ligger dermed, ifølge søker, godt under grensene for hva som karakteriseres som et medikament. Produktet skal dermed godkjennes av Mattilsynet, ikke Statens legemiddelverk.

Komiteen legger til grunn at prosjektgruppen har avklart dette forholdet med både Mattilsynet og SLV, og at nødvendige godkjenninger er innhentet før prosjektet igangsettes.

Selve jernbelastningsforsøket beskrives ulikt i protokoll og informasjonsskrivet til deltakerne. I protokollen beskrives det at deltakerne totalt møter tre ganger, med inntak av hemjern på dag 1 og dag 3, og inntak av ordinær jerntablett på dag 30. Informasjonsskrivet beskriver kun den første dagen av forsøket

2018/1248 Klinisk utprøving av hemjern kosttilskudd for behandling og forebygging av jernmangel

Komiteen legger til grunn at det er beskrivelsen i protokollen som stemmer, da denne også angir formålet med blodprøver og begrunner oppholdet mellom start og slutt av belastningsforsøket.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Som nevnt over, er ikke jernbelastningsforsøket beskrevet godt nok i foreliggende informasjonsskriv. Dette må dermed revideres, ikke bare slik at antall dager og type preparat fremgår, men også slik at deltakerne får en reell informasjon om belastningsforsøkets oppbygning; hva som skjer når, og hva som analyseres på hvilket tidspunkt i forløpet. Her kan man med fordel lene seg på beskrivelsen fra protokollen.

Informasjon om prosjektets del 2 kommer til dels i veien for beskrivelsen av hva som gjøres i studiens del 1. Komiteen forstår at det er ønskelig å ha med informasjon også om del 2 av prosjektet, gitt at noen av deltakerne naturlig vil være aktuelle for denne delen, men informasjon bør likevel konsentreres.

Følgende setning må fjernes eller presiseres i skrevet: *Alder, kjønn og resultatet fra blodprøver vil bli registrert*

i en egen forskningsbiobank etter gjeldene regler for anonymisering. Det er ikke søkt om opprettelse av forskningsbiobank i dette prosjektet, snarere angis det at prøver destrueres etter analyse. Informasjonen om oppbevaring av opplysninger og anonymisering, er heller ikke nøyaktig nok gjort rede for.

Ved å følge REKs nye mal, utarbeidet for å møte kravene i den nye personopplysningsloven, bør det være mulig å unngå denne typen misforståelser.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det må søkes om prosjektendring for studiens del 2 og 3, i tråd med helseforskningslovens § 11.
2. Kosttilskuddets status skal være avklart med Mattilsynet før oppstart.
3. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte, og i henhold til REKs mal.
4. Skrevet skal sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2026. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1250 Hvorfor oppsøker barn og unge med cerebral parese fastlegen?

Dokumentnummer: 2018/1250-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjersti Ramstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet tilhører gruppen av prosjekter om cerebral parese (CP) ved OUS. Formålet er å studere om behandlingen utenfor sykehus kan bli bedre ved å undersøke om og hvorfor barn med CP oppsøker fastleger og spesielt om fastleger er involvert i behandling av smerter. Bakgrunnen er at helsetjenester til funksjonshemmede barn er dårlig koordinert og tre av fire barn med CP har smerter. Gjeldende oppfatning er at den høye smerteforekomsten ved CP kan minskes ved bedre helsetjenester. Prosjektet er en populasjonsbasert kohortestudie med utgangspunktet i barn som er registrert i CPRN/CPOP (Cerebral Parese Registeret i Norge/Cerebral Parese Oppfølgingsprogram). Vi vil hente data om årsak til kontakt med fastleger fra KUHR-databasen (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) for barn med og uten CP og sammenlikne disse. Sammenlikning med barn uten CP er nødvendig fordi alle barn går til lege og smerter er et vanlig symptom. Funnene vil veilede tiltak for behandling og samhandling.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

Prosjektet er delvis basert på samtykke, og delvis basert på dispensasjon fra taushetsplikt. Selve studiegruppen, barn med cerebral parese (CP), har samtykket til at opplysninger samles inn og oppbevares i Cerebral pareseregisteret i Norge og Cerebral pareseoppfølgingsprogrammet (CPRN/CPOP). Komiteen mener dette samtykket også er dekkende for den koblingen som skal gjøres mot KUHR. Selv om samtykket ikke eksplisitt nevner KUHR blant de registrene det kan tenkes koblet mot, er såpass mange tilsvarende registre beskrevet at det må antas at pasientene aksepterer slike koblinger.

2018/1250 Hvorfor oppsøker barn og unge med cerebral parese fastlegen?

Kontrollgruppen skal trekkes fra Folkeregisteret, og kan komme til å bestå av opptil 11 000 aldersmatchede barn. Søker angir dette som et estimat; endelig antall bestemmes i samråd med statistiker og KUHR. Opplysningene som skal samles inn fra kontrollgruppen er informasjon om alder, kjønn, bosted og kontakt med fastlege.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Som et ledd i dette prosjektet søkes det om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Søker grunngir dette ønsket blant annet på følgende måte:

Kontrollgruppa omfatter så mange personer at det vil være umulig å innhente samtykke, i tillegg til at skjevhet mhp sosioøkonomiske forhold mest sannsynlig også ville gjøre seg gjeldende her. Det er god grunn til å tro at sosioøkonomiske forhold påvirker utfallsmålet i studien (ICPC2-koder fra fastleger) og at evt. skjevheter i utvalgene vil føre til at resultatene ikke blir representative for gruppene. Vi regner ikke med at forekomsten av CP påvirkes vesentlig av sosioøkonomiske forhold i høyinntektsland, og forutsetter derfor at sosioøkonomiske forhold er omtrent like i pasientgruppa og i kontrollgruppa. Vår samlede vurdering er at vi ikke ville kunne få svar på forskningsspørsmålene hvis det skulle innhentes samtykke samt at det er umulig å innhente samtykke p.g.a. det store antallet deltakere.

Det angis videre: *Resultatene fra studien er av vesentlig interesse for samfunnet fordi CP er en av de vanligste funksjonshemmingene hos barn i høyinntektsland som gir livslange utfordringer. Det er gjentatte ganger vist at helsetilbudet til barn og unge med funksjonshemminger er fragmentert og dårlig koordinert samtidig som fastleger forutsettes å ha en sentral og koordinerende rolle. Barn med CP har i mindre grad kontakt med fastleger enn forutsatt av helsenmyndighetene, og barn med CP og smerter ser ikke ut til å kontakte fastlege før smertene blir sterke. Kunnskap om barn med CP sine kontakter med fastleger sammenliknet med normalbefolkningen vil grunnlag for målretting av tiltak som kan føre til et bedre og mer helhetlig helsetilbud til pasientgruppen.*

Komiteens vurdering

I henhold til helseforskningslovens § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Komiteen mener søker har argumentert godt for behovet for denne studien. Det oppleves som viktig at man får større kunnskap om pasientgruppen. All den tid formålet med prosjektet fremstår som viktig, er det dermed heller ikke uvesentlig å fremholde faren for skjevhet i utvalget som en rimelig grunn for å søke om unntak fra samtykkekravet.

Det er marginalt med opplysninger som skal samles inn fra kontrollgruppen. Noen av opplysningene er rent generiske – alder, kjønn, bosted – mens data om fastlegebesøk er avgjørende for prosjektets hypotese. Ingen av opplysningene oppleves som spesielt sensitive for komiteen, og det kan vanskelig sies at uthenting av variablene vil være i strid med deltakernes velferd eller integritet.

Komiteen godkjenner derfor at prosjektet gjennomføres uten at det innhentes samtykke.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen omfatter at helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten kan gis fra helsepersonell til bruk i prosjektet uten hinder av taushetsplikt, i tråd med det som er angitt i søknad og protokoll, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1251 Kosthold i dag- neste generasjons helse

Dokumentnummer: 2018/1251-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Nina Cecilie Øverby

Forskningsansvarlig: Universitetet i Agder

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det finnes lite oppdatert informasjon om kostholdet til unge voksne, til tross for at denne gruppen seiler opp som en spesielt viktig gruppe å nå med kostholdsinformasjon i folkehelsearbeidet. Nyere forskning antyder at unge menn og kvinners kosthold og helse i

2018/1251 Kosthold i dag- neste generasjons helse

ungdomsårene legger føringer for deres fremtidige barns helse. Denne studien vil kartlegge kostholdet til nye studenter ved Universitetet i Agder og skal danne grunnlag for videre forskning knyttet til sammenhengen mellom unge voksnes helse og kosthold og fremtidige barns utviklingsbetingelser. Studien er i første omgang en tverrsnittsstudie, men dataene skal senere kobles til Fødselsregisteret for å sammenholde foreldres tidlige kosthold med indikatorer på barnets helse.

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, det vil si «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4.

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er det i første omgang kun snakk om kartlegging av studentenes kosthold, og det skal ikke undersøkes hvordan dette virker inn på deres helse. Dataene som samles inn er ment å benyttes til senere å undersøke sammenhengen mellom yngres kosthold og deres barns utviklingsbetingelser. Dette prosjektet ligger langt frem i tid, og er ikke omfattet av søknaden. Komiteen har derfor kun vurdert kostholds-kartleggingen.

Spørreskjemaet som studentenes skal besvare inneholder spørsmål om matinntak, i tillegg til noen få spørsmål om fysisk aktivitet, skjermbruk, søvn og tobakksbruk. Det dreier seg kun om en kartlegging, det skal som ovenfor nevnt ikke undersøkes hvordan kostholdet påvirker helsen. Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1253 Bruk av adrenalin i føde-epidural-blandingen og fødselsmåte

Dokumentnummer: 2018/1253-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Vegard Dahl

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan forskjellige medisinblandinger som brukes til epidural smertelindring ved fødsel i Norge påvirker måten (vanlig vaginalt, ved hjelp av instrumenter eller ved keisersnitt) barnet blir født på, og spesifikt om tilsetning av adrenalin har en særlig påvirkning. Ved å forbinde data fra medisinsk fødselsregister med en spørreundersøkelse til forskjellige føde-institusjoner om hvilken medisinblanding de bruker, så håper vi å kunne besvare dette spørsmål. Design er en registerbasert kohorte-undersøkelse. Den helse- og samfunnmessige nytten er potensielt stor, da mange fødeinstitusjoner idag bruker adrenalin i blandingen, men hvis det viser seg at vi kan unngå instrumentelle fødsler eller keisersnitt er dette en stor gevinst.

Vurdering:

Dette prosjektet har som formål å undersøke hvordan forskjellige medisinblandinger som brukes til epidural smertelindring ved fødsel påvirker måten (vanlig vaginalt, ved hjelp av instrumenter eller ved keisersnitt) barnet blir født på, og spesifikt om tilsetning av adrenalin har en særlig påvirkning.

I protokollen angis følgende hypoteser:

Use of adrenaline in the epidural solution is associated with increased risk of instrumentally assisted delivery (forceps and/or vacuum).

Use of adrenaline in the epidural solution is associated with increased risk of emergency cesarean delivery.

Use of adrenaline in the epidural solution is associated with increased use of oxytocin stimulation of the uterus during labor.

Dette er en register-basert kohort-undersøkelse hvor man vil benytte data fra Medisinsk fødselsregister. Man har beregnet et behov for ca. 40.000 deltakere, men på grunn av usikkerhet med hensyn til hvilke institusjoner som har adrenalin i blandingen, ønsker man å inkludere flere deltakere. Det søkes derfor om MFR-data for tidsrommet 2005-2017.

I tillegg til innhenting av registeropplysninger, vil man ved hjelp av en spørreundersøkelse på forskjellige fødeinstitusjoner kartlegge hvilken medisinblanding som brukes. Disse data blir innhentet via nettskjema / UiO.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt begrunnet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Dette begrunnes med det vil bli en uforholdsmessig stor jobb å kontakte det

2018/1253 Bruk av adrenalin i føde-epidural-blandingen og fødselsmåte

store antall personer som er registrert i MFR. Det opplyses at de registrertes integritet blir ivaretatt ved at man ikke har direkte personidentifiserende opplysninger i deres data-uttrekk. Under søknadens **punkt 5.2 Internkontroll og sikkerhet** angis: *Data fra MFR vil bli oppbevart på kryptert minnepinne (IronKey) innlåst på kontor, evt. på Tjenester for Sikker data (TSD) ved UiO eller på Akershus universitetssykehus sin server.*

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om ca. 40.000 personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og prosjektet innebærer i liten grad ulemper for den enkelte. Komiteen legger til grunn at prosjektet følger institusjonens regler med hensyn til oppbevaringsløsning, og kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om ca. 40.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 01.01.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.01.2027. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1255 Vitamin D og hjernefunksjoner - Del II

Dokumentnummer: 2018/1255-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Renate Pettersen

Forskningsansvarlig: Lovisenberg Diakonale Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Lav D-vitamin er utbredt hos eldre. Det finnes D-vitaminreseptorer (dokkestasjoner) på alle kroppens celler, også i hjernen. Dyreforskning indikerer at D-vitamin er viktig for hjernens utvikling og kan ha en beskyttende effekt på dens funksjon ved å motvirke betennelses- eller andre nedbrytende prosesser. Resultatene av Del 1 i prosjekt "Vitamin D og hjernefunksjoner" (REK2016/888) tyder på at lav vitamin D kan være en selvstendig risikofaktor for svikt i oppmerksomhet og problemløsningsevne. Det er påvist to mutasjoner (varianter) i området like ved genet for Vitamin D-reseptor som øker risikoen for demens. Vi ønsker med denne studien å a) kartlegge forskjeller i serum-vitamin D-status samt i omsetningen av Vit.D i hjernevæsken, b) kartlegge forskjeller i mengden av betennelses- og nedbrytningsprodukter i hjernevæsken og c) utforske sammenhengen mellom disse funn og ev. risikomutasjoner på ovennevnte gen-streng både hos pasienter med kognitiv svikt og hos kognitivt friske eldre.

Vurdering:

Komiteen mener dette er et interessant prosjekt, og en godt forberedt søknad.

Det skal gjøres målinger i spinalvæske, og det må i den forbindelse tappes væske også fra kontrollgruppen, men denne delen av utvalget består av pasienter som skal gjennom spinalbedøvelse i forbindelse med hoft- eller kneproteseoperasjon. For kontrollenes vedkommende vil uttak av spinalvæske dermed ikke medføre noen ulempe, da det uansett tappes ut en viss mengde væske før anestesilegen setter inn bedøvelse. Søker angir at det i forbindelse med denne prosedyren vil tappes ca. en milliliter mer spinalvæske enn hva som ellers gjøres.

Komiteen mener dette er et fornuftig valg av kontrollgruppe, gitt studiens design, og mener tappingen av ekstra spinalvæske er forsvarlig.

Det vil utføres genetiske analyser på materialet som innhentes i dette prosjektet, noe søker også beskriver eksplisitt: *Vi skal kun undersøke et gen-avsnitt (locus 12q13) for to spesifikke mutasjoner/varianter (Taq I og ApaI) som man tidligere har vist en sammenheng med utvikling av Alzheimer type demens for, og som ligger rett ved siden av genet for vitamin D-reseptoren, noe som gjør stedet interessant for våre forskningsspørsmål. Det finnes svært få studier og så langt kan ikke disse variantene anses som prediktive for noe som helst. Vi skal kun undersøke voksne pasienter 65 år og eldre.*

Komiteen legger denne beskrivelsen av utsagnskraft til grunn for sin vurdering av prosjektet.

Når det gjelder spørsmålet om funn av lav vitamin D-status, og eventuelt andre utilsiktede funn, har søker beskrevet en beredskap som på en god måte sikrer videre henvisning og oppfølging av de deltakerne det gjelder. Dette gjelder også for funn i kontrollgruppen som viser symptomer på tidlig utvikling av demens. Komiteen mener beredskapen er godt dimensjonert i forhold til studiens utforming.

Det opprettes en egen spesifikk forskningsbiobank for materialet som hentes fra kontrollgruppen, og denne delen av kohorten vil også måtte samtykke på basis av eget informasjonsskriv. Når det gjelder den delen av utvalget som skal hentes fra NorKog, vil det ikke samles inn nytt materiale eller opplysninger; dette er tidligere innsamlet til eksisterende forskningsbiobank og register.

Komiteen mener samtykket til NorKog er dekkende for det som skal gjøres i dette prosjektet.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn *D-Vitaminstudien LDS* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Kaare Gautvik.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, serum og cerebrospinalvæske.

Biobankens varighet følger prosjektperioden. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det angis i informasjonsskrivet til kontrollene at prøver kan bli oppbevart og benyttes til fremtidige studier. Dette gjør den delen av skrevet som omhandler humant biologisk materiale bredere i utforming, enn hva resten av informasjonen er, da de øvrige delene av skrevet er direkte relatert til den spesifikke studien som her skal gjennomføres.

Det opplyses om at man har mulighet til å reservere seg mot denne bruken, og det kreves også et eget gradert samtykke fra kontrollpersonene for videre oppbevaring. I komiteens øyne er dette likevel ikke tilstrekkelig.

Forskningsbiobanken man her har søkt om å opprette er å betrakte som en spesifikk forskningsbiobank, det vil si at den er direkte koblet til studien. I henhold til helseforskningslovens § 14 har man likevel anledning til samtykke til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

Slik spørsmålet om eventuell videre fremtidig bruk er formulert i det vedlagte informasjonsskrivet, er ikke dette tilstrekkelig definert til å tilfredsstille kravene til et bredt samtykke etter § 14. Dersom man ønsker å ta vare på prøvene til videre forskning, må dette i det minste avgrenses til sykdomsgruppe, en omtrentlig tidsramme og hva slags analyser som kan komme til å bli aktuelt. Komiteen antar det er spørsmål knyttet til demens og alzheimer man ser for seg å forske videre på. I så fall må dette fremkomme.

Komiteen minner også om at skrevet i liten grad beskriver eventuelt forskersamarbeid og utførsel til utlandet. Manglende informasjon rundt disse aspektene, vil kunne begrense bruken av materialet i fremtidige studier.

Komiteen ber derfor om at informasjonen om mulig fremtidig forskning på kontrollmaterialet gjøres mer presis, i tråd med det ovennevnte.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov, og revidert i forhold til ovennevnte merknader.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *D-Vitaminstudien LDS*, 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 31.12.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1257 Oppfølgingsstudie av pasienter knyttet til oppsøkende team innen rusfeltet**Dokumentnummer:** 2018/1257-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: John-Kåre Vederhus

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Aktivt oppsøkende behandlingsteam til pasienter med psykoselidelse, såkalte FACT-team (Flexible Assertive Community Treatment) har vært etablert i Norge i en 10 års periode. Avd. for rus- og avhengighetsbehandling (ARA) ved Sørlandet Sykehus HF ønsket å tilby oppsøkende tjenester også til pasienter innen tverrfaglig og spesialisert rusbehandling. Derfor ble et FACT team (ARA FACT) nylig opprettet for å møte behov hos de som faller ut av eller ikke kommer til de tradisjonelle polikliniske og døgnbaserte tilbudene ved ARA. Siden FACT modellen er en nysatsning innen rusfeltet er det ønskelig å gjøre en oppfølgingsstudie for å undersøke hvordan det går med pasientene som inkluderes. Aktuelle spørsmål er bruken av døgnbaserte tiltak før og etter oppfølgingen i ARA-Fact, om en lykkes i å føre pasientene videre i den ordinære tiltakskjeden og om oppfølgingen fører til bedring i rusmestring, livskvalitet og psykisk symptombelastning.

Vurdering:

Dette er en oppfølging av pasienter med tverrfaglig og spesialisert rusbehandling. Formålet er å se hvordan det går når man oppretter aktivt oppsøkende behandlingsteam. Komiteen oppfatter det slik at det kun er brukertilfredshet før og etter ambulering team som måles i forskningsprosjektet. Øvrige innhentede opplysninger og spørreskjemaer om livskvalitet er standard i behandlings- og oppfølgingsøyemed.

Komiteen oppfatter dette som kvalitetssikring av et tiltak som allerede er i drift, og prosjektet har dermed ikke som formål å generere ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven §§ 2 og 4.

Komiteen viser for øvrig til hvordan kvalitetssikring forstås i Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven:

«Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandlings faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon.»

Etter komiteens vurdering faller prosjektet utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4 første ledd bokstav a.

Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1260 Identifisering av høyrisikogrupper for ny, primær malign svulst hos pasienter med retinoblastom**Dokumentnummer:** 2018/1260-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ketil Heimdal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Retinoblastom er en ondartet, sjelden øyesvulst hos barn. Behandling og oppfølging er multimodal og sentralisert til Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom ved Oslo Universitetssykehus. Retinoblastom skyldes mutasjoner i RB1-genet, enten lokalt i netthinnen (ikke-hereditært retinoblastom) eller i kimbanen (hereditært retinoblastom). Individuer med kimbanemutasjoner i RB1-genet har høy risiko for ny, primær malign tumor (NPT), særlig sarcom. Absolutt risiko for NPT kan ligge på 30-40 % ved 50 års alder. Ekstern strålebehandling, og kanskje også (enkelte typer?) kjemoterapi, øker risiko for NPT. Man har dannet et internasjonalt konsortium - IRIsc (International Retinoblastoma and Second Cancers) med formål å kartlegge NPT risikoen nærmere. Man vil undersøke effekten på NPT

2018/1260 Identifisering av høyriskogrunder for ny, primær malign svulst hos pasienter med retinoblastom

av kjemoterapi, lang-tids effekt av strålebehandling og effekten av (klasse) kimbanemutasjon i et stort, internasjonalt materiale der vi søker om at Norge ved Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom deltar.

Vurdering:

Dispensasjon fra taushetsplikt

Som et ledd i dette prosjektet søkes det om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Søker grunngir dette ønsket på følgende måte:

Vi mener det er riktig og nødvendig for formålet å gjennomføre studien uten å innhente samtykke og at den potensielle nytten av studien langt overstiger den potensielle skaden for pasientene.

Studien kan ikke gjennomføres med norsk deltakelse hvis vi skal innhente samtykke og det vil i praksis være umulig, og uetisk, å få samtykke fra alle pasientene/pårørende.

Data i Barnekreftregisteret er journalopplysninger på pasienter behandlet ved Oslo Universitetssykehus eller dets forgjengere (Radiumhospitalet, Rikshospitalet, Ullevål sykehus). Opplysningene er lagt inn i Barnekreftregisteret uten at pasientene har samtykket spesielt til dette. Disse dataene skal så suppleres med behandlingsdata og genetiske data, også disse fra OUS journal. Arbeidet skal gjøres av OUS ansatte som har tilgang til OUS systemer og ikke til Kreftregisterets systemer. OUS systemer burde være like sikre som Barnekreftregisteret for dette formålet.

IRiSC er lagt opp som en epidemiologisk studie. Vår deltakelse forutsetter komplett kohort norske pasienter, ellers kan man ikke besvare de primære forskningsspørsmålene. For å kunne beregne andelen som får NPT og beskrive risikofaktorene (strålebehandling, kjemoterapi, type genfeil), må vi ha data på alle pasientene.

Vi tar sikte på å inkludere pasienter som er behandlet langt tilbake i tid. Det vil være praktisk umulig å skaffe samtykker fra alle og etter vårt syn heller ville dette heller ikke være etisk riktig: Noen pasienter er døde (av retinoblastom eller NPT eller urelatert) og kan selvsagt ikke spørres. Vi kunne teoretisk sett spørre etterlatte. Andre har betydelige senfølger av sykdommen og behandlingen (nedsatt syn, endret utseende etter strålebehandling, annet). For mange vil det å få en henvendelse fra sykehuset/forskergruppen mange år etter at man har lagt sykdommen bak seg, reaktivere vonde følelser og være et betydelig traume.

Det tas sikte på å eksportere data til en internasjonal database. Data vil være aidentifiserte, men kodelisten vil være i Norge slik at data vil være «anonyme på forskers (IRiSCs) hånd». Det vil bli inngått databehandleravtale med IRiSC i henhold til fremgangsmåte bestemt av PVO. Det vil i praksis ikke være mulig for den internasjonale forskergruppen eller den som leser den ferdige artikkelen å identifisere norske enkelt-pasienter ut fra de data som overføres til det internasjonale konsortiet.

Risiko for «alvorlig» sykdom og død for personer som har fått en [genetisk] retinoblastomdiagnose er nå mer og mer knyttet til risiko for NPT. Dette er et av de viktigste kliniske forsknings-spørsmålene for pasienter med retinoblastom. Kunnskapen om NPT er mangelfull, og vi har enn forpliktelse til å bidra med mer kunnskap. Det norske materialet er for lite til å gi meningsfulle resultater alene. Det foreslåtte IRiSC prosjektet vil kunne bidra til å belyse problemet og er dessuten det eneste internasjonale initiativet vi kjenner til. Norge bør bidra og det kan hevdes at vi har en etisk forpliktelse til å delta.

Komiteens vurdering

I henhold til helseforskningslovens § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Komiteen mener søker har gitt en grundig og reflektert begrunnelse for hvorfor man mener unntak fra samtykkekravet bør innvilges i dette prosjektet. Studien fremstår som svært viktig.

I komiteens øyne er det liten tvil om at den sykdommen det her dreier seg om, retinoblastom, kommer med svært høye både samfunnsmessige og personlige omkostninger. Som det fremgår av søknaden, er risikoen for nye aggressive sykdomstyper som følge av retinoblastomet høy. For dem det gjelder – både barna og familien rundt – dreier det seg om en alvorlig prognose, med omgripende konsekvenser.

Søker har redegjort overbevisende for hvorfor komplett datasett fra den norske kohorten må inkluderes for å kunne oppfylle studiens formål. Det er komiteens mening at det er lite sannsynlig at noen av pasientene, eller deres pårørende, ville hatt noe imot at det forskes målrettet på denne tross alt sjeldne diagnosen. Slik sett mener komiteen deltakernes velferd og integritet ikke krenkes av å tillate prosjektet.

Det er stor samfunnsmessig vilje til- og interesse for at det forskes på årsakssammenhenger og behandling av kreft. At siktemålet med denne studien er å skaffe mer kunnskap om en alvorlig form for barnekreft, øker etter komiteens syn samfunnets interesse for resultatene. Komiteen konkluderer med at det foreligger en vesentlig samfunnsmessig interesse for denne forskningen.

Komiteen godkjenner derfor at prosjektet gjennomføres uten at det innhentes samtykke. Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen omfatter at helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten kan gis fra helsepersonell til bruk i prosjektet uten hinder av taushetsplikt, i tråd med det som er angitt i søknad og protokoll, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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.

2018/1260 Identifisering av høyrisikogrupper for ny, primær malign svulst hos pasienter med retinoblastom

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1271 Spørreskjemaundersøkelse av risiko for obstruktiv søvnapne blant unge voksne

Dokumentnummer: 2018/1271-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjersti Gjerde

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Søvnapne(OSA) er en søvnforstyrrelse som kan få store konsekvenser for den enkelte. OSA karakteriseres av gjentatte pustestopp under søvn som reduserer pasientens søvnkvalitet. Dette kan igjen medføre unormal dagtrøtthet, hodepine, konsentrasjonsproblemer og økt risiko for bl.a kardiovaskulære problemer, diabetes 2 og hjerneslag. Vi har lite kunnskap om risiko og forekomst av søvnapne blant unge voksne i Norge. I prosjektet skal vi undersøke i en tverrsnittstudie hvor stor andel av unge voksne tannpleie- og tannlegestudenter som har høy risiko for OSA ved hjelp av screeningverktøyet NoSAS score. Studentene skal i dette spørreskjemaet svare på følgende 6 spørsmål: vekt, høyde, kjønn, alder, halsdiameter og om de snorker. Opplysningene vil bli utført som selvrapportert, anonymiserte data i papirform som analyseres med deskriptiv statistikk. Spørsmålene ansees som lite sensitive og etisk uproblematisk. Deltakerne gis mulighet for å få helsehjelp hvis spørsmålene indikerer økt risk

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, det vil si «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4.

I denne tverrsnittstudien skal ca. 250 tannlege- og tannpleierstudenter i alderen 20-30 år besvare et spørreskjema som er et screeningsverktøy for søvnapne. Spørreskjemaet inneholder 6 spørsmål; vekt, høyde, kjønn, alder, halsdiameter og om de snorker. Slik studien er designet, kan komiteen ikke se at man ved analyse av innsamlede opplysninger kan få stadfestet noe annet en relativt åpenbare sammenhenger. Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1272 Helsemessige konsekvenser hos barn når foreldrene er nære slektninger

Dokumentnummer: 2018/1272-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Pål Surén

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet skal utføres av Folkehelseinstituttet på oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet. Formålet er å analysere helsemessige konsekvenser av inngifte, dvs. søskenbarnekteskap og andre former for nært slektskap mellom foreldre. Innenfor rammene av et postdoktorprosjekt planlegges tre vitenskapelige artikler og én rapport. Artikkel 1 vil omhandle sykkelighet forbundet med inngifte (total sykkelighet og ulike sykdomskategorier). Artikkel 2 skal ta for seg dødelighet forbundet med inngifte (total dødelighet og ulike typer dødsårsaker). Artikkel 3 skal undersøke betydning av inngifte for trygdeytelser og arbeidsdeltagelse. Rapporten skal være en sammenfatning av funn fra artiklene, skrevet på norsk.

Vurdering:

I dette prosjektet ønsker man ved bruk av norske registre med og uten helseopplysninger å kartlegge helsemessige konsekvenser av inngifte. Man vil se på risiko for svangerskapsproblemer, dødfødsel, spedbarnsdød, misdannelse, sykdommer, arbeidsdyktighet og trygd. Man vil sammenligne inngiftede foreldre og deres barn i innvandrerpopulasjonen med resten av populasjonen.

Registerstudien innbefatter data fra Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Statistisk sentralbyrå. Det er snakk om omfattende koblinger, man ønsker primært å opprette en fil med 3 millioner personer, men søker skisserer alternative løsninger.

Komiteen mener dette er godt beskrevet og nyttig prosjekt. Ettersom en betydelig andel av verdens ekteskap inngås mellom søskenbarn, er det viktig å kunne gjøre en så stor og god studie på helsemessige konsekvensene av å få barn med slektninger. Behovet for kunnskap er stort, og de gode norske registre stiller norsk forskning i en særstilling.

Det kan anføres at studien kan føre til økt stigmatisering av allerede stigmatiserte grupper i Norge. Hensett til behovet for kunnskap på dette feltet, kan det at enkelte ganske sikkert ville hatt motforestillinger mot å bli forsket på, ikke tillegges avgjørende betydning. Et mulig resultat av studien kan jo også være at det avdekkes redusert risiko i forhold til det man anser som etablert kunnskap i dag. Komiteen har for øvrig merket seg at forskergruppen er seg sitt ansvar bevisst, og har iverksatt en rekke tiltak for å unngå stigmatisering og identifisering av forskningsdeltakerne.

Komiteen tar ikke stilling til hvordan prosjektets forskningsfiler skal opprettes/kobles, ettersom dette oppfattes å være en del av de vurderinger institusjonen selv skal foreta i henhold til ny personopplysningslov.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Som begrunnelse anføres: «Data skal hentes fra sentrale helseregistre og fra Statistisk sentralbyrå (inkl. FD-Trygd). Disse registrene og databasene er lovhjemlede og omfatter hele befolkningen. Registreringen er ikke samtykkebasert. Innhentning av eget samtykke til dette prosjektet, som vil omfatte ca. 3 millioner individer, er ikke praktisk mulig.»

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. 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. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om 3 millioner personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Ettersom inngifte er utbredt på verdensbasis, vil resultatene fra studien ha verdi utover Norges grenser. Eksakt kunnskap om helsemessige konsekvenser av inngifte vil ha betydning for helsepersonell ved at de kan gi kunnskapsbaserte råd. I tillegg vil myndighetene få et bedre kunnskapsgrunnlag når de skal vurdere eventuelle tiltak for å begrense inngifte eller negative konsekvenser av inngifte. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie. Videre er det angitt en rekke tiltak for å begrense de personvernmessige ulemper. Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til at data fra Statistisk sentralbyrå inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangsspørsmålet må imidlertid avklares med aktuelle register.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om 3 millioner personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2025. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

2018/1273 Nordisk register for hypertrof kardiomyopati

Dokumentnummer: 2018/1273-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Einar Skulstad Davidsen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hypertrof kardiomyopati er samlebetegnelse på sjeldne sykdommer i hjertemuskelvevet, særmerket ved økt veggtykkelse. Sykdommene kan utvikle seg ved ulik alder og med ulik alvorlighet. Mange av dem er arvelige, og da kan vi ofte påvise den forårsakende genfeilen. Fordi tilstandene er sjeldne, har ett sykehus for få pasienter til å utforske sykdommene. Det er etablert en felles database for hele Norden, hvor Hjerteavdelingen ved Haukeland universitetssykehus i Bergen nå vil bidra og delta. Hjerteavdelingen ved Haukeland universitetssykehus i Bergen har - likesom i Oslo - dedikert poliklinikk for kardiomyopatipasienter og betjener en tredel av Norges kardiomyopatipasienter. Pas følges her uansett, og planen ved prosjektet er å taste data som naturlig samles inn, inn i den felles databasen. Sentralen er allerede etablert og aktiv. Styringskomiteen vurderer innsendte forslag til hypoteser, mens selve datainnsamlingen ikke er knyttet til noen hypotese direkte.

Vurdering:

Som det fremgår av prosjektbeskrivelsen – og søknaden for øvrig – dreier dette prosjektet seg om å innhente data og opplysninger til en systematisk oversikt over tilfeller med hypertrof kardiomyopati i de nordiske landene, uten at det foreligger definerte hypoteser eller forskningsspørsmål på nåværende tidspunkt.

Denne innsamlingen beskrives vekselvis som en database og som et register i søknaden, men det fremgår tydelig at det ikke er å betrakte som et spesifikt forskningsprosjekt. Opplysningene i registeret vil senere kunne benyttes til å gi grobunn for studier, men det er ikke formålet i denne omgang.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. lovens § 2 annet ledd. Innsamlingen til det nordiske registeret faller således utenfor bestemmelsene i helseforskningsloven.

Vi gjør imidlertid oppmerksom på at fremtidige forskningsprosjekter registeret gir opphav til, kan være fremleggingspliktig for REK, jf. helseforskningslovens §§ 2 og 4. Det påhviler søker et ansvar å forsikre seg om at slike prosjekter søker om forhåndsgodkjenning etter helseforskningslovens § 9, når det blir aktuelt.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1274 Hvordan sikre adekvat forebygging og oppfølging hos pasienter angiografert pga mistenkt koronarsykdom?

Dokumentnummer: 2018/1274-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Henrik Schirmer

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prognosen for pasienter henvist til angiografi for mistenkt er dårligere enn for normalbefolkningen uavhengig av funn. For pasienter med gjennomgått hjerteinfarkt har det vært en betydelig bedring i overlevelse både på kort og lang sikt slik at pasienter med mistenkt stabil angina og de med gjennomgått hjerteinfarkt begynner å nærme seg hverandre i forventet dødelighet. Dette til tross for at måloppnåelsen for forebyggende tiltak er vist å være mangelfull. Vi ønsker å kartlegge grad av pretest risiko hos disse pasienter, i hvilken grad de gis adekvat oppfølging mht rehabilitering og forebygging av hjertekarrisiko i henhold til nasjonale retningslinjer 1 år etter angiografien. Faktorer av betydning for måloppnåelse vil kartlegges og etablerte og nye prediksjonsmodeller for senere hendelser vil testes ut for fokusere tiltak mot pasientene med øket hendelsesrate sammenlignet med normalbefolkningen.

Vurdering:

Prosjektets formål er å kartlegge årsaker til at pasienter som har vært angiografert for mistenkt kranårsykdom har høyere risiko for død og hjerte-karhendelser enn befolkningen generelt. Prosjektet søker årsaker og sammenheng i livsstilsfaktorer og preventive kjente kardiovaskulære risikofaktorer. Studien har til hensikt å kartlegge grad av hjerte-karrisiko og i hvilken grad slik risiko forebygges ved etterleving av nasjonale retningslinjer for forebygging.

Deltakelse i studien innebærer utfylling av spørreskjema, taking av EKG og blodtrykk samt taking av blodprøver for måling av kolesterolnivåer, langtidsblodsukker (HbA1C), nyrefunksjon, saltbalanse, blodprosent og grad av betennelse (CRP). Det gjøres en oppfølgingskontroll etter 1 år hvor de samme prosedyrer gjentas. Man vil så etter henholdsvis 3,5 og 10 år se om denne oppfølgingen gir

2018/1274 Hvordan sikre adekvat forebygging og oppfølging hos pasienter angiografert pga mistenkt koronarsykdom?

bedring av prognosen.

Serum, plasma og fullblod vil bli lagret i prosjektspesifikk biobank for senere kartlegging av endringer i mulige nye risikofaktorer.

I tillegg til ovennevnte vil det bli innhentet opplysninger fra journal og sentrale helseregistre (Dødsårsaksregister, Reseptregisteret, Hjerte-og karregisteret).

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

Komiteen forstår det slik at det i prosjektet skal være en sammenligningsgruppe, som da skal bestå av pasienter som ikke har fått intervensjon i form av ett-års-oppfølging. Komiteen finner det uklart hvordan man skal identifisere disse pasientene som følges opp av fastlege, og ber om en nærmere redegjørelse.

Det vises i søknad til at studien er delvis finansiert ved en betingelsesløs oppstartsbevilgning på kr. 600.000 fra Astra Zeneca. Komiteen ber om tilbakemelding med hensyn til legemiddelfirmaets rolle i prosjektet.

Vedtak:

Konklusjon

Vedtak i saken utsettes i påvente av søkers tilbakemelding. Komiteens leder tar på fullmakt stilling til godkjenning av søknaden etter mottatt svar.

2018/1275 Korttidseffekter av fysisk aktivitet hos rusavhengige

Dokumentnummer: 2018/1275-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Egil W. Martinsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Fysisk aktivitet kan redusere sug etter rusmidler ved alkohol- og nikotinavhengighet, men det er lite kunnskap om dette hos personer som bruker illegal rusmidler. En mulig virkningsmekanisme er at fysisk aktivitet medfører redusert nivå av stresshormonet kortisol. De fleste studier av fysisk aktivitet har vært gjennomført i laboratorier, og det mangler studier på fysisk aktivitet i klinisk praksis. Vi har tidligere gjennomført en pilotstudie på egne pasienter, hvor vi undersøkte endringer som følge av en times trening med ballspill, styrketrening og spasertur. Funnene var lovende, men må gjentas i en randomisert studie med flere deltagere. Vi har nå rekruttert tre andre institusjoner, som vil delta i undersøkelsen, der personer med rusavhengighet personer fordeles tilfeldig til kondisjonstrening, styrketrening og en kontrollbetingelse (helseundervisning). Vi ønsker å sammenligne utvikling av russug, positive og negative følelser i de tre betingelsene under og etter fysisk aktivitet.

Vurdering:

Saksgang

Denne søknaden er i realiteten å betrakte som et omarbeidet prosjekt på bakgrunn av avslag gitt av REK sør-øst B, på en studie med samme tittel, behandlet under referansenummer 2018/408.

Den nye søknaden er behandlet av REK sør-øst C, som har lagt den forutgående historikken til grunn, og vurdert prosjektet med de endringer som nå er foretatt.

Komiteens vurdering av det nye prosjektet

Endringene i design og utvalg etter det tidligere avslaget, var formulert i et eget brev til komiteen. REK sør-øst B kom i sitt avslag av 23.04.2018 med en rekke kritiske bemerkninger til studien. For en detaljert gjennomgang av disse merknadene, vises det til selve vedtaksbrevet.

Kort oppsummert gikk innvendingene på uklarheter knyttet til utvalgsstørrelse, tvil om designet kunne besvare studiens hypoteser, manglende drøftelse av samtykkekompetanse, nærhet til behandler i rekrutteringssituasjon og manglende informasjon om flere av instrumentene man ønsker å benytte. Det ble i tillegg reist tvil om hvorvidt den gjennomførte pilotstudien burde ha vært REK-godkjent.

Komiteen mener prosjektgruppen har besvart de merknadene REK sør-øst B hadde til prosjektet ved førstegangsbehandling. Det ble stilt betimelige og tydelige spørsmål til sentrale forskningsetiske aspekter (rekruttering, samtykkekompetanse, press ved rekruttering, sårbarhet i gruppen), og dette er i den nye søknaden revidert, slik at prosjektet nå er designet i tråd med REK sør-øst B sine kommentarer.

Komiteens vurdering av pilotstudien

Når det gjelder den pilotstudien som er gjort i forkant av selve prosjektet, kommenterte REK sør-øst B i sitt vedtaksbrev av 23.04.18: *Det refereres i søknaden til en pilotstudie med tilsvarende design, som undersøkte effektene av en times trening med ballspill, styrketrening og spasertur og hadde lovende funn. Det er ikke oppgitt noen referanse til REK-godkjenning for denne pilotstudien. Pilotstudier er også underlagt krav om forhåndsgodkjenning fra REK dersom formålet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2, første ledd og § 4, bokstav a.*

Søker drøfter dette punktet i tilbakemeldingen: *Det er korrekt at pilotstudien ikke var forhåndsgodkjent av REK. Dette er en feil fra vår side. Vi var ikke klar over at dette var et krav også når vi undersøkte pasienter vi selv hadde i behandling, og vi hadde opprinnelig ikke planlagt å publisere pilotundersøkelsen. Vi hadde utarbeidet en prosjektbeskrivelse, som er vedlagt dette skriv. Deltagerne fylte også ut*

2018/1275 Korttidseffekter av fysisk aktivitet hos rusavhengige

skriftlig samtykke, skjema for dette er også vedlagt. Spørreskjema ble oppbevart på forsvarlig vis i avlåst skap i avlåst bygg. Data ble lagt inn på frittstående bærbar PC oppbevart i avlåst skap i låst bygg. Intervensjonen innebar å evaluere det behandlingsopplegget som var på avdelingen. Det eneste nye for deltagerne var at de fylte ut spørreskjemaer før, under etter treningsøkene.

Det er riktig som REK sør-øst B anfører at også pilotstudier omfattes av bestemmelsene i helseforskningsloven. For komiteen virker det klart at man dermed skulle ha søkt om forhåndsgodkjenning også for denne delen av prosjektet, i tråd med helseforskningslovens § 2.

Spørsmålet om pilotstudien blir dermed et spørsmål om en eventuell ettergodkjenning av denne delen av prosjektet.

Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må være godkjent av REK, jf. kravet om

forhåndsgodkjenning i helseforskningslovens § 9. Det er likevel gitt anledning til at slik ettergodkjenning kan gis. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) hadde spørsmålet om ettergodkjenning oppe til møtebehandling 02.03.2009, og utmeislet i etterkant av dette møtet enkelte kriterier for vurdering av påbegynte forskningsprosjekter, kommunisert i brev av 23.03.2009. I brevet ba den gang NEM de ulike REKene *behandle og godkjenne prosjekter som er igangsatt eller ferdigstilt hvis gode grunner taler for at det skal gjøres*. Blant slike gode grunner nevnes, eksplisitt tvil om fremleggelsesplikt og at forsker har handlet i god tro.

Spørsmålet om ettergodkjenning omtales også i Helse- og Omsorgsdepartementets veileder til

helseforskningsloven: Ettersom helseforskningsloven § 9 stiller krav om godkjenning før igangsettelse av et forskningsprosjekt, skal REK normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en gråsonen av hva som er medisinsk og helsefaglig

forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig, eller at prosjektet har startet som et kvalitetssikringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. Etter departementets oppfatning må REK derfor i særskilte tilfeller kunne vurdere et prosjekt selv om det er igangsatt nå søknaden kommer.

Komiteen fester lit til den forklaringen prosjektleder har kommet med når det gjelder pilotstudien. At man ikke er klar over at utprøving på egne pasienter også vil være fremleggelsespliktig for REK, anses riktignok som en stor svakhet, men selve piloteringen av prosjektet bærer preg av å være like mye en systematisk kartlegging av egen praksis, som en forskningsbasert aktivitet. I komiteens øyne er det forståelig at man ikke har betraktet piloten som forskning, eller som en planlagt aktivitet i relasjon til selve prosjektet.

I komiteens øyne går det dermed an å hevde at det her dreier seg både om berettiget tvil om piloten skulle fremlegges for REK, og at forsker har handlet i god tro. Begge deler er vesentlige kriterier for å kunne ettergodkjenne et prosjekt.

Pilotstudier vil trolig i større grad enn hovedprosjekter kunne komme inn under hva Helse- og omsorgsdepartementet omtaler som en gråsonen. Ofte vil de springe ut av en idé på behandlerplan, like mye som å være designet som en pilot i den rent metodologiske forståelsen av begrepet. I noen tilfeller har de ingen annen funksjon enn å teste logistikk og gjennomførbarhet av et senere påtenkt prosjekt.

Kriteriet for når et prosjekt må ha forhåndsgodkjenning fra REK, er når prosjektet har potensial til å gi ny kunnskap om sykdom og helse, jf. helseforskningslovens § 4. Det gjelder også for de pilotstudiene som er fremleggelsespliktige; det er ikke noe formålsmessig forskjell på små og store studier her. Komiteen mener det er tvilsomt om den piloten man her snakker om har gitt noen ny kunnskap om sykdom eller helse som ikke allerede var kjent fra før. Også dette tilsier at piloten er i en gråsonen hva angår REK-godkjenning.

På basis av det ovennevnte har komiteen derfor kommet til at pilotstudien kan ettergodkjennes.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. På basis av dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Godkjenningen gjelder også for pilotstudien.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1276 Fysioterapibehandling for pasienter med hjerneslag i senfasen: Fysioterapeuters og pasienters erfaringer minst 1 år etter hjerneslaget

Dokumentnummer: 2018/1276-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

2018/1276 Fysioterapibehandling for pasienter med hjerneslag i senfasen: Fysioterapeuters og pasienters erfaringer minst 1 år etter hjerneslaget

Prosjektleder: Karen Synne Groven

Forskningsansvarlig: Oslomet - Oslo Metropolitan University

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien skal bidra med ny kunnskap om erfaringer med fysioterapi for slagrammede minst ett år etter hjerneslaget. Kunnskapsgrunnlaget om fysioterapi i senfasen for denne pasientgruppen synes begrenset, til tross for at følgene etter hjerneslag kan vare livet ut. Følgende forskningsspørsmål søkes belyst: "Hvilke erfaringer har pasienter rammet av hjerneslag og fysioterapeuter med fysioterapibehandling i senfasen, minst ett år etter slaget?" Studien søker å innhente kunnskap om dette gjennom et kvalitativt forskningsdesign og bruk av intervju og fokusgruppediskusjoner som metoder. Både fysioterapeuter og personer rammet av hjerneslag vil inkluderes som informanter. Studien kan bidra til et utvidet kunnskapsgrunnlag og kvalitetsforbedring av klinisk praksis.

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, det vil si «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4.

Dette er et masterprosjekt i fysioterapi, hvor formålet er å innhente erfaringer med å bli rammet av hjerneslag, livssituasjonen i ettertid, erfaringer med rehabiliteringsforløpet og med fysioterapi spesielt. Studien vil inkludere 3-4 personer rammet av hjerneslag og 8-16 fysioterapeuter. Det planlegges gjennomført dybdeintervju med personer rammet av hjerneslag, og fokusgruppediskusjoner med fysioterapeuter.

Pasienter blir identifisert og invitert til å delta gjennom fysioterapeuter ute i kommunene. Fysioterapeuter blir identifisert og kontaktet direkte eller gjennom ledere i behandlingsinstitusjoner/tjenester.

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er formålet å innhente subjektive erfaringer med fysioterapi i senfasen etter hjerneslag. Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny generaliserbar kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1277 Biomarkører for effekt av radioimmunterapi

Dokumentnummer: 2018/1277-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arne Kolstad

Forskningsansvarlig: Oslo University Hospital

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Klaus Beiske

Navn på Biobanken: Avdeling for Patologi

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil fremskaffe nye opplysninger om biomarkører som evt kan predikere effekt av en ny type behandling, radioimmunterapi, for pasienter med non-Hodgkin lymfom (NHL). Lymrit-37-01 studien med antistoff mot CD37 på lymfoceller koblet med en isotop (Lutetium 177) startet ved OUS Radiumhospitalet i 2012 og har senere blitt en Europeisk multisenter studie ledet av OUS og med norsk firma Nordic Nanovector som sponsor. Av 74 pasienter i studien har 29 vært behandlet ved OUS. Vevsprøver fra disse 29 pasientene er lagret ved Patologisk avdeling OUS Radiumhospitalet og tilgjengelig for undersøkelser som planlegges i vår studie. Vi vil isolere RNA og DNA fra disse vevsprøvene og sekvensere samt undersøke genekspressjon for å lete etter biomarkører som vil kunne predikere hvilke pasienter som har mest nytt av radioimmunterapi og hvilke som evt ikke forventes å ha effekt. Studien er et samarbeid mellom OUS og Nordic Nanovector.

Vurdering:

2018/1277 Biomarkører for effekt av radioimmunterapi

Dette prosjektet omhandler analyse av vev som er samlet inn fra pasienter med non-Hodgkin lymfom i forbindelse med en europeisk multisenterstudie (Lymrit-37-01). Vev fra 29 pasienter er lagret ved Patologisk avdeling Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet.

Man vil nå gjøre en genomsekvensering, dels på RNA, dels på DNA, for å se etter biomarkører for behandlingsrespons.

Analysene vil bli gjort ved Oslo universitetssykehus, bortsett fra RNA genekspressionsanalyser, som skal gjøres i Seattle, USA. Restmaterialet skal destrueres eller sendes tilbake når analysen er ferdig. Resultatene får ingen prognostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltagerne.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, hvor formålet er å finne biomarkører for effekt av behandling.

Komiteen finner videre at samtykket avgitt i forbindelse med opprinnelig studie (Lymrit-37-01) er dekkende for bruk av humant biologisk materiale i dette prosjektet.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 01.06.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel oppbevares til 01.06.2026. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1278 Koronar kalk hos pasienter med angina pectoris

Dokumentnummer: 2018/1278-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Terje H. Larsen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Siden kransåresykdom er fortsatt en betydelig årsak til hjerteinfarkt, hjertesvikt og død, vil intervensjon som kan hindre eller forsinke utviklingen av sykdommen ha betydelig gevinst. For å påvise sykdom før den medfører alvorlige komplikasjoner, har kvantifisering av kalk i kransårene vha. komputertomografi (CT) vist seg i mange og store studier å være en meget sterk prediktor for insidensen av alvorlige hendelser, og fører til endring av risikoprofilen hos ca. halvparten av pasientene i forhold til bare å bruke de tradisjonelle risikofaktorene. Ved å sammenholde CAC med demografiske data, risikofaktorer og alvorlige hendelser relatert til kransåresykdom, vil dette kunne gi informasjon om hvilke grupper med angina pectoris som er mest utsatt for sykdom i kransårene i vår pasientpopulasjon. Samlet vil dette kunne gi viktig kunnskap om betydningen av CAC for håndtering og behandling av disse pasientene med angina pectoris.

Vurdering:

Kvantifisering av kalsium i kransårene (CAC) påvist ved CT har vist seg å være en sterk prediktor for insidensen av alvorlige hendelser (hjerteinfarkt, hjertesvikt etc.). Ved å sammenholde CAC med demografiske data, risikofaktorer og alvorlige hendelser vil man i denne studien undersøke hvilke grupper med angina pectoris (hjertekrampe) som er mest utsatt for sykdom i kransårene.

Fra registeret NORIC (Norsk register for invasiv kardiologi, som er en del av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser) skal det hentes inn data vedrørende CT-hjerte på pasienter med koronarsykdom. Dette omfatter blant annet data om navn, alder, kjønn, indikasjon, BMI, sykdomshistorikk, livsstil og ulike CT-funn. Det vil bli hentet ut data fra NORIC fortløpende fra 2013 og fremover. Per mai 2018 er det snakk om 8735 aktuelle pasienter.

Data fra NORIC vil bli koblet mot opplysninger fra Norsk pasientregister (reinnleggelse etc.) og eventuelt Dødsårsaksregisteret. Dette for å predikere utfallet av påvist koronar kalk gjort ved CT-hjerte.

Komiteen oppfatter dette som et samfunnsnyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Som begrunnelse anføres at informasjon om pasientene er samlet inn uten innhenting av samtykke i de aktuelle offentlige registrene (NORIC og FHI /NPR).

2018/1278 Koronar kalk hos pasienter med angina pectoris

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om mange tusen personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Studien vil kunne være av vesentlig interesse for samfunnet. Koronarsykdom er potensielt alvorlig, og det er viktig med tidlig diagnostisering for å kunne iverksette behandling og evt. videre utredning. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie. Komiteen legger til grunn at prosjektet følger institusjonens regler med hensyn til oppbevaringsløsning, og påpeker viktigheten av at deltakernes personvern blir ivaretatt. Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om mange tusen personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel oppbevares til 31.12.2027. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

2018/1279 Molekylære epidemiologi av zoonoser, kryptosporidiose og giardiose, i landsområder i Tekeze og Raya dalen i Tigray, Etiopia

Dokumentnummer: 2018/1279-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lucy Robertson

Forskningsansvarlig: Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, Addis Ababa University, Mekelle University

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

The role of livestock, fresh produce and water supplies in the zoonotic transmission of cryptosporidiosis and giardiasis is poorly understood in Ethiopia. Cross sectional study will be used to investigate this. Faecal samples will also be collected from livestock and humans who have frequent contact with animals. Water samples and fresh produce will be collected. Laboratory analysis of the samples will be conducted in Norway. A questionnaire study will be used to obtain information on risk factors. Prevalence of both parasites will be determined, risk factors associated with transmission, the major circulating Cryptosporidium genotype (gp60) and Giardia assemblages will be identified and compared between animals, humans and vegetables. Major source of infection of Cryptosporidium and Giardia will be determined and data on transmission will be collected from selected districts of Tigray.

Vurdering:

We hereby confirm that the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, section South-East C, Norway, has approved the study *Molecular epidemiology of zoonotic cryptosporidiosis and giardiasis in dairy calves, lambs, kids and humans in rural areas of arid highlands, Tekeze and Raya Valley of Tigray, Ethiopia (MEZGCRYPT)*, in accordance with ACT 2008-06-20 no. 44: Act on medical and health research (the Health Research Act).

The project was approved on the 23rd of August 2018, on the following conditions:

1. The information given to the participants is incomplete. It seems as though only part of the consent form has been submitted to the committee, as it only gives a broad invitation to participate in the study.

2018/1279 Molekylære epidemiologi av zoonoser, kryptosporidiose og giardiose, i landsområder i Tekeze og Raya dalen i Tigray, Etiopia

The information and the consent form does not describe the purpose of the study adequately, nor does it give information about study procedures, shipment of samples to Norway, the right to withdrawal or voluntary participation.

Please revise the information and the consent form in accordance with the following template:

https://helseforskning.etikk.no/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&_ikbLanguageCode=n

The committee will also require the revised form submitted for information.

1. The study will also have to be approved by an ethical committee in Ethiopia. Please submit such an approval for information.

Vedtak:

Decision

The study is approved on the condition that the abovementioned conditions are met, conf. the Health Research Act § 10.

The committees decision was unanimous.

Decisions regarding prior approval of the research project may be appealed to the National Committee for Medical and Health Research Ethics, cf. Section 4 of Act of 30 June 2006 no. 56 on ethics and integrity in research.

2018/1280 Funksjon og nedsatt funksjonsevne hos pasienter med muskelskjelettplager

Dokumentnummer: 2018/1280-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hilde Stendal Robinson

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Muskelskjelettsykdommer (MSD) er en av hovedårsakene til redusert funksjonsevne, sykemelding og uførhet i Norge. Hovedhensikten med prosjektet er å undersøke selvrapportert funksjon hos grupper av pasienter med MSD i primær- og spesialisthelsetjenesten ved bruk av registerdata og databaser (kvantitativ metode). Er pasienter som behandles i primær og spesialisthelsetjenesten forskjellige med hensyn til demografi (alder, utdanning osv.) og alvorlighetsgrad? Er det de «riktige» (mest plagede) pasientene som henvises til spesialisthelsetjenesten? Diagnoser, alvorlighetsgrad, funksjonsevne og behandlingsforløp for MSD (og rygg- og nakkepasienter) sammenlignes ved bruk av data fra Norsk pasientregister (NPR), Norsk nakke- og ryggregister, SSB og KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) samt fra fysioterapeuter i primærhelsetjenesten. Prosjektet vil gi ny kunnskap om funksjon, funksjonsregistrering og forløp som er viktig for klinikere og for samarbeid mellom nivåene i helsetjenesten

Vurdering:

Dette prosjektet har som formål å forstå hvordan funksjon/funksjonsevne varierer mellom pasientgrupper i spesialist- og primærhelsetjenesten, og å undersøke hvordan sykdomsaffeksjon, alvorlighetsgrad og demografiske data influerer på funksjon og funksjonsevne.

Man skal undersøke hvor godt forskjellige funksjonsmål fanger klinisk viktige aspekter, og det skal gjøres en sammenligning av diagnoser, alvorlighetsgrad og forløp for MSD-, rygg og nakkepasienter.

I følge søknadsskjemaet skal registerdata fra Norsk pasientregister, Norsk nakke og ryggregister, KUHR og SSB kobles med variabler fra tidligere REK-godkjent prosjekt; Fysioterapi i primærhelsetjenesten (FYSIOPRIM). Hensikten med koblingen er å sammenligne pasienter med muskelskjelettplager som behandles i primær- og spesialisthelsetjenesten med hensyn på plager, funksjon og funksjonsevne, samt å legge til rette for å kunne følge pasienten gjennom helsetjenesten (analysere pasientforløp).

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

Komiteen kan ikke se at det fremlagte samtykke til deltakelse i FYSIOPRIM er dekkende for bruken av data fra FYSIOPRIM i aktuelle prosjekt. Komiteen ber om prosjektleders kommentar til dette.

Helseforskningsloven § 15 annet ledd åpner for ny og endret bruk av tidligere innsamlede helseopplysninger uten innhenting av nytt samtykke. Bestemmelsen har følgende ordlyd:

«Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.»

Dersom prosjektleder ønsker at komiteen skal vurdere gjenbruk av data fra denne datakilden (FYSIOPRIM) i medhold av ovennevnte bestemmelse, bes det om en redegjørelse for hvorfor de oppstilte vilkår anses å være til stede.

Komiteen har merket seg følgende fra protokollen:

“we will compare data on patients registered in the FYSIOPRIM database and in a database containing information about 4097 MSD

2018/1280 Funksjon og nedsatt funksjonsevne hos pasienter med muskelskjelettplager

patients treated at Oslo University Hospital, Department of Physical Medicine during 2011 –2016.”

Databasen som skal inneholde informasjon om et stort antall pasienter behandlet ved Oslo universitetssykehus, er ikke omtalt i søknadsskjemaet. Dersom denne datakilden skal inngå i prosjektets forskningsdata, bes det om en nærmere redegjørelse for opprettelsen av databasen, herunder om inklusjon i databasen er basert på samtykke. Videre bes presisert hvilke variabler man ønsker tilgang til, herunder imøteses en refleksjon i forhold til opplysningenes sensitivitet.

Komiteen imøteser prosjektleders tilbakemelding.

Vedtak:

Konklusjon

Vedtak i saken utsettes i påvente av søkers tilbakemelding. Komiteen tar stilling til godkjenning av søknaden etter mottatt svar.

2018/1281 Sluttkompetanse etter bachelorutdanning

Dokumentnummer: 2018/1281-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ann-Chatrin Leonardsen

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Østfold

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil bestå av flere ulike deler, alle med fokus på å kartlegge og forbedre sykepleier- og vernepleierstudenters sluttkompetanse etter endt bachelorutdanning. Hovedmålet for prosjektet vil være å fremskaffe kunnskap som kan bidra til at sykepleier- og vernepleierstudenters sluttkompetanse, spesielt relatert til grunnleggende praktiske ferdigheter, imøtekommer helsetjenestens behov for sikkerhet og kvalitet. For Høgskolen: Her vil formålet være å tilpasse og kvalitetssikre sykepleier- og vernepleier utdanningenes sluttkompetanse relatert til grunnleggende praktiske ferdigheter. Dette for at studentene skal stå bedre rustet til å imøtekomme helsetjenestens behov for evidensbasert praksis knyttet til grunnleggende praktiske prosedyrer. For praksis: Her vil formålet være å skape en felles forståelse mellom høgskole og praksis om behov og felles ansvar for opplæring/utdanning, samt å sette fokus på evidensbasert praksis for å øke kvaliteten på sluttkompetansen

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens prosjektbeskrivelse, hvor det klart fremgår at formålet med prosjektet er å undersøke hvilken kompetanse sykepleier- og vernepleierstudenter fagmessig sitter igjen med, etter endt bachelorutdanning. Dette skal blant annet gjøres gjennom dybdeintervjuer med sykepleiere og vernepleiere som har fungert som veiledere for studentene.

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Etter komiteens syn er ikke studiens formål å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom eller helse, snarere å bidra til forståelse og evaluering av et studieforløp.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1282 Kommunale akutenheter

Dokumentnummer: 2018/1282-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ann-Chatrin Leonardsen

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en registerdatastudie basert på innsamlede data fra ulike kommunale akutenheter (KAD). I Østfold fylke er det opprettet 5 KAD i perioden 2011-12. Siden 2014 er det samlet inn aidentifiserte oppholdsdata fra alle enhetene månedlig. Denne studien vil analysere disse dataene, og også se om det finnes sammenligningsgrunnlag for data innsamlet i Akershus fylke.

Vurdering:

2018/1282 Kommunale akutenheter

Prosjektet er å anse som en registerstudie basert på data fra kommunale akutenheter (KAD) i Østfold og Akershus for årene 2014-2018. Komiteen viser i den forbindelse til hvordan formålet med studien beskrives i søknadens del **4.1 Fordeler: Funn vil gi informasjon om utviklingen i bruken av KAD fra 2014 til nå mht diagnoser, liggetid, hvor pasientene utskrives til ol. Dette gir kunnskap om hvordan KAD brukes, og ved å sammenligne data fra Østfold og Akershus vil man også kunne se om KAD brukes likt i ulike fylker.**

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Komiteen leser denne søknaden dithen at formålet med prosjektet ikke er å skaffe ny kunnskap om sykdom og helse *per se*, snarere å undersøke trekk ved hvordan en gitt del av helsetjenesten fungerer og er organisert i fylkene Østfold og Akershus.

Prosjektet omfattes dermed ikke av bestemmelsene i helseforskningsloven.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1284 SELECT - Effekten av semaglutid på hjerte- og karsykdom ved overvekt eller fedme

Dokumentnummer: 2018/1284-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jøran Hjelmæsæth

Forskningsansvarlig: Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-003380-35

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Overvekt assosieres med økt risiko for hjerte- og karsykdommer. Semaglutid har tidligere indikert en reduksjon av forekomsten av hjerte- og karsykdommer hos pasienter med type 2-diabetes. I denne studien vil vi undersøke om semaglutid, sammenlignet med placebo, reduserer risikoen for alvorlige kardiovaskulære hendelser og dødelighet hos overvektige pasienter uten diabetes som allerede har en etablert kardiovaskulær sykdom. Studien er endepunkt-drevet og vil vare i inntil 5 år.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en interessant studie.

I studien skal deltakerne randomiseres til enten aktiv behandling med semaglutid eller til placebo, og formålet med prosjektet er ikke å se på effekten av den allerede etablerte hjerte- karlidelsen pasientene har, men snarere å se om bruk av semaglutid reduserer vekt i utvalget.

Bruken av placebo i prosjektet fremstår dermed som akseptabel. Pasientene ville ellers ikke mottatt noe medikament med tanke på vektreduksjon. Søknaden sier imidlertid ikke eksplisitt at ingen pasienter tas av velfungerende medikasjon; dette er kun implisitt formidlet ved at det ikke er primær sykdom som behandles med semaglutid, ved at pasientene skal ha etablert hjerte-karsykdom som inklusjonskriterium og ved at opplysninger om medisinbruk samles inn.

Komiteen legger dermed til grunn at samtlige deltakere vil fortsette med den behandlingen for hjerte- og karlidelsen de i dag mottar, og ber om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfellet.

Økonomisk avtale var ikke vedlagt søknaden. Komiteen ber om at denne ettersendes til orientering.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjonsskrivet følger ikke REKs mal, men er ellers innholdsmessig tilfredsstillende. Rent pedagogisk mener komiteen at utformingen på det vedlagte skrevet fungerer godt, hvilket betyr at de endringene som eventuelt må gjøres innholdsmessig etter innføringen av ny personopplysningslov i Norge, og etter den malen REK nå har publisert på sine nettsider, kan innpasses i det formatet søker og firma her har kommet opp med.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.
2. Økonomisk avtale skal ettersendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

2018/1284 SELECT - Effekten av semaglutid på hjerte- og karsykdom ved overvekt eller fedme

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 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2039. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1285 Effekt av tyroksin behandling ved mutasjoner i Thyreoideahormonreseptor alfa.

Dokumentnummer: 2018/1285-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sara Hammerstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke om tyroksin-behandling har effekt på symptomer ved mutasjoner thyroidea hormon reseptor α (THRA) genet. Symptomene hos pasienter med mutasjon i THRA-genet er blant annet varierende grad forsinket psykomotorisk utviklings, lav høyde, økt vekt, plagsom obstipasjon, redusert tarm-bevegelse, lavt blodtrykk, langsom hjertefrekvens om natten, redusert kontraktilitet i hjerte- muskulatur, høy total kolesterol, LDL-kolesterol, kreatinin kinase, økt ben mineral tetthet, redusert basal metabolisme, langsom tale og motorisk inkoordinasjon. I flere publiserte kasus hadde tyroksin effekt når behandling ble startet i barnealder. Vi ønsker å se på effekten av behandling med tyroksin hos personer med denne tilstanden. Dersom tyroksin ikke har effekt er det ikke nødvendig at pasientene bruker livslang behandling. Avklaring av nytten av tyroksin-behandling vil ha betydning både for de aktuelle pasientene og andre pasienter med mutasjoner THRA-genet.

Vurdering:

Formålet med prosjektet er å undersøke effekten av tyroksinbehandling i en gruppe pasienter med mutasjon i THRA-genet. Så langt komiteen kan se er tilstanden forholdsvis nylig kartlagt, i alle fall den genetiske komponenten, og behandling med tyroksin er kun anekdotisk beskrevet.

Komiteen mener dette er et interessant prosjekt.

Studien er klinikknær. Enkelte av analysene som beskrives i denne søknaden er å regne som prediktive, men pasientene det gjelder har allerede fått påvist tilstanden gjennom genetiske undersøkelser, med tilhørende genetisk veiledning. Analysene som gjøres faller inn under bioteknologilovens bestemmelser, men det er søker klar over, og beredskap, veiledning og samtykkeprosedyrer er dimensjonert i forhold til dette.

Komiteen har imidlertid merket seg at også slektninger som viser noe av det samme symptombildet som pasientene vil rekrutteres, og viser til følgende utsagn under søknadens del **2.3.3 Humant biologisk materiale: Genetisk testing (genpanel for psykisk utviklings hemming)** er utført i regi av genetisk avdeling OUS for å finne diagnosen til disse pasientene og er årsak til henvisning for vurdering av behandling. Det blir utført genetiske DNA undersøkelser (THRA genet) av slektninger til pasienter med mutasjon i THRA-genet dersom slektningen har samme symptomer for å undersøke om slektningen har samme mutasjon.

For komiteen fremstår det noe uklart hvorvidt disse undersøkelsene (av slektninger) er å betrakte som et ledd i diagnostikk, eller om de kun er forskningsinisiert, men også her er det på plass oppfølging med gode informasjonsrutiner og genetisk veiledning, i tråd med bioteknologilovens § 5-5.

Redusert eller manglende samtykkekompetanse er aspekt ved pasientgruppen, noe prosjektgruppen diskuterer: *Denne pasientgruppen kan ha redusert fysisk og psykisk utvikling og presentere varierende grad av redusert IQ. Derfor kan samtykkekompetansen være redusert. I så fall skal samtykke hentes fra verge. Det er ikke planlagt noen invasive undersøkelser bortsett fra en liten hudbiopsi, i tillegg forventer man en bedring av symptomene etter behandling.*

Redusert fysisk og psykisk utvikling er hovedfunn ved tilstanden og prosjektgruppen forventer at de fleste av disse pasientene har en viss grad av dette, slik at inklusjon av gruppen er berettiget.

Det snakkes gjennomgående om at det i disse tilfellene vil være verge som samtykker på vegne av pasienten, men komiteen legger til grunn at man i realiteten mener å følge kravene i helseforskningslovens § 17 femte og sjette ledd: *For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd skal nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b samtykke. For personer som er umyndiggjort etter lov 28. november 1898 om umyndiggjørelse gjelder pasientrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.*

Når det gjelder inklusjon av personer uten egen samtykkekompetanse i dette prosjektet, krever komiteen at man i tillegg til å innhente det stedfortredende samtykket som kreves for inklusjon, vises særskilt aktsomhet for pasientens ve og vel, og at signaler på at pasienten ønsker å trekke seg fra undersøkelser respekteres. Det må gjøres en reell vurdering av både grad av samtykkekompetanse og slike signaler, fordi graden av undersøkelser er forholdsvis omfattende i studien. Komiteen tenker her spesielt på innhenting av blod- og vevsprøver. Fokus på frivillighet i dette prosjektet skal være fremtredende.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn *THRA* i prosjektet.

2018/1285 Effekt av tyroksin behandling ved mutasjoner i Thyreoideahormonreseptor alfa.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Per Medbøe Thorsby.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, plasma, serum, urin, biopsimateriale, ekstrahert DNA, ekstrahert RNA og hud.

Biobankens varighet følger prosjektperioden. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Biologisk materiale vil potensielt utføres til utlandet i henhold til helseforskningslovens § 29. Deltakerne er orientert om dette i informasjonsskriv.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjonsskrivene som er utarbeidet til studien oppleves som tunge å lese, og er sterkt preget av fagterminologi. Det er dessuten krevende å forstå ut fra skrevet hva som er å betrakte som et ledd i behandlingen av tilstanden, og hva som utgjør selve forskningen. Komiteen ber derfor om at prosjektgruppen gjennomgår skrevet rent pedagogisk, med tanke på hvordan den til dels kompliserte informasjonen kan presenteres mer allmenngyldig.

Man bør også klart bemerke når noe er behandling (som pasientene ville ha fått/gjennomgått), og når noe er rent forskningsbasert (altså der pasienten selv kan velge å avstå). Komiteen antar at de fleste undersøkelsene det her dreier seg om, vil være å betrakte som ren forskningsaktivitet, men dette er ikke innlysende slik skrevet nå fremstår.

I forlengelse av punktet om varsomhet ved manglende samtykkekompetanse, krever også komiteen at det utarbeides tilpassede informasjonsskriv til den gruppen det skal innhentes stedfortredende samtykke fra. Selv om pasienten ikke på egne vegne kan samtykke til forskningen, betyr ikke det at ikke vedkommende har rett til og behov for å bli godt informert om studien. Dette skrevet må naturlig nok også gjøres betraktelig enklere i formen enn hva foreliggende informasjonsskriv nå er.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Forsker skal ha høy grad av bevissthet i forhold til frivilligheten for gruppen av pasienter med redusert samtykkekompetanse.
2. Det skal utarbeides tilpassede informasjonsskriv til pasienter med manglende samtykkekompetanse.
3. Informasjonsskriv til pasienter med samtykkekompetanse og til pårørende, skal revideres i tråd med det ovennevnte.
4. Komiteen forutsetter videre at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.
5. Skrivene skal sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *THRA*, 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 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2032.

Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1286 En åpen fase 3b studie med dabrafenib og trametinib i kombinasjon i adjuvant setting hos pasienter med stadium III BRAF V600 positiv melanom for å undersøke effekten av endret pyreksi-håndtering på feberrelaterte utfall

Dokumentnummer: 2018/1286-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anna K. Winge-Main

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-000168-27

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase 3b studie hvor pasienter med BRAF V600 positiv melanom behandles med dabrafenib og trametinib i adjuvant setting. En av de vanligste bivirkningene av denne kombinasjonsbehandlingen er feber (pyreksi). I tidligere studier har man sett at mange pasienter må legges inn på sykehus eller avslutte behandlingen permanent på grunn av alvorlig grad av feber. Nye data kan tyde på at ved å behandle feber på en ny måte (Atkinson 2016), kan alvorlighetsgraden og de etterfølgende konsekvensene reduseres. Man ønsker derfor i denne studien å undersøke om innføring av en egen veiledning for behandling av feber vil kunne redusere antall sykehusinnleggelses og permanente avbrudd i behandlingen. Om lag 600 pasienter vil delta i denne studien fra flere ulike land rundt om i verden, inkludert ca. 7 pasienter fra Norge.

Vurdering:

2018/1286 En åpen fase 3b studie med dabrafenib og trametinib i kombinasjon i adjuvant setting hos pasienter med stadium III BRAF V600 positiv melanom for å undersøke effekten av endret pyreksi-håndtering på feberrelaterte utfall

Dette er en multisenter legemiddelstudie med 600 deltakende pasienter. I Norge inkluderes ca.7 voksne pasienter som er operert for føflekkreft med en BRAF V600-mutasjon uten påvist spredning. Novartis er sponsor for studien.

Bakgrunnen for søknaden er at legemidlene dabrafenib og trametinib i kombinasjon er godkjent i Norge til bruk ved inoperabel eller metastasert BRAF2018/1286V600 positiv melanom. Søknad om godkjenning av denne behandlingen som adjuvant behandling (behandling i tillegg til primær behandling, dvs. kirurgi) til BRAF2018/1286V600 positiv melanom ligger til vurdering hos legemiddelmyndighetene. Studien som ligger til grunn for denne søknaden (COMBI-AD) fant 53 % lavere risiko for tilbakefall eller død med denne behandlingen, sammenlignet med placebo. Feber er en hyppig bivirkning. 63 % fikk feber, 5 % fikk høy feber (over 38 grader) i alle studiene. 2-3 % av pasientene måtte avbryte behandlingen i studiene med metastatisk melanom. I COMBI-AD-studien måtte 9 % avbryte på grunn av feber.

Primær hensikt med den studien det søkes om nå: fører en fast behandlingsprotokoll for feber til mindre høy feber, mindre sykehusinnleggelse for feber eller mindre opphør av behandlingen på grunn av feber?

Sekundære endepunkter: Tilbakefall etter 12 og 24 måneder. Overlevelse ved 12 og 24 måneder. Evaluering av feber. Evaluere andre bivirkninger. Livskvalitet.

Alle pasienter skal behandles etter den nye algoritmen. Resultatet sammenlignes med resultatene fra COMBI-AD.

Komiteen mener dette er en nyttig og godt begrunnet studie. Pasientene får tilgang til en meget lovende behandling mens den er til vurdering for godkjenning. Behandlingen er helt lik den som er brukt i COMBI-AD. Behandlingen av feber som bivirkning er forbedret og satt i system.

Personopplysninger blir overført til USA i aidentifisert form. Pasientene har samtykket til det.

Komiteen setter som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 30.06.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.06.2037. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1287 Sammenhengen mellom endring i muskelstyrke og smerte, og minste klinisk relevante endring i muskelstyrke hos pasienter med kneleddsartrose

Dokumentnummer: 2018/1287-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Britt Elin Øiestad

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Til tross for mye forskning på sammenhengen mellom muskelstyrke i mm.quadriceps og smerte hos kneartrosepasienter, er det få som har undersøkt sammenhengen mellom endring i muskelstyrke i mm.quadriceps og endring i smerte. De fem studiene som er funnet å ha undersøkt dette har enten et lavt antall deltakere, har påpekt at sammenhengen fremdeles er uklar eller mangler kontrollgruppe. Dette prosjektet vil undersøke sammenhengen ved å bruke data fra en randomisert kontrollert studie og se på data fra studiestart og 14 uker. De 100 første inkluderte pasientene i alderen 35-70 år med artrose grad 2 og 3 i følge Kellgren og Lawrence (KL) definisjon blir inkludert. Statistisk signifikans reflekter ikke nødvendigvis klinisk relevans, og dermed vil det også bli undersøkt hva som er minste kliniske relevante endring (MIC) i muskelstyrke for samme pasientgruppe. Basert på søk i databaser er det ikke funnet RCT-studier som undersøker MIC i muskelstyrke på en global endringsskala (GRoC) iht smerte

Vurdering:

Dette er et masterprosjekt i fysioterapi som har som formål å undersøke sammenhengen mellom endring i muskelstyrke og endring i smerte hos pasienter i alderen 35-70 år som har kneartrose. Prosjektet har også som mål å undersøke minste klinisk relevante endring i muskelstyrke hos samme pasientgruppe. Forskningsspørsmålene er beskrevet således:

2018/1287 Sammenhengen mellom endring i muskelstyrke og smerte, og minste klinisk relevante endring i muskelstyrke hos pasienter med kneleddsartrose

1. «Er det en sammenheng mellom endring i muskelstyrke og endring i smerte hos pasienter med kneartrose i alderen 35 til 70 år?»
2. «Hva er minste klinisk relevante endring i muskelstyrke hos pasienter med kneartrose i alderen 35 til 70 år?»

Man ønsker å gjenbruke data fra en pågående REK-godkjent RCT-studie (2012/334-Kneleddsartrose og trening. En randomisert kontrollert studie). RCT-studien ønsket å inkludere personer som representerer pasienter som har mild til moderat kneleddsartrose og som egner seg for å gjennomføre 3 måneder med treningsintervensjon. Det er i studien samlet inn data fra spørreskjema relatert til smerte og funksjon (KOOS), nåværende status for helsetilstand og endring i helsetilstand, samt data fra objektiv måling av muskelstyrke.

Data som skal gjenbrukes i aktuelle prosjekt er tilknyttet studiestart og 14 uker (endtl intervensjon). Det vil bli brukt data fra de 100 første inkluderte pasientene i studien, noe som begrunnes med at opprinnelig studie fremdeles pågår og det er viktig å ikke røpe alle data før alle er inkludert.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til at prosjektet gjennomføres.

I informasjons-/samtykkeskrivet til RCT-studien (2012/334) fremgår:

«Dersom nye studier basert på innsamlende opplysninger blir aktuelle, ber vi om tillatelse til å henvende oss til deg for nytt samtykke for slik bruk.»

Komiteen finner det således påkrevet med innhenting av samtykke i aktuelle prosjekt. Søker har stilt spørsmål ved om muntlig samtykke kan være tilstrekkelig, men hensett til kravet om at man må kunne dokumentere at gyldig samtykke foreligger, kan komiteen ikke akseptere en muntlig samtykkeløsning.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Skriftlig samtykke må innhentes fra alle deltakere.
2. Informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1288 Måling av kroppstemperatur på sengepost

Dokumentnummer: 2018/1288-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Geir Erland Tjønnfjord

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke om måling av temperatur via et plaster i pannen eller på brystet og måling av temperatur i øret måler samme temperatur som rektalmåling. Vi ønsker å undersøke følgende: 1) Om måling av temperatur via et plaster i pannen eller på brystet viser samme temperatur som rektalmåling med en feilmargin på +/- 0,2 OC. 2) Om måling av temperatur i øret ved hjelp av et øretermometer viser samme temperatur som rektalmåling med en feilmargin på +/- 0,2 OC. 3) Om målemetodene oppdager feber hos pasienten sammenlignet med rektalmåling. 4) Pasientens opplevelse og komfort av målemetodene Kvantitativ forskning og non-inferiority studie. Datainnsamling hvor temperaturen blir målt med tre ulike termometere. Forsknings spørsmål: Er måling av temperatur via øret, et plaster i pannen eller på brystet like god som rektalmåling med en feilmargin på +/- 0,2 OC?

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, det vil si «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4.

I dette masterprosjektet i klinisk sykepleie skal man undersøke om måling av temperatur via øretermometer og et plaster i pannen eller på brystet er like nøyaktig som rektalmåling med en feilmargin på +/- 0,2 OC. Alle pasienter på Avdeling for blodsykdommer ved Oslo

2018/1288 Måling av kroppstemperatur på sengepost

universitetssykehus blir forespurt om å være med i forskningsprosjektet. Deltakelse innebærer at man måler temperaturen med tre forskjellige termometere og fyller ut et spørreskjema, for øvrig vil behandlingsforløpet gå som normalt.

Slik komiteen oppfatter prosjektet, vil man få vite noe om forskjellige måter å måle feber på. Komiteen mener imidlertid, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/1289 Bradykininfremkalte hevelser

Dokumentnummer: 2018/1289-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erik Waage Nielsen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

HAE-pasienter har høyere nivåer av bradykinin i blodet enn andre. Bradykinin er en av flere kjente smerte og inflammasjonsmediatorer. HAE-pasienter opplever smertefulle anfall med hevelser, men om andre smertestimuli oppleves sterkere eller svakere er ukjent. Det kan på den ene siden tenkes de er sensibilisert, eller at de kronisk forhøyede nivåer av bradykinin gir tilvenning. Vi skal gjøre en enkelblindet studie der vi bruker standardiserte smertetester på HAE-pasienter og friske søsken (kontrollgruppe). Høye bradykininnivåer er også årsaken til at HAE-pasienter får anfallsvisse hevelser. Det er imidlertid usikkert hva som er den utløsende faktoren for disse anfallene, ettersom HAE-pasientene ofte har perioder uten hevelser. Vi skal se nærmere på bradykinins effekt på blodåreveggen ved å tilsette blod og -produkter fra HAE-pasienter til fremdyrkede celler lik de i blodåreveggen samt studere virkningen på medfødt immunitet i en fullblodsmodell utenfor kroppen

Vurdering:

Som det fremgår av prosjektbeskrivelsen består prosjektet av to ulike deler; en standardisert smertetest og et in-vitro forsøk i fullblodsmodell. Pasienter og søsken skal delta i begge deler av prosjektet. Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

Komiteen ber om en grundig redegjørelse for de genetiske undersøkelsene som skal gjøres i denne studien, hva som allerede er gjort som et ledd i diagnostikk og behandling, og hvilke undersøkelser kontrollgruppen skal gjennomgå.

De genetiske undersøkelsene som skal gjøres i prosjektet, er å anse som prediktive, og søker beskriver i delen som omtaler humant biologisk materiale følgende: *Genetisk undersøkelse av årsak til bradykininutløst ødem. Om årsak kan fastslås, kan det styre valg av mer effektiv behandling og redusere ineffektiv behandling og i noen tilfeller redusere bivirkninger. Genetisk undersøkelse av barn under 16 år er ikke planlagt, men om*

nødvendig avgjøres det av spesialist i medisinsk genetikk Ketil Riddervold Heimdal.

Selv om utsagnet over vitner om at det neppe er påtenkt å gjøre prediktive undersøkelser av barn under 16 år, er studieutvalget angitt å være mellom 12 og 16 år. For komiteen virker det klart at pasientgruppen – barn med HAE – allerede er utredet og diagnostisert, men komiteen ber likevel om en eksplisitt bekreftelse på dette. Komiteen ber også om at det gjøres rede for om prediktive genetiske undersøkelser skal gjøres på søsken av pasientene.

Komiteen minner her om bioteknologilovens forbud mot prediktive genetiske undersøkelser av barn, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. bioteknologilovens § 5-7.

Komiteen ber i lys av denne bestemmelsen om en vurdering av om formålet med dette prosjektet – å undersøke hvilken effekt bradykinin har i forhold til angioødemfall – er tilstrekkelig til å kunne si at vilkårene for genetiske undersøkelser i bioteknologilovens § 5-7 er oppfylt. Drøftelsen skal gis for både pasient- og kontrollgruppe, og komiteen antar gevinsten i dette tilfellet primært vil dreie seg om presisjon i diagnosevurdering.

Når det gjelder spørsmålet om å rekruttere mindreårige søsken som kontrollgruppe, har komiteen flere merknader som må besvares.

Den første anmerkningen har med lovens krav til forskning på barn å gjøre:

2018/1289 Bradykininfremkalte hevelser

Helseforskningsloven stiller strenge krav for å kunne inkludere barn i medisinsk forskning, og disse kravene er ikke begrenset til barn som inkluderes i et pasientutvalg, men også til barn som deltar som kontroller. Forskning som inkluderer mindreårige kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å tro at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand, jf. helseforskningslovens § 18.

Vilkårene i bestemmelsen er kumulative, det vil si at samtlige vilkår må være oppfylt, før forskning på barn kan finne sted. Det er også verdt å merke seg at bestemmelsens andre ledd krever at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på voksne, før det tillates at barn rekrutteres.

Komiteen er primært opptatt av hva kontrollgruppen skal gjennomgå i smerteforsøket. Det kan innvendes at smerteforsøket følger en standardisert protokoll for nettopp denne typen undersøkelser, og til en viss grad er det tilfelle. Smertetester består typisk av varme-/kuldeforsøk, som enkelt kan avbrytes av deltakeren, og der deltakeren selv bestemmer sin smerteterskel.

En integrert del av smerteforsøket i denne studien, er imidlertid administrasjon av henholdsvis bradykinin (i deltakerens ene arm) og saltvann (som kontroll, i deltakerens andre arm). Tilførselen av bradykinin vil medføre tilleggssmerte, selv om søker angir den som moderat. Slik komiteen vurderer det, er det tvilsomt om man kan si at forsøket representerer ubetydelig risiko og ulempe for barna det gjelder.

Det er også et åpent spørsmål om det er behov for å inkludere barna i smerteforsøket overhodet. Smerteforsøket er en del studien fordi det har som formål å måle ulik grad av opplevd smerte i pasient versus kontrollgruppe. Komiteen har vansker med å se hvilke svar utvalget av barn i smerteforsøket kan gi, som man ikke også oppnår i den voksne delen av kohorten. Man minner igjen om at inklusjon av barn i forskning fordrer at undersøkelser på voksne ikke kan gi de samme resultatene.

På basis av dette er komiteen innstilt på å sette som vilkår at personer under 16 år utelukkes fra smerteforsøket, og ber om prosjektleders drøfting av de ovennevnte aspektene.

Den andre anmerkningen komiteen har til inklusjon av mindreårige søsken, har med spørsmålet om utilbørlig press og frivillighet å gjøre:

Anfall av angioødem er godt synlige, og oppleves ubehagelig, skremmende og vondt for de pasientene det gjelder. Det kan de også gjøre for søsken, selv om bror eller søster ikke har det samme fysiske ubehaget. Det er unaturlig å anta at ikke søsken har opplevd slike anfall, og latt seg prege av de plagene bror eller søster har i forbindelse med anfall spesielt, men også sykdom generelt. Dette vil kunne sette søsken i en ganske krevende situasjon, hvis de blir spurt om å delta som kontroll i denne studien.

De fleste barn har et ønske om å hjelpe søsken. Uavhengig av hva både foreldre og forsker sier om frivillighet, om at man kan velge å si nei og trekke seg underveis, vil barnet lett kunne kjenne på følelsen av at dette er noe han eller hun må delta på. I mange tilfeller vil det være helt tilforlatelig å spørre søsken om å delta som kontroller, men i dette tilfellet dreier det som en kronisk sykdom med begrenset behandlingsmulighet, og med undersøkelser som medfører ubehag (smerte, blodprøvetaking). Et ønske om å hjelpe kan fort bli en plikt til å hjelpe.

Søknaden reflekterer ikke i særlig grad over dette (etiske) aspektet, eller hvordan frivillighet og ivaretagelse kan sikres på best mulig måte. Komiteen ber derfor om en slik drøftelse, eventuelt (og i lys av ovennevnte merknader om barn og forskning) en vurdering av om mindreårige søsken kan tas helt ut av prosjektet.

Det angis i søknad og protokoll at det vil være aktuelt å samle inn celler, urin og biopsimateriale, i tillegg til blod. I informasjonsskrivet er det kun blodprøvetaking som nevnes. Komiteen går ut fra at det er opplysningene i protokoll og søknad som stemmer, men ber likevel om en avklaring.

Konklusjon

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger, vil komiteen ta stilling til spørsmålet om godkjenning på nytt.

Vedtak:

2018/1292 D6070C00005 - oleclumab med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelkanalene

Dokumentnummer: 2018/1292-1, 2018/1292-3, 2018/1292-4, 2018/1292-5

Dokumentkategori: Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse, Annet/Generell henvendelse, Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Prosjektleder: Tormod Kyrre Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001028-21

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I denne fase Ib/II studien vil man evaluere sikkerhet, farmakokinetikk og klinisk aktivitet av oleclumab (MED19447) med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk kreft i bukspyttkjertelen (PDAC). Studien er en åpen multisenterstudie. I Part 1 av studien vil man eskalere dosen av oleclumab i kombinasjon med durvalumab og kjemoterapi (gemcitabine + nab-paclitaxel hos pasienter med 1L metastatisk PDAC) [kohorte A], og mFOLFOX (leucovorin, 5-fluoruracil og oxaliplatin til pasienter med 2L metastatisk PDAC) [kohorte B], for å finne anbefalt dose for hvert regime. Dosenivået for durvalumab og kjemoterapi vil være lik gjennom studien. Når den anbefalte dosen er identifisert, vil de neste pasientene inkluderes i Part 2 av studien hvor de vil inngå i 3 forskjellige grupper (A1, A2 og A3 i kohort A og B1, B2 og B3 i kohort B) med forskjellige kombinasjoner av studiemedisin og kjemoterapi i hver kohorte. De norske pasientene vil inngå i Part 2 av studien.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet er en fase 1b/II-studie, hvor det nå er avklart at norske pasienter skal delta i begge faser. Totalt dreier det seg om 204 pasienter, hvorav 4 skal rekrutteres i Norge.

Komiteen vil bemerke at man her snakker om en svært alvorlig sykdom, men kort forventet levetid for de pasientene som rammes. Utsikter til en ny behandlingsform er sterkt ønskelig. Utprøvingen man her snakker om er på et tidlig stadium, og bivirkningene er alvorlige, ikke bare for medikamentet oleclumab alene, men også for de medikamentene som vil inngå i kombinasjonsbehandlingen.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, jf. helseforskningslovens § 5. Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker, jf. § 22.

Komiteen har kommet til at prosjektet er forsvarlig å gjennomføre. Det fordrer imidlertid at man gir god, nøktern og realistisk informasjon om både bivirkninger, forventet effekt og hvilke behandlingsalternativer som per i dag eksisterer for sykdomsgruppen.

Når det gjelder punktet om dagens standardbehandling, er komiteen kjent med de diskusjonene som har vært mellom prosjektgruppe, sponsor og Statens legemiddelverk om valg av enten Gemcitabine/Nab-paclitaxel eller FOLFIRINOX. Komiteen vil i så måte varsle at man stiller seg bak et eventuelt vilkår knyttet til behandlingsvalg, om SLV krever dette.

I forhold til informasjon til pasientene, er naturlig nok ulemper, risiko og bivirkninger omtalt i informasjonsskriv, men gitt både alvorlighetsgrad av sykdommen og kompleksiteten i det designet man her har valgt, er dette skrevet både langt og tungt. Det kreves dermed, etter komiteens syn, særskilt tilpasset muntlig informasjon om konsekvensene av å delta i denne studien.

Under søknadens del **5.6 Publisering** angis følgende: *Restriksjoner i forbindelse med publisering er spesifisert i kontrakten, som er under utarbeidelse.* Komiteen antar dette kun er en litt unøyaktig henvisning til de kriterier for publisering av kliniske utprøvinger som gjelder, og forutsetter at positive så vel som negative resultater av studien publiseres som angitt i det neste avsnittet i søknaden. Komiteen minner om helseforskningslovens § 39: *Den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen.*

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det er utarbeidet et eget samtykkeskjema for biopsitaking av svulst i forbindelse med studien, men informasjonsskrivet gir i liten grad noen beskrivelse av prosedyre, risiko eller ulemper ved denne biopsien. Dette må dermed gjøres tydeligere i informasjonsskrivet, og prosedyrer rundt biopsitaking skal også drøftes som et ledd av den muntlige informasjonen som gis pasientene.

Samtykkeerklæringen som følger informasjonsskrivet er gradert med avkrysningsbokser, det vil si at pasientene kan krysse av for hvilke deler av både studien, og fremtidig forskning, man ønsker å delta i. Det er laget to avkrysningsbokser for fremtidig genetisk forskning, selv om ordlyden er den samme. Den ene avkrysningsboksen må dermed fjernes fra samtykkeerklæringen.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal gis grundig og nøktern muntlig informasjon om alle studiens deler til pasientene ved rekruttering.
2. Studieresultater – positive så vel som negative – skal publiseres i tråd med anerkjente retningslinjer.
3. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov, og i tråd med komiteens ovennevnte merknader.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2038. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1295 Kognitiv trening ved mild hodeskade og depresjon

Dokumentnummer: 2018/1295-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Egil Nordvik

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet er en klinisk RCT hvor effekten av nevrofeedback undersøkes hos personer med mild traumatisk hjerneskade eller depresjon

2018/1295 Kognitiv trening ved mild hodeskade og depresjon

(i tillegg til en frisk kontrollgruppe). Nevrofeedback er en ufarlig, ikke-invasiv metode hvor man lærer seg å fokusere på bestemte hjernebølger. Hjerneaktiviteten måles via elektroder som festes med en hette og gel på hodebunnen, og visualiseres "live" for deltakeren på en PC-skjerm slik at de ser hvordan konsentrasjonsøvelsene påvirker hjerneaktiviteten direkte. Nevrofeedback har i andre studier vist å øke kognitiv kontroll, en type kognitiv funksjon som både personer med traumatisk hjerneskade og depresjon kan oppleve som redusert. Prosjektdeltakerne vil randomiseres til nevrofeedback eller en kontrollgruppe der man gjennomgår de samme prosedyrene, men med placebo-nevrofeedback (dvs. det vil ikke være noen sammenheng mellom øvelsene og visualiseringen av hjerneaktiviteten på skjermen).

Vurdering:

Komiteen mener dette er en interessant studie.

Som en del av undersøkelsene deltakerne skal gjennomgå, inngår MR, men komiteen kan ikke se at prosjektgruppen i særlig grad har diskutert muligheten for utilsiktede funn i forbindelse med dette, verken i den delen av utvalget som har depresjon eller for kontrollgruppen.

Komiteen krever derfor at det utarbeides en beredskapsplan i fall man skulle komme over nettopp slike utilsiktede funn med klinisk relevans for deltakerne. Denne plan skal sikre videre henvisning og utredning av hensiktsmessig art.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Deltakerne i de tre gruppene skal randomiseres til enten reell nevrofeedback eller til en form for placebo-feedback, hvor det ikke finnes noen direkte forbindelse mellom øvelse og visuell representasjon på skjermen foran deltakeren. Denne randomiseringen er ikke nevnt i informasjonsskrivet, hvor det snarere virker som om alle vil motta aktiv trening. Dette må således innpasses i skrevet.

Skrivet oppleves dessuten tungt og preget av fagterminologi, hvilket – gitt utvalgsgruppene i prosjektet – ikke er ideelt. Komiteen ber derfor om at man kritisk gjennomgår informasjonen som gis til deltakerne, og ser om man med enkle grep kan justere skrevet til en noe mer allmenngyldig form.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal etableres en beredskap for utilsiktede MR-funn i prosjektet, i tråd med det ovennevnte.
2. Komiteen forutsetter at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov, og i tråd med det som angis over.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 01.01.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2033. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Nye generelle biobanker

2018/1294 MinHjerne

Dokumentnummer: 2018/1294-1

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Formål (Opprinnelig)

Formålet med «MinHjerne» biobanken er å forstå hvordan hjernen utvikles og fungerer og hvilke faktorer som har betydning for mentale trekk og for å utvikle mentale lidelser. Den skal brukes til å studere årsaksforhold og mekanismer, med fokus på miljømessige og genetiske forhold.

Vurdering:

Komiteen oppfatter dette i utgangspunktet som en søknad om opprettelse av en generell forskningsbiobank med navn Min Hjerne.

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

Selv om komiteen forholder seg til at søknaden gjelder generell biobank, angir både protokoll og samtykkeskriv at det dreier seg om et forskningsprosjekt. Det er også setninger i søknad som trekker i denne retning:

-Det kan være noen tilfeller hvor der kan være vrient å informere om studien og sikre informert samtykke gjennom internett,

- Det kan være en belastning å få innsyn i data om seg selv, men dette er den enkelte informert om på forhånd, og de som ikke ønsker blir ikke med i studien.

Komiteen har også merket seg at det enkelte steder henvises til et register, og det er for komiteen uklart hvilken forbindelse dette har til opprettelse av biobank.

Slik søknaden er presentert, er det uklart hva man egentlig søker om, og komiteen ber derfor om en presisering av dette.

I søknad omtales at det skal innhentes både spytt- og blodprøver. Det er for komiteen uklart hva som eventuelt er aktuelt for lagring i generell forskningsbiobank, og komiteen ber om en presisering av dette.

Komiteen finner prosedyren for innhenting av samtykke uklart beskrevet. Det angis kun at man skal ha en internettbasert samtykkeløsning, og komiteen ber om en mer utførlig redegjørelse for hvordan dette i praksis skal gjennomføres.

Som ovenfor nevnt gjelder det vedlagte informasjonsskriv ikke inklusjon i generell forskningsbiobank, men er en forespørsel om deltakelse i et konkret prosjekt. Til orientering skal opplyses at det på REKs nettsider ligger maler for informasjonsskriv, også for inklusjon i generell forskningsbiobank.

Komiteen gjør i den forbindelse oppmerksom på utvidede krav til informasjon som følge av ny personopplysningslov.

Vedtak:

Konklusjon

Vedtak i saken utsettes i påvente av søkers tilbakemelding. Komiteen tar stilling til godkjenning av søknaden etter mottatt svar.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - endring

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

2017/2479 HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne

Dokumentnummer: 2017/2479-4

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
HUNT biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Utdanning er en viktig faktor for sosial og økonomisk utvikling i tillegg til å ha en viktig innvirkning på helse. Det eksisterer klare sammenhenger mellom utdanningsnivå og en rekke helseutfall som dødelighet, røyking, og sykdom. Det er tidligere vist en sammenheng mellom høyere utdanning og bedre helse. Studiedelens hovedmålsetting er å se på sammenhengen mellom utdanningsnivå og kognitive evner og genetisk variasjon i HUNT. Vi vil teste for assosiasjon mot vanlige og sjeldne genvarianter, gjennom analysemetoder som er beskrevet i hovedprotokollen. Vi ønsker også å delta med oppsummeringsdata i internasjonale samarbeid og konsortier knyttet til denne tilstanden. Vi ønsker å undersøke uavklarte årsak- og virkningsspørsmål mellom utdanning/kognitive evner og observerte komorbiditeter, og potensielle risikofaktorer (som for eksempel mendelsk randomisering og andre analyser av genetisk pleiotropi).

Vurdering:**Saksgang**

Komiteen behandlet prosjektet i møtet 18.01.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak. Temamessig handler denne studien om sammenhengen mellom gener og intelligens; et både historisk og nåtidig kontroversielt og betent emne. Komiteen drøftet i sitt brev av 08.02.18 dette forholdet, og uttalte før sin konklusjon:

Komiteen etterspør en refleksjon rundt etikken i å forske på sammenhenger mellom gener og intelligens, hva slags sammenhenger man mer spesifikt vil kunne finne i dette prosjektet og hva slags nytte man ser for seg av disse resultatene.

Det kan også diskuteres hvorvidt intelligensmålinger normalt forstås som et helsetema blant befolkningen, og det kan derfor stilles spørsmål ved om samtykke til forskning på gener og helse i HUNT faktisk dekker forskning på gener og intelligens. Komiteen ber om prosjektgruppens refleksjon omkring dette.

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 11.06.2018.

Tilbakemeldingen er behandlet i komitémøtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektgruppens tilbakemelding

All den tid komiteen her har lagt opp til en etisk drøfting med prosjektgruppen, gjengis tilbakemeldingen i sin helhet:

Vi takker komiteen for grundig vurdering av prosjektet vårt. Vi er enige i at studier av kognisjon krever skjerpet etisk oppmerksomhet, og nedenfor er våre vurderinger av problemstillingene som komiteen diskuterer.

Hovedhensikten i prosjektet er å studere sammenheng mellom utdanning og helseutfall. Det er, selv i såpass egalitære samfunn som det norske, betydelige forskjeller i helse mellom personer med lav og høy sosioøkonomisk status. Tiltak for å bedre dårligere helse som er knyttet til lav sosioøkonomisk status, krever at man forstår hvilke faktorer som leder til den dårligere helsen i lavere sosioøkonomiske grupper. Én faktor som er viet mye oppmerksomhet, er utdanning 1, som er en potensielt modifiserbar årsaksfaktor; dersom lav utdanning viser seg å være en viktig årsaksfaktor til dårligere helse, vil disse resultatene kunne brukes til å styrke utdanning og derigjennom bedre helse. Som eksempel viste en studie publisert i British Medical Journal i fjor at genvarianter som disponerer for høyere utdanningsnivå, er assosiert med redusert risiko for koronarsykdom

2. En svakhet ved denne studien er at den ikke kan skille den direkte effekten av utdanning fra effekten av kognitive evner, som kan være en felles årsaksfaktor til høy utdanning og bedre helse. Det er viktig å kunne skille disse effektene fra hverandre for å kunne gi valide råd om tiltak på samfunnsnivå (for eksempel velbegrunnede råd om utdanning). Disse effektene kan skilles fra hverandre hvis man inkluderer genetiske varianter både for utdanning og kognitiv funksjon i samme analyse i såkalt multivariabel Mendelsk randomisering

3. Én slik studie er nettopp gjort og viste at genvarianter som disponerte for høyere utdanning, var assosiert med lavere sannsynlighet for å røyke, mens det ikke var tilsvarende sammenheng med genvarianter for kognitiv funksjon

4. Resultatene av denne studien tyder på at en del av sammenhengen mellom lav utdanning og dårligere helse skyldes at lav utdanning gjør det mer sannsynlig at en begynner med, eller fortsetter, å røyke. På samme måte som i denne studien forventer vi å finne årsakssammenhenger mellom utdanning og/eller kognitiv funksjon og ulike sykdommer og risikofaktorer for sykdom. Nyten med disse studiene vil være å avklare hvilke helsegevinster vi kan forvente (eller ikke forvente) som følge av utdanning. Ytterligere studier må til for å avklare hvilke aspekter ved utdanningen som medfører helsegevinster; det ser vi ikke for oss at våre studier vil avklare.

Vi er enige i at det kan diskuteres i hvilken grad kognitiv funksjon forstås som et helsetema. Men svekkelse av kognitiv funksjon oppfattes utvilsomt som et helsetema, enten det opptrer som demenssykdom eller som lettere former av kognitiv svikt. Og vi tror det er en generell forståelse i befolkningen av at helse i betydelig grad påvirkes av livsstilsvalg som blant annet er knyttet til vår kognisjon. At disse sammenhengene dels har genetisk basis, vet vi allerede en del om. Eksempelvis viser store genetiske studier at en del av variasjonen i kroppsmasseindeks i befolkningen kan tilskrives varianter i gener som uttrykkes i områder i hjernen (blant annet hypotalamus, hippocampus og det limbiske system) som blant annet er viktige for appetittregulering, kognisjon og emosjoner⁵. Nyten av denne kunnskapen er ikke å kunne identifisere personer med redusert appetittkontroll (hvilket ikke er mulig ved hjelp av disse genene), men å identifisere at appetittregulering er et potensielt nyttig angrepspunkt for behandling og forebygging av fedme. Det er altså tette sammenhenger mellom hjernens funksjon og øvrig somatisk helse, og det tror vi befolkningen har en forståelse av.

Vi gjør oppmerksom på at hensikten med prosjektet på ingen måte er å skulle identifisere individer som har mindre godt utviklede kognitive evner, og analysene vil også være helt uegnet til å skulle identifisere slike individer. En genomvid assosiasjonsstudie av 78308 personer påviste nylig 18 uavhengige genområder som er assosiert med kognitiv funksjon. Men disse genvariantene forklarte til sammen bare opptil 4,8% av variasjonen i kognitiv funksjon på befolkningsnivå⁶. Tilsvarende forklarer de 74 genområdene som er assosiert med utdanningsnivå, bare 3,2% av variasjonen i utdanningsnivå⁷. Med så lav andel forklart varians er det – heldigvis – ikke mulig å identifisere ved hjelp av genene hvem som har mer eller mindre godt utviklede kognitive evner, like lite som vi kan forutsi hvem som kommer til å ende opp med universitetsutdannelse. Men den predikerte variansen er tilstrekkelig til at vi på gruppenivå kan anvende de genetiske variantene til å studere

årsakssammenhenger i Mendelsk randomiseringsstudier i den hensikt å estimere effekter av modifiserbare faktorer (slik som utdanning) som kan gi kunnskap om effekter av forebyggende tiltak/behandling⁸.

Komiteen nevner at internasjonale sammenstillinger av data gir muligheten til å se på forskjeller mellom grupper når det gjelder det genetiske grunnlaget for kognitive evner. Vi oppfatter dette som et spørsmål om studien kan brukes til å undersøke forskjeller i kognitive evner mellom ulike etniske grupper. Vi ser ikke at dette kan være mulig. De genetiske markørene er i vesentlig grad spesifikke for etniske grupper. Med andre ord: Selv om en genregion er viktig for kognitive evner i alle befolkningsgrupper, vil de genetiske markørene – enkelt nukleotidpolymorfismene (SNPs) – være forskjellige mellom ulike etniske grupper som følge av at genvariasjon har utviklet seg ulikt i ulike befolkningsgrupper gjennom historien. Det at de enkelte genvariantene opptrer ulikt i ulike populasjoner, eller at sammenhengen mellom genvariantene og utdanning/kognisjon er ulik i ulike populasjoner, kan altså ikke brukes som argument for at utdanning/kognisjon er ulik mellom befolkningsgrupper.

Komiteens vurdering

Komiteen takker for en grundig og interessant tilbakemelding, som besvarer de merknader man hadde ved førstegangsbehandling av

2017/2479 HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne

søknaden. I komiteens øyne har søker avklart hvilke helsemessige sammenhenger man er ute etter å undersøke på en tilfredsstillende måte.

Prosjektet anses på bakgrunn av dette som etisk forsvarlig å gjennomføre, jf. helseforskningslovens § 5.

Som anført i komiteens forrige brev, tar studien utgangspunkt i HUNT-data og data fra Tromsøundersøkelsen, som kobles til opplysninger i registre med og uten helseopplysninger, samt pasientjournaler. Ifølge søknad er dette et flerårig forskningssamarbeid med USA (University of Michigan), siden 2010 knyttet til genetiske markører og hjerteinfarkt/CVD "HUNTING for genes affecting CVD-traits" finansiert av Forskningsrådet, NIH og Samarbeidsorganet. Det vises til REK 2014/144«Genanalyser og gen-etikk i, som tillater genotyping av ca. 70.000 HUNT-deltakere.

I søknad opplyses at det i tillegg til samtykkeskriv for HUNT 2 og HUNT 3 er innhentet et eget forsterket

samtykke for prosjektene 2011/823 *Exomchipanalyser ved hjerteinfarkt* og 2011/826 *Gensekvensering ved tidlig infarkt*, i forhold til deltakelse i sekvenseringsstudier og internasjonal datadeling. I forbindelse med REK-godkjenningen av nevnte prosjekter ble de etiske overveielser knyttet til genetisk forskning grundig diskutert.

Komiteen er kjent med at REK midt tidligere har påpekt at samtykket i Tromsø 4 ikke er dekkende for omfattende genetisk forskning. REK midt har videre lagt til grunn at personer som har deltatt i Tromsø 5 og 6 har samtykket til genetisk forskning, og at disse kan inngå i studier der det gjøres genetisk kartlegging. I forlengelsen av dette har REK midt vurdert det slik at personer som har deltatt i Tromsø 4 og i tillegg Tromsø 5 og/eller 6 kan inngå i slike studier.

Fra søknadens punkt 3.2. gjengis følgende: *«Det vil kun bli benyttet individer fra Tromsøundersøkelsen som har godkjent samtykke for genetisk forskning.»*

Komiteen finner etter dette at analysene i aktuelle prosjekt ligger innenfor de rammer som er lagt for Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsen, og innenfor de samtykker som deltakerne har gitt til bruk av dette materialet.

For komiteen har det vært et spørsmål om HUNT-samtykkene er dekkende for innhenting av journalopplysninger. Komiteen er kjent med at REK Midt tidligere har vurdert samtykkenes rekkevidde, og lagt til grunn at samtykket i HUNT-3 er dekkende for innhenting av journalopplysninger. Samtykkene i HUNT-1 og 2 anses imidlertid ikke for dekkende, men man har godkjent utlevering av journalopplysninger basert på fritak fra taushetsplikt i medhold av helseforskningsloven § 35.

I henhold til søknad skal journalopplysninger innhentes fra sykehus i Helse Midt-Norge, noe som komiteen har fått opplyst innebærer en geografisk utvidelse i forhold til hva man tidligere har vurdert i forhold til journaltilgang. Spørsmålet har tidligere vært komitebehandlet i REK Midt, og etter det komiteen kjenner til har man konkludert med at samtykket i HUNT 3 er dekkende for det utvidede geografiske området. For HUNT 1 og 2 anses samtykket ikke dekkende, men man har i medhold av helseforskningsloven § 35 gitt fritak fra taushetsplikt for den geografiske utvidelsen.

Komiteen anser seg bundet av ovennevnte avklaringer med hensyn til samtykkenes rekkevidde. Prosjektet anses således i hovedsak samtykkebasert, men utlevering av journalopplysninger må delvis baseres på fritak fra taushetsplikt.

Basert på prosjektgruppens tilbakemelding – og redegjørelse for hva slags type kunnskap man her ønsker å studere – mener komiteen at studiens samfunnsnytte er godtgjort. Gitt studiens tematikk, er derfor det avgjørende momentet hvorvidt man kan si at formålet med prosjektet (og datainnhenting) ivaretar deltakernes velferd og integritet.

Selv om studiens tematikk kan være etisk kontroversiell, så er ikke assosiasjoner mellom gener og intelligens hovedtema i studien. Komiteen anser at faren for at grupper vil kunne bli stigmatisert på bakgrunn av denne forskningen som liten.

Selv om ikke samtykkene fra HUNT 1 og HUNT 2 er blitt ansett som dekkende for uthenting av journalopplysninger, gir de likevel uttrykk for en klar og viljestyrt handling; deltakerne har ønsket å bidra til forskning. Også i lys av denne forståelsen mener komiteen deltakernes velferd og integritet indikerer at opplysninger kan benyttes som omsøkt.

Komiteen godkjenner derfor at prosjektet gjennomføres uten at det innhentes samtykke, i tråd med det som angis i søknad og protokoll.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5, men forutsetter i tråd med vanlig praksis at det informeres om prosjektet på HUNTs og

Tromsøundersøkelsens hjemmeside.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/417 Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn

Dokumentnummer: 2018/417-4

Dokumenttittel: Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Anne-Lise Bjørke Monsen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Vitamin B12 status hos barn med ernæringsvansker

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

DNA metylering er en epigenetisk modifisering av DNA, som er involvert i regulering av cellulære prosesser og nødvendig for normal genregulering, celledifferensiering og funksjon. Vitaminene kobalamin og folat er nødvendig for remetylering av homocysteine til metionin, kroppens viktigste metylgruppedonor. I svangerskap og spedbarnsalder skjer det store endringer i DNA metylering, noe som krever en adekvat tilgang på metylgrupper og derfor en god kobalamin- og folatstatus. Vi har vist at 66% av norske spedbarn har biokjemiske tegn på moderat kobalaminmangel og at det i randomiserte intervensjonsstudier er mulig å normalisere dette og signifikant bedre motorisk utvikling hos spedbarn. Vi ønsker nå å studere om kobalamintilskudd endrer global DNA metylering og har et unik datamateriale fra en gjennomført intervensjonsstudie på spedbarn som hadde biokjemiske og kliniske tegn på moderat kobalaminmangel (REK vest 007.08, Am J Clin Nutr. 2013 Nov;98(5):1233-40.)

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 29.05.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 22.03.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 17.04.2018 formulert slik:

«Dette prosjektet har som formål å se på hvordan kobalamintilskudd til spedbarn med kobalaminmangel endrer DNA-metylering.

Prosjektet tar utgangspunkt i en gjennomført (og publisert) randomisert undersøkelse, der spedbarn som var henvist på grunn av neurologiske og motoriske symptomer, og som fikk påvist moderat kobalamin (=vitamin B 12)-mangel, reagerte på tilførsel av kobalamin, sammenlignet med placebo.

Man ønsker nå å måle DNA-metylering i blodprøver som er lagret i tidligere godkjent generell forskningsbiobank.

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

Det opplyses i søknaden at opprinnelig prosjekt (REK Vest) skulle vært avsluttet i 2010, men at man fortsatte med å inkludere pasienter i 2011. Det fremgår videre at den første artikkelen ble publisert i 2013. Komiteen ber om at det innsendes dokumentasjon på forlengelse av opprinnelig prosjekt.

Komiteen stiller seg noe tvilende til rekkevidden av foreliggende samtykke. Det er ikke nevnt noe om hva formålet med de innsamlede blodprøvene skulle være, og det står ingenting om biobank og oppbevaring. Ut fra dette har foreldrene strengt tatt ikke samtykket til videre forskning på barna. Komiteen ber derfor om at det innsendes dokumentasjon på a) grunnlaget for biobanken, b) samtykke til inklusjon i biobanken.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 29.05.2018.

Prosjektet er vurdert av komiteen i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Innhenting av data i dette prosjektet ble avsluttet sommer 2010, noe som fremgår av melding til NSD datert 15/3-2011, se vedlegg. Bearbeiding av datamaterialet og skriving og publikasjon av artikler ble gjort etter dette. Stipendiaten ble som tidligere beskrevet alvorlig syk i prosjektperioden og fikk en permanent funksjonsnedsettelse i høyre arm som forsinket arbeidet betydelig.

Det er vedlagt vårt svar på den opprinnelige søknaden til REK Vest, der det fremgår at vi har på oppfordring fra REK har endret biobanksøknaden fra å være en generell biobank til en biobanksøknad knyttet til dette prosjektet. Det er videre vedlagt tilbakemelding fra Biobankregisteret (15/2-2008). Der fremkommer der at materialet skulle vært destruert innen prosjektslutt 2015, noe vi har unnlatt å gjøre fordi materialet er svært verdifullt.

Foreldreinformasjon - samtykkeskjemaet er også vedlagt. REK vest hadde gav oss ingen tilbakemelding på at vi måtte endre dette

2018/417 Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn

skjemaet med tanke på å inkludere opplysninger om formålet med de innsamlede blodprøvene og om biobank og oppbevaring av prøvene.

Prosjektet ble godkjent av REK Vest 28/2-2008, denne er vedlagt. Dette var et år før ny lov om helseforskning ble innført og man var vel kanskje ikke like oppmerksom på de formalitetene som senere ble innført. Det kan vi bare beklage, men vi gjorde så godt vi den gang kunne.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen som er oppklarende i forhold til de spørsmål komiteen hadde til prosjektsøknaden.

Komiteen finner i relasjon til vurderingen av aktuelle søknad at det er det tilstrekkelig å slå fast at de aktuelle blodprøvene skulle vært destruert i 2015. I juridisk forstand er prøvene ikke-eksisterende, og kan således ikke benyttes i aktuelle prosjekt. Ettersom prosjektets gjennomføring forutsetter bruk av lagrede blodprøver, blir prosjektet avslått i sin helhet.

Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av prosjektet, jf. helseforskningsloven § 10, og finner ikke å kunne godkjenne prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/429 Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse

Dokumentnummer: 2018/429-4

Dokumenttittel: Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Frode Lingaas

Forskningsansvarlig: Norges miljø- og biovitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

En rekke studier viser at det er sannsynlige sammenhenger mellom hundehold og human fysisk og psykisk helse. Norsk Kennel Klub og Veterinærhøgskolen-NMBU har i en årrekke vært interessert i disse sammenhengene og har ønsket å bidra til å dokumentere om slike sammenhenger eksisterer. NKK fikk tidlig innledet et samarbeid med Statens helseundersøkelser knyttet til de regionale/nasjonale helseundersøkelsene. NKK deltok i den forbindelse i helseundersøkelsene i Agderfylkene, Hordaland (HUSK) og Oslo (HUBRO). Helseundersøkelsene inneholder relevante opplysninger demografiske forhold, arbeidsforhold, trivsel og fysisk / psykisk helse knyttet og disse opplysningen kan knyttes opp mot informasjon om deltageren er hundeeiere. Opplysninger i helseundersøkelsenes hoveddel, tilleggsundersøkelser og i ettertid kreftregisteret og dødsårsaker kan nå knyttes opp mot hundehold, Dette kan være meget viktig informasjon for å dokumentere sammenhenger i vanlig forekommende sykdommer og velferd

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 08.06.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 22.03.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 17.04.2018 formulert slik:

«I dette prosjektet skal man undersøke om hundehold har negative eller positive konsekvenser for helse og død. Fra helseundersøkelsene i Hordaland og Oslo skal det innhentes en rekke variabler, blant annet om hundehold, og disse opplysningene skal kobles mot data fra Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Pasientregisteret og Personregisteret.

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

Komiteen har vansker med å vurdere den foreliggende forskningsprotokoll som vitenskapelig, ettersom det er mangelfull empiri for de hypoteser som ønskes studert. Det sies lite om hvordan og hvorfor man ser for seg sammenheng mellom hundehold og de variabler det er aktuelt å innhente. Samtidig skisseres at det skal undersøkes relativt mange ulike variabler. Det er ikke tilstrekkelig å vise til at man skal se på variabler om hundehold opp mot Dødsårsaksregisteret. Komiteen mener det er mye relevant forskning som kan benyttes til å bygge en vitenskapelig protokoll.

Komiteen imøteser en protokoll som oppfyller de vitenskapelige krav, herunder at det klart angis hvilke hypoteser som ligger til grunn for prosjektet, samt en analyse plan for de variablene man ønsker å undersøke.

Det bes også om en nærmere redegjørelse for hva man tenker i forhold til hva som er eksponering, hvilke variabler som skal predikere hvilke utfall, og hvordan eller hvilke analyser som skal benyttes for å undersøke hvilke sammenhenger.

2018/429 Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse

Komiteen anser det som sannsynlig at det foreligger en god del litteratur som omhandler dyrs påvirkning på menneskers helse. Aktuelle referanser bør kunne fremskaffes, og komiteen imøteser en redegjørelse for forskningsfronten.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 08.06.2018.

Prosjektet er vurdert av komiteen i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Prosjektgruppen takker for tilbakemelding og beklager at den forrige vedlagte forskningsprotokollen/prosjektbeskrivelsen med tilhørende referanser ble betraktet som ufullstendig. Vi har utarbeidet en ny forskningsprotokoll med en mer omfattende beskrivelse av dagens kunnskap og tilhørende referanser knyttet til dokumenterte sammenhenger mellom hundehold og human helse. En interessant epidemiologisk studie fra Sverige (Mubanga et al 2017) som er inkludert i prosjektbeskrivelsen er spesielt interessant i denne sammenheng.

I vedlagte prosjektbeskrivelse har vi utvidet informasjon om foreliggende litteratur/problemstilling og fokusert på hvilke mulige effekter som kan være knyttet til hundehold. Vi har videre fokusert på mulighetene (i Agder/HUSK/HUBRO) for bedre spesifisering / økt fokusering på "intensiteten i eksponeringen" - altså en bedre klassifisering av respondentens relasjon til hunden. Den omfattende bakgrunnsinformasjonen skulle gi en god oversikt over eksisterende hypoteser om sammenhenger. På slutten av vedlegget har vi også et eget avsnitt om vurdering av eksponering, konfunderende faktorer og respons.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som i det store og hele er tilstrekkelig oppklarende i forhold til de merknader komiteen hadde til prosjektet.

Selv om komiteen ideelt sett kunne ønsket en bedre redegjørelse for prosjektets vitenskapelige grunnlag, er hypoteser og forskningsspørsmål så vidt godt beskrevet at komiteen ikke har noen betenkeligheter med nå å godkjenne prosjektet.

Man skal teste mange sammenhenger på det samme materiale, og komiteen gjør for ordens skyld oppmerksom på risikoen for falske positive funn. Prosjektgruppen må være seg dette bevisst.

Komiteen setter som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 16.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 16.12.2027. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag

Dokumentnummer: 2018/764-4

Dokumenttittel: Re: REK sør-øst Informasjon om vedtak(2018/764-3)

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Espen Saxhaug Kristoffersen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Rundt 12 000 mennesker får hvert år hjerneslag i Norge og dette er en av de vanligste årsakene til alvorlig funksjonshemning. De fleste av disse pasientene er eldre, og forekomsten av hjerneslag er forventet å øke de neste ti årene på grunn av en aldrende befolkning. En av flere følgetilstander etter hjerneslag er krampetilstander og epilepsi. Spesielt frykten for nye krampeanfallet, men også bivirkningene av epilepsimedisinene gjør sitt til at mange får redusert livskvalitet. Målet med denne store, langsiktige og retrospektive studien er å undersøke forekomsten av og karakteristika ved krampeanfallet etter hjerneslag i en stor uselektert sykehuspopulasjon. I tillegg vil man

2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag

undersøke risikofaktorer for krampeanfallet etter hjerneslag samt sammenligne forekomsten av krampeanfallet og epilepsi i tilsvarende aldersgrupper uten hjerneslag.

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 17.07.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 26.04.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 29.05.2018 formulert slik:

«Formålet med dette prosjektet er å gjøre en langtidsoppfølging gjennom retrospektiv pasientjournalgjennomgang på Akershus universitetssykehus HF. I tillegg skal det gjøres en case-control studie basert på samme journalgjennomgang.»

Forskningsdeltakere er pasienter diagnostisert med hjerneslag i tidsrommet 2004-2017. Man vil først gjøre et diagnosesøk for å fange opp alle tilfellene, dette vil anslagsvis utgjøre ca. 1000 pasienter per år. Blant de med hjerneslagdiagnose vil det så gjøres søk på epilepsi/krampediagnose for å fange opp de som har utviklet kramper eller epilepsi i etterkant av et hjerneslag.

Studiens endepunkter er forekomst og karakteristika, risikofaktorer, prediktorer, bruk av anti-epileptika mm.

Fra pasientjournal hentes følgende opplysninger: «Alder, kjønn, medikamentanamnese, røykestatus, generell helse og tidligere sykehistorie. Tidligere hjerneslag og/eller krampeanfallet.»

Klinisk presentasjon ved debut av hjerneslag og ved krampeanfallet, klinisk status etter 24 timer, klinisk forløp og status ved utskrivelse fra aktuelle innleggelse. Krampe/epilepsiklassifisering. Medisinske komplikasjoner etter debut av krampeanfallet. Eksisterende testresultater av blodprøver, spinalvæske, EKG og EEG. Radiologiske billedundersøkelser med fokus på størrelse av infarkt/blødning, beliggenhet av infarkt/blødning, hjernepåvirkning/skade av infarkt/blødning og andre funn ved billedundersøkelsene. Type radiologisk undersøkelse benyttet ved undersøkelse av og diagnose for hjerneslag og epilepsi/krampeanfallet. Kliniske scoringsverktøy for alvorlighet av hjerneslag (NIHSS og mRS), TOAST og OSCP klassifisering ved hjerneslag. Epilepsiklassifisering av anfallene.»

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

Design og statistiske metoder er mangelfullt beskrevet. Selve kohortstudien der man trekker ut pasienter som først har gjennomgått hjerneslag og som deretter får diagnostisert epilepsi/kramper for retrospektiv gjennomgang, er tilfredsstillende beskrevet og med noen klare forskningsspørsmål.

Imidlertid skal man sammenligne epilepsiforekomst med aldersjusterte insidensrater i generell befolkning, og det er ikke angitt hvor disse tallene skal komme fra.

Man skal også evaluere en prediksjonsmodell for kramper etter slag som ikke er nærmere beskrevet.

Identifikasjon av risikofaktorer og prediktorer vil kreve tilsvarende journalgjennomgang for pasienter med hjerneslag, men uten kjente kramper (case – control design). Det er ikke beskrevet i protokoll hvor stor denne gruppen skal være eller hvordan dette skal gjøres, og i søknaden er dette så vidt omtalt.

Komiteen imøteser tilbakemelding med klargjøring av designet.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 17.06.2018.

Prosjektet er vurdert av komiteen i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Takk for tilbakemelding på prosjektet 2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag.»

Vi har forsøkt å tydeliggjøre de beskrevne manglene i ny utgave av studieprotokoll. I tillegg har vi forsøkt å svare ut spørsmålene (i rødt) punktvis under.

Selve kohortstudien der man trekker ut pasienter som først har gjennomgått hjerneslag og som deretter får diagnostisert epilepsi/kramper for retrospektiv gjennomgang, er tilfredsstillende beskrevet og med noen klare forskningsspørsmål. Imidlertid skal man sammenligne epilepsiforekomst med aldersjusterte insidensrater i generell befolkning, og det er ikke angitt hvor disse tallene skal komme fra.

Vi beklager at dette har falt ut i protokollen. Det finnes pr dags dato veldig få gode insidensstudier for epilepsi. Vi må derfor forholde oss til internasjonale studier selv om dette er suboptimalt. Vi vil ta utgangspunkt i en systematisk oversiktsartikkel og metaanalyse publisert i Neurology i 2017 (Fiest et al. Neurology 2017;88:296-303). Av både forskningsetiske og tekniske årsaker vil vi ikke hente ut data for insidens av epilepsi fra Ahus. Dette vil kreve en stor journalgjennomgang som uansett ikke vil gi oss tilstrekkelig datagrunnlag da en del av disse pasientene ikke er i kontakt med sykehuset vårt, men primærhenvises til privatpraktiserende nevrologer i stor-Oslo. Et slikt forskningsdesign vil derfor ikke gi et reelt svar på insidens av epilepsi.

Man skal også evaluere en prediksjonsmodell for kramper etter slag som ikke er nærmere beskrevet.

Vi ønsker å validere prediksjonsmodellen SeLECT (Severity of stroke, Large-artery atherosclerotic aetiology, Early seizures, Cortical involvement, and Territory of middle cerebral artery involvement) i en stor uselektert populasjon av norske slagpasienter. Tabell 1 viser

2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag

innholdet i prediksjonsmodellen som er ytterligere omtalt i referanse 23 "Prediction of late seizures after ischaemic stroke with a novel prognostic model (the SeLECT score): a multivariable prediction model development and validation study". SeLECT scoren gir et individualisert risiko-estimat for kramper det første året etter hjerneslag. Alle verdiene som brukes i prediksjonsmodellen finnes allerede i journalene til disse pasientene siden de er samlet inn i forbindelse med innleggelse ved Ahus.

Prediksjonsmodellen vil testes i den populasjonen man finner i hoveduttrekket, dvs de som har gjennomgått førstegangs hjerneslag og som deretter får diagnostisert epilepsi/kramper i perioden 2004-2017. I tillegg vil den testes i en kontrollgruppe som har gjennomgått hjerneslag, men som ikke har utviklet epilepsi/kramper i løpet av den samme tidsperioden. Kontrollene vil være alders-og kjønnsmatchet og hentes fra eksakt samme år som tilsvarende kasus (dvs. fikk kasus X hjerneslag i 2007 så vil kontroll Y også hentes fra året 2007). Siden hjerneslag er så hyppig forekommende tror vi ikke det vil by på problemer å finne tilstrekkelig matchede kontroller. Det vil være et 1:1 forhold mellom kasus og kontroll. For å finne kontrollene vil datafangstgruppen (Avd for Forskningsstøtte) på Ahus gjøre et uttrekk kun basert på diagnosekode (hjerneslag), alder og kjønn. De vil da generere en aidentifisert liste direkte på sikker forskningsserver på Ahus. Datafangstgruppen eller prosjektgruppen vil således ikke inn i journalene til andre pasienter enn de som konkret skal inn i analysene. Videre vil man i prosessen ved uttrekk av begge gruppene (kasus og kontroll) ikke inn i journalene, men kun få opp diagnosekode, kjønn, alder og årstall for hendelse. Vi kan ikke si noe sikkert om antallet kasus (og dermed kontroller) vi vil finne, men Ahus har vi fra 2011 hatt ca 1000 hjerneslag pr år, mens det i årene 2004-2010 var ca 4-600 pr år. Det gir et estimat på 10-12 000 hjerneslag i perioden 2004-2017. Ca 25% av disse er residivslag. Et estimat vil derfor 7500-9000 førstegangs hjerneslag i den samme perioden. Basert på både norske og internasjonale data med kortere oppfølgingstid insidensen av nyoppståtte kramper/epilepsi på 3-5% av nye hjerneslag. Basert på disse usikre estimatene vil vi anta 400-500 kasus (og tilsvarende kontroller) som kan inkluderes.

Identifikasjon av risikofaktorer og prediktorer vil kreve tilsvarende journalgjennomgang for pasienter med hjerneslag, men uten kjente kramper (case –control design). Det er ikke beskrevet i protokoll hvor stor denne gruppen skal være eller hvordan dette skal gjøres, og i søknaden er dette så vidt omtalt.

Vi vil her benytte samme kontrollpopulasjon (og dermed samme uttrekk) som beskrevet ovenfor.

Vi håper at disse opplysningen er utfyllende slik at REK kan revurdere prosjektet i sin helhet.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som i tilstrekkelig grad er oppklarende i forhold til de merknader komiteen hadde til prosjektet. Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

Det skal innhentes journalopplysninger fra DIPS elektroniske pasientjournal, nærmere bestemt alle med hjerneslagdiagnose 2004-2017 og med påfølgende kramp/epilepsidiagnose registrert ved opphold eller senere sykehuskontakt.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Det vises til at det ikke vil være mulig å innhente samtykke retrospektivt fra hele populasjonen da mange er døde eller lever med en alvorlig funksjonsnedsettelse etter hjerneslag. Dataene som kan genereres basert på retrospektiv gjennomgang vil være komplette og derfor til stor nytte for pasientene og samfunnet. Uten et komplett data vil man potensielt trekke feil slutninger. Det store datamaterialet som allerede ligger i pasientjournalene ved Akershus universitetssykehus fremheves å være dette prosjektets store styrke. Det anføres å være praktisk umulig å gjennomføre en slik studie dersom samtykke må innhentes.

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettat.

Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det etter det opplyste innhentes journalopplysninger om ca. 14.000 pasienter, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Formålet med prosjektet er å finne en prediksjonsalgoritme som sier noe om risiko for krampeanfallet og eventuelt residiv av krampeanfallet, noe som vil komme både pasienter, leger og samfunnet til gode. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort. Data vil behandles aidentifisert, og kodelisten vil være kryptert, innelåst og lagret på sikkert område etter gjeldende retningslinjer og rutiner ved UiO og Akershus universitetssykehus. Komiteen kan ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning., Det er tale om ca. 14.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.12.2028. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

2018/771 Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse

Dokumentnummer: 2018/771-5

Dokumenttittel: Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Marianne Martinsen

Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette prosjektet ønsker vi å undersøke en modell for tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn, Stepped-Care TF-CBT. Metoden er utviklet for barn mellom 7-12 år og vil testes ut i kommunale tjenester for psykisk helse. Studien har et naturalistisk og longitudinelt design, og benytter både kvalitative og kvantitative metoder for å besvare spørsmål så som: Liker terapeuter, omsorgsgivere og barn behandlingsmetoden? Ser det ut til at metoden bidrar til færre symptomer og bedre fungering for barn og deres omsorgsgivere? Hvilke barn og omsorgsgivere passer metoden for, og hvilke passer den ikke for? Hvordan har barnas forløp i et tjenestetilbud vært fra volden/traumet ble avdekket og de mottok hjelp? Hvordan opplever ansatte i kommunens helse- og omsorgstjenester at eksisterende tiltak for å avdekke vold og overgrep mot barn og unge fungerer og hvilke tiltak savner de eventuelt?

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 22.06.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 26.04.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 29.05.2018 formulert slik:

«Prosjektet er en longitudinell pilotstudie med mixed methods design, hvor man skal prøve ut en ny CBT/kognitiv adferdsterapi. Stepped Care TF-metoden/behandlingen er ett hjemmebasert behandlingsprogram hvor omsorgsgiver er den som skal hjelpe barnet. Dette skjer da i samråd med og under veiledning av terapeuten.

Den nye terapien er traumefokusert og det vil bli gjennomført opplæring før den tas i bruk. Metoden er utviklet for barn i alderen 7-12 år og vil testes ut i kommunale tjenester for psykisk helse.

I aktuelle prosjekt søkes det om å teste ut terapien i noen utvalgte kommuner. Det er planlagt å inkludere fem til åtte kommuner og tilby opp til 20 terapeuter ansatt i kommunehelsetjenester for barn og unge opplæring i Stepped Care TF-CBT. Det tas sikte på å rekruttere ca. 30 barn og deres omsorgsgivere. NKVTS vil være ansvarlige for implementering, opplæring og evaluering av metoden. Det er terapeut/behandler i kommunene som skal velge ut barn/familier til studiet/behandlingen.

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

Prosjektets hovedutfordring synes å være samtykkedelen. Det skal inkluderes barn i alderen 7-12- år som har vært utsatt for traume/vold og har symptomer på PTSD. Under søknadens punkt 3.3. er angitt:

«Det søkes om dispensasjon fra kravet om samtykke fra begge foreldre med foreldreansvar dersom en eller begge foreldrene er/har vært overgriper og det kan forventes at de vil motsette seg at barnet mottar denne behandlingen. I slike tilfeller bes det om at skriftlig samtykke fra en av foreldrene, evt. annen person som har omsorgsrett for barnet, samtykker til deltakelse.»

Komiteen finner det uklart hvorfor det søkes om fritak fra samtykke når det under punkt 3.1. i søknaden er angitt som eksklusjonskriterium at en eller begge foreldre er overgriper. Komiteen imøteser en avklaring på dette punkt.

Komiteen forstår helseforskningsloven slik, at dersom foreldrene ikke er fratatt foreldreansvaret, så er det ikke adgang til å gi fritak fra samtykkekravet for aktuelle aldersgruppe. Som søker sikkert er kjent med finnes det en egen forskrift som gir barn mellom 12 og 16 år rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, men den synes ikke aktuell i dette prosjektet. Komiteen ber om tilbakemelding på om søker har vurdert å inkludere andre traumeutsatte barn, for eksempel en annen aldersgruppe.

Komiteen imøteser også en refleksjon omkring foreldres innsynsrett, og da relatert til at det søkes om dispensasjon fra kravet om samtykke fra begge foreldre dersom den ene av foreldrene har vært overgriper.

Det anføres som et argument for å frita fra samtykkekravet at foreldrene mest sannsynlig vil si nei til forskningsdeltakelse. Komiteen forstår det slik at disse barna allerede er i et behandlingsopplegg, noe foreldrene nødvendigvis må ha samtykket til. Komiteen finner det ikke innlysende at deltakelse i et forskningsprosjekt, som kun innebærer et noe annet behandlingsopplegg, vil avstedkomme en negativ innstilling hos foreldrene i det omfang søker synes å mene. Komiteen ber om kommentarer til dette.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 22.06.2018.

Prosjektet er vurdert av komiteen i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Viser til brev av 29.mai 2018 hvor komiteen ønsker en tilbakemelding vedrørende merknader angående samtykkedelen i prosjektet, for å kunne ta endelig stilling til søknaden.
Komiteens merknader besvares under.

Merknad 1: «Komiteen finner det uklart hvorfor det søkes om fritak fra samtykke når det under pkt.3.1. i søknaden er angitt som eksklusjonskriterium at en eller begge foreldre er overgriper. Komiteen imøteser en avklaring på dette punkt.»

Vi antar at dette må bero på en misforståelse. For å få tilbud om å være med i studien viser vi til i prosjektsøknaden at «deltagende omsorgsgiver må ikke være den som forårsaker traumatisering og omsorgsgiver må samtykke til å delta i studien». I studien betyr dette at for å kunne gjennomføre Stepped-Care TF-CBT metoden, som er en foreldreledet terapeutveiledet behandling, så er det viktig at forelder/omsorgspersonen som skal delta sammen med barnet, ikke er den som har forårsaket/forårsaker traumatiseringen. På denne bakgrunn er det et eksklusjonskriterium dersom «Omsorgsgiver som følger barnet var overgriper eller overgriper fortsatt bor i hjemmet», pkt. 3.1 s. 9.

Merknad 2: «Komiteen forstår helseforskningsloven slik at dersom foreldrene ikke er fratatt foreldreansvaret, så er det ikke adgang til å gi fritak fra samtykkekravet for aktuelle aldersgruppe»

I henhold til Pasient og brukerrettighetsloven §4-4 er hovedregelen slik komiteen viser til at begge foreldrene med foreldreansvar skal samtykke til helsehjelp til barn under 16 år (<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/pasient-og-bruker-rettighetsloven-med-kommentarer>). Dette utgangspunktet har imidlertid i noen tilfeller ført til at barn ikke får nødvendig og hensiktsmessig helsehjelp fordi den ene forelder har motsatt seg dette, eller fordi det av andre grunner ikke har vært mulig å få innhentet samtykke fra vedkommende. På bakgrunn av dette ble det i henhold til Pasient og brukerrettighetsloven med kommentarer foretatt endringer i §4-4 andre ledd fra 1. mai 2010: «Det er tilstrekkelig at en av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som kvalifisert helsepersonell mener er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade. Før slik helsehjelp gis skal begge foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, så langt som mulig, få si sin mening...«Har barneverntjenesten overtatt omsorgen for barn under 16 år etter barnevernloven §4-6 annet ledd, §4-8 eller §4-12, har barneverntjenesten rett til å samtykke til helsehjelp».

I Pasient og brukerrettighetsloven med kommentarer utdypes dette nærmere: «Andre og tredje ledd er unntak fra hovedregelen om at begge foreldrene må samtykke til helsehjelpen. Den gir en av foreldrene rett til å samtykke alene for visse typer helsehjelp og visse situasjoner. Regelen dekker to situasjoner; der helsehjelpen er ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet (andre ledd) og der kvalifisert helsepersonell mener at helsehjelpen er nødvendig for at barnet ikke kan ta skade (tredje ledd).»

Det vises videre til at situasjoner der foreldrene er uenige om hvorvidt barnet skal ha helsehjelp reguleres av tredje ledd. Tredje ledd er aktuell i forbindelse med familiekonflikter, vold, overgrep ol. (vår understrekning). Herunder situasjoner hvor foreldrene er uenige om hvorvidt barnet bør gis helsehjelp eller ikke (Pasient og brukerrettighetsloven med kommentarer, s. 93). Det vises til at bestemmelsen også regulerer situasjoner der det ikke er mulig å få avklart begge foreldrenes synspunkter på ytelse av helsehjelpen, for eksempel der den ene forelder ikke er mulig å få tak i (s.93). I nevnte situasjoner kan den ene forelder alene gi samtykke til helsehjelp, forutsatt at kvalifisert helsepersonell anser helsehjelpen nødvendig for at barnet ikke skal ta skade. Begge foreldre har rett til å samtykke alene til helsehjelp etter tredje ledd, forutsatt at de har del i foreldreansvaret (vår understrekning). Hva som vil kunne være skadelig for barnet vises det til at må vurderes konkret og bero på et helsefaglig skjønn hos helsepersonellet. Det vises til at både skader av somatisk og psykisk art er omfattet, og at skadebegrepet også omfatter tilfeller hvor det er viktig at barn får snakke med psykolog eller får et behandlingstilbud ved Barne- og ungdomspsykiatri (BUP) (Pasient og brukerrettighetsloven med kommentarer s. 93).

Ved at vår studie vil inkludere barn utsatt for vold, overgrep eller andre traumatiserende hendelser, som tredje ledd i Pasient og brukerrettighetsloven viser til, ønsker vi at komiteen vurderer muligheten for dispensasjon fra kravet om samtykke fra begge foreldrene med foreldreansvar, dersom en eller begge foreldrene er/har vært overgriper og det kan forventes at de vil motsette seg at barnet mottar denne behandlingen. I disse tilfellene ønsker vi at det skal være tilstrekkelig med skriftlig samtykke fra en av foreldrene, evt. annen person som har omsorgsrett for barnet.

Vi har stor forståelse for at komiteen ønsker en nærmere redegjørelse for dette. I vår studie vil det være, slik det fremkommer av vår prosjektsøknad, kvalifisert helsepersonell (først og fremst erfarne kommunepsykologer) som vil tilby å gjennomføre behandlingen med barnet sammen med dens omsorgsgiver. Vi ser det som nødvendig for å kunne gjennomføre studien på best mulig måte at vi følger dette kvalifiserte helsepersonalets vurdering av hvem som skal gi samtykke til behandling. Det vil si at i de situasjoner hvor helsepersonellet i vår studie vurderer det slik at samtykke til behandling hos dem krever samtykke fra begge foreldrene med foreldreansvar, vil vi også be om samtykke fra begge foreldrene med foreldreansvar for deltakelse i studien. Likeledes, i de tilfeller hvor helsepersonalet i vår studie vurderer at skriftlig samtykke fra en av foreldrene evt. annen person som har omsorgsrett for barnet er riktig for å starte behandling, ønsker vi at komiteen gir tillatelse til at vi forholder oss til deres avgjørelse i forhold til hvem som skal kontaktes vedrørende samtykke til deltagelse i studien.

Det vil være uheldig at den kunnskapen som produseres og som i neste omgang skal brukes til å fatte viktige beslutninger for tiltak i helsesektoren ikke er representativ for gruppen av barn som nettopp trenger den type hjelp som denne studien skal undersøke effekten av. Å kreve forskningssamtykke fra begge foreldre i saker der terapeuten har vurdert at dette er til hinder for å gi barnet behandling vil kunne resultere i at forskningsresultatene ikke vil være representative for barn som lever i konflikt, har vært utsatt for vold og overgrep eller annen omsorgssvikt. Vi antar at det særlig er i disse situasjoner den andre forelder vil motsette seg forskning. Stepped-Care TF-CBT metoden som i denne studien vil bli tilbudt er utviklet nettopp for å kunne gi god og riktig behandling for denne gruppen barn og unge på et tidlig tidspunkt. Vold og overgrep mot barn og unge har store økonomiske og samfunnsmessige kostnader, og det er en viktig samfunnsoppgave å tilby evidensbaserte tiltak som kan hjelpe barn og unge på et tidlig tidspunkt. Av den grunn er studien finansiert av Helsedirektoratet. Barna er i varetatt av kompetent helsepersonell som skal både utføre kartleggingen og behandlingen. Risiko for skade er minimal. Det er videre verdt å merke seg at tidligere studier på volds- og traumeutsatte barn viser i hovedsak at barn ikke blir opprørt av å delta i studier og bli kartlagt for traumer og påfølgende posttraumatiske stresssymptomer. Forskingen viser at pasienter med

2018/771 Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Uprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse

traumeerfaringer opplever det som positivt å delta i behandlingsforskning, bl.a. ved å oppleve å bli tatt på alvor.

Merknad 3:»Komiteen ber om tilbakemelding på om søker har vurdert å inkludere andre traumeutsatte barn, f.eks. en annen aldersgruppe.»

Stepped-Care TF-CBT metoden er utviklet for aldersgruppen 3-12 år, og i behandlingen brukes det bl.a. en arbeidsbok. Denne boken finnes i to versjoner; en for 3-6 år, og en for 7-12. I vår studie ønsker vi nå i første omgang å inkludere aldersgruppen 7-12 år. Det vil derfor ikke være hensiktsmessig for oss å inkludere eldre barn, da Stepped-Care TF-CBT ikke er utviklet for denne aldersgruppen.

Merknad 4: Komiteen imøteser også en refleksjon omkring foreldres innsynsrett, og da relatert til at det søkes om dispensasjon fra kravet om samtykke fra begge foreldre dersom den ene av foreldrene har vært overgriper.»

Vi ønsker å følge kvalifisert helsepersonell sin vurdering av hvem som skal gi samtykke til behandling og deltakelse i studien. I forhold til foreldre med foreldreansvar sin innsynsrett vil den ikke bli påvirket av dette. Eksempelvis i henhold til Pasient og rettighetsloven kan ikke helsepersonell unnlate å informere eller nekte forelder informasjon om helsehjelpen utelukkende fordi vedkommende i utgangspunktet ikke ønsket å samtykke til denne (Pasient og rettighetsloven med kommentarer, s. 95). Det samme vil gjelde i forhold til forskningsdataene som vi samler inn. Foreldre med foreldreansvar til barn som deltar i studien vil ha anledning til å få innsyn i barnets skårer på de kartleggingsinstrumentene vi bruker, så sant ikke helsepersonell (herunder behandler) har vurdert at innsynet er til skade for barnet.

Merknad 5: Det anføres som et argument for å frita fra samtykkekravet at foreldrene mest sannsynlig vil si nei til forskningsdeltakelse. Komiteen forstår det slik at disse barna allerede er i et behandlingsopplegg, noe foreldrene nødvendigvis må ha samtykket til. Komiteen finner det ikke innlysende at deltakelse i et forskningsprosjekt, som kun innebærer et noe annet behandlingsopplegg, vil avstedkomme en negativ innstilling hos foreldrene i det omfang søker synes å mene. Komiteen ber om kommentarer til dette.»

Slik det er vist til under pkt. 2, så ønsker vi å følge retningslinjene i henhold til pasient og rettighetsloven som kvalifisert helsepersonell i studien følger før igangsettelse av et behandlingsopplegg. Herunder at i de tilfeller hvor kommunepsykolog el. vurderer det slik at samtykke fra en av foreldrene med foreldreansvar er tilstrekkelig for å sikre at barnet får den hjelpen det har behov for, vil det være naturlig at vi forholder oss til samme prosedyre ved innhenting av samtykke for deltagelse i studien. I forhold til foreldres rett til informasjon og medvirkning vil vi også her følge prosedyrene som helsepersonellet i studien plikter å følge (se pkt. 4).

Vi håper at vår tilbakemelding er oppklarende for komiteen og at komiteen vil kunne ta stilling til godkjenning av vår søknad.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som i tilstrekkelig grad er oppklarende i forhold til de merknader komiteen hadde til prosjektet.

Komiteen legger etter til grunn at man ikke skal ekskludere barn fra deltakelse i de tilfeller der den ene forelder har begått overgrep, men i disse situasjoner ønsker man kun å innhente samtykke fra den andre forelder.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 omhandler samtykke på vegne av barn. Det fremgår at det er tilstrekkelig at en av foreldrene samtykker til helsehjelp som a) regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet, eller b) kvalifisert helsepersonell mener er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade.

Komiteen forstår søkers argumentasjon vedrørende parallellitet helseforskningsloven § 17 og pasient og brukerrettighetsloven § 4-4, men kan ikke se at deltakelse i aktuelle forskningsprosjekt er sammenlignbart med de anførte unntak fra hovedregelen om begge foreldres samtykke. Det er etter komiteens oppfatning således ikke lovhjemmel for å fravike kravet om begge foreldres samtykke til deltakelse i forskning dersom begge har foreldreansvar.

Komiteen gjør for øvrig oppmerksom på at foreldre med foreldreansvar har innsynsrett, men at det finnes situasjoner hvor innsynsretten kan innskrenkes, jf. helseforskningsloven § 42.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Samtykke skal innhentes fra begge foreldre dersom de har foreldreansvar.
2. Informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.05.2024. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.05.2029. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Dokumentnummer: 2018/780-5

Dokumenttittel: Tidlig oppdagelse av dårlig etterlevelse og medisinsk forverring hos pasienter med diabetes

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Rogardt Heldal

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Høgskulen på Vestlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Noen pasienter med diabetes har av forskjellige grunner perioder hvor de ikke etterlever planlagt / optimal medisinerings. Dette kan føre til medisinsk forverring både på kort og lang sikt, som er til ulempe for pasientene selv og kan utløse stor ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Vi ønsker å benytte informasjon som allerede registreres i sykehusets journal (DIPS) til å oppdage hvilke pasienter som står i fare for denne type forverring, og sette inn en innsats for å forsøke å sikre eller forbedre etterlevelse, og forhindre medisinsk forverring

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 20.06.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 26.04.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 29.05.2018 formulert slik:

«Maskinlæring (kunstig intelligens) har vist seg å være en egnet fremgangsmåte for å bygge gode prediktive verktøy. I dette mastergradsprosjektet ønsker man å utforske i hvilken grad det er mulig å benytte slike verktøy for å gjøre god tidlig intervensjon for pasienter med diabetes. Konkret skal det utvikles og testes programvare (scoring-verktøy) som i en tidlig fase identifiserer pasienter med diabetes som har forhøyet risiko for dårlig etterlevelse av medisinsk behandling med påfølgende forverring av grunnsykdommen.

Prosjektets hypotese er at modellen vil fungere godt nok til at den velger ut pasienter til oppfølging som også ville blitt valgt hvis en erfaren behandler gjorde disse vurderingene.

Til dette formålet skal det samles inn aidentifiserte data fra ca. 20 000 pasienter som har hatt kontakt med Haukeland Universitetssjukehus i tidsrommet 2008-2017. Data hentes maskinelt ved uttrekk fra «forløpsdatabasen», som blant annet baserer seg på informasjonen fra DIPS som avleveres til Norsk Pasientregister, styres av seksjon for helsetjenesteutvikling ved sykehuset, og drives av Helse Vest IKT.

Informasjon som skal samles inn kan være: Manglende oppmøte eller utsettelse av avtalen, synsforverring, behandling for rus/psykiatri, risiko ved overgang ungdom/voksen, risiko på grunn av språk og/eller kulturell forståelse av sykdom/behandling.

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

Prosjektets hovedutfordring er om sikkerheten omkring uttrekk og oppbevaring av data er personvernmessig tilfredsstillende.

*Det fremgår av søknadens punkt 2.5.2 at data hentes maskinelt ved uttrekk fra journal (DIPS). Under punktet **Datainnsamling** i protokollen fremgår at det skal gjøres uttrekk av «forløpsdatabasen», som bl.a. baserer seg på informasjonen fra DIPS som avleveres til Norsk Pasientregister. Komiteen oppfatter dette som mindre sensitivt enn å gå inn i journal. Ut fra de beskrevne variabler, legger komiteen til grunn at opplysningene er indirekte-identifiserbare (ikke navn og fødselsdato).*

I søknad er det derimot under punkt 5.1 angitt at koblingsnøkkel skal oppbevares på forskningsserver hos Helse Vest IKT, og bare vil benyttes til å evaluere scoring-modell ved å gå gjennom journal for de pasientene som har fått høyest score. Det er for komiteen uklart hvordan man har tenkt å gjøre dette dersom man i utgangspunktet ikke jobber med personidentifiserbare data.

Komiteen ber derfor om en avklaring med hensyn til opplysningenes status; personidentifiserbare eller indirekte-identifiserbare!

Komiteen imøteser videre en utdypende redegjørelse for datasikkerheten i prosjektet, jf. at data er tenkt lagret på forskningsserver hos Helse Vest IKT.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 20.06.2018.

Prosjektet er vurdert av komiteen i møtet 23.08.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Har lagt til følgende i protokollen for å bedre beskrive områdene hvor REK har oppfølgingsspørsmål:

Identifiserbarhet

Hver pasient vil få en syntetisk ID ved uttrekk. Trening av modellen gjøres med data som ikke har direkte person-identifiserende felt som navn, fødselsdato eller pasient-id / NPR-ID, men som likevel er indirekte identifiserbare, fordi de inneholder fødselsår, tidfestet

informasjon om diagnoser, prosedyrer, sykehusbesøk osv.

Til testing vil vi opprette en koblingstabell, lagret på Helse Vest IKTs forskningsserver, som gir NPR ID ut fra syntetisk ID. Heldal (prosjektleder) vil benytte koblingstabellen til å finne NPR ID for dem som får høyest score av modellen i test, slik at Hove kan slå opp i journal og evaluere resultatene. NPR ID er unikt for hver pasient, kan slås opp på i DIPS, og vil være person-identifiserende.

Datasikkerhet

Uttrekket fra «forløpsdatabasen» gjøres, av Alvestad, direkte til forskningsserver, uten mellomlagring. Til testing gjøres det i tillegg et eget uttrekk til koblingstabell, til eget område på forskningsserver.

Forskningsserveren er en trygg lagringsplass hos Helse Vest IKT, som har vært risikovurdert flere ganger, og brukes i en rekke forskningsprosjekter i regionen. Det er kontroll på tilgang ved hjelp av Active Directory. All tilgang til forskningsserver (opprettning, lesing, skriving og sletting) logges med tidspunkt og brukernavn. I dette prosjektet vil Heldal (prosjektleder), Hammerbeck og Alvestad ha tilgang til hovedlagringsområdet med uttrekket, mens bare Heldal (prosjektleder) vil ha tilgang til koblingstabell på eget område.

System for maskinlæring settes opp på egen server i Helse Vest domenet, med samme sikkerhetsregime som klienter for systemer med pasientdata (f.eks. DIPS). Pasientdata (indirekte identifiserbare) hentes av Hammerbeck fra forskningsserver til hver enkelt kjøring, og mellomlagres eller bevares ikke på maskinlærings-systemet.

Etikk

I testingen av modellen vil det nødvendigvis være persondata. Vi planlegger gjennomføringen av prosjektet slik at disse dataene er tilgjengelig for færrest mulig, og bare identifiserer pasientene i den grad det er helt nødvendig.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som i tilstrekkelig grad er oppklarende i forhold til de merknader komiteen hadde til prosjektet.

Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til håndteringen av personopplysninger i prosjektet, men gjør oppmerksom på at det etter ikrafttredelse av ny personopplysningslov er institusjonen ansvar å vurdere datasikkerheten i prosjektet.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Som begrunnelse anføres: *Det er vanskelig å innhente samtykke på grunn av det store antall pasienter, 20.000. Funnene vil være til stor nytte for de pasientene som potensielt unngår medisinsk forverring og bevarer bedre funksjonsgrad og høyere livskvalitet. Informasjon som skal benyttes i treningen av scoring-modulen, vil være avidentifisert og behandles i tråd med sykehusets retningslinjer. For medisinsk evaluering av scoringmodulens presisjon, vil det være nødvendig å re-identifisere data, slik at vi kan sammenligne modulens resultater med spesialistenes skjønn. Dette gjelder et mindre antall pasienter, men kan vanskelig gjøres med samtykke, da vi ikke vet på forhånd hvilke pasienter som vil scores av modulen til å ha høy risiko for forverring*

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det innhentes journalopplysninger om 20.000 pasienter, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse. Det vil videre være av stor betydning, både for den enkelte pasient og samfunnet, dersom man kan få et verktøy som kan utløse oppfølging og støtte fra spesialisthelsetjenesten før det er umulig å unngå de mest omfattende skadevirkningene. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Komiteen kan etter søkers tilbakemelding ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning., Det er tale om 20.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 30.06.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2024. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/230 Evaluering av effekten av kirurgi versus trening hos pasienter med degenerative meniskskader

Dokumentnummer: 2009/230-9

Dokumenttittel: Evaluering av effekten av kirurgi versus trening hos pasienter med degenerative meniskskader

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: May Arna Risberg

Forskningsansvarlig: NAR

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2009/1296 Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis

Dokumentnummer: 2009/1296-13

Dokumenttittel: Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Morten Lindbæk

Forskningsansvarlig: Antibiotikasenteret for primærmedisin

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av prosjektperioden med ny prosjektslutt 31.12.2018

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og

2009/1296 Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis

endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2009/2032 Etablering av antiretroviral behandling for HIV/AIDS i ressursfattige områder. Bruk av HAART i et ruralt område - Haydom, Tanzania.

Dokumentnummer: 2009/2032-12

Dokumenttittel: S-06325c Etablering av antiretroviral behandling for HIV/AIDS i ressursfattige områder. Bruk av HAART i et ruralt område - Haydom, Tanzania.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Johan N. Bruun

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset Nord-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringssøknaden gjelder en forlengelse av prosjektet, samt skifte av prosjektleder. Søker angir behovet for oppfølging i pasientkohorten som en årsak til forlengelsen, og uttaler:

Prosjektet startet i 2003 i samsvar med vedlagte protokoll (Vedlegg 1). Det har senere blitt forlenget og utvidet og supplert med flere tilleggsprotokoller. Det er på bakgrunn av prosjektet etablert en standardisert oppfølging og behandling av pasienter med HIV-infeksjon. Som ledd i dette er pasientene fulgt med systematiske kontrollprøver. Behandlingen er justert i samsvar med retningslinjer fra WHO og tanzanianske myndigheter. Vi har tidligere fått godkjent forlengelse av datainnsamling til 31.12.2012.

Langtidsresultater fra HIV-behandling i Afrika er dårlig dokumentert. Problemer med stabil tilførsel av medikamentene, begrensede muligheter til undersøkelse av virusmengde og resistensutvikling og sjeldnere kontroller kan gi økt risiko for behandlingssvikt.

Det dreier seg med andre ord om en oppfølging tett knyttet til den behandlingen som etter studie er standardisert:

Det søkes nå om tillatelse for å samle inn ytterligere data fra pasientjournalen for perioden fra utløp av forrige forlengelse og frem til 2020 for evaluering av langtids behandlingseffekt både for pasienten og for mor til barn smitte. Dataene finnes allerede i pasientjournalene som ledd i rutinemessig oppfølging og dokumentasjon og medfører ikke innsamling av biologiske prøver utover det som følger av ordinær klinisk oppfølging. Forlengelse av datainnsamlingen vil være viktig som ledd i kvalitetssikring av de etablerte oppfølgings- og behandlingsopplegg.

Komiteens vurdering

Det prosjektet man nå søker om å forlenge, er formelt avsluttet ved innsendelse av sluttmelding 25.01.2017. Det finnes således ikke rom for å videreføre denne studien.

Komiteen har imidlertid vurdert både søknad og tilhørende protokoll. Ut fra den dokumentasjonen som er fremlagt, deler komiteen søkers egen vurdering av videreføringen i realiteten er å betrakte som oppfølging og kvalitetssikring av den innførte standardiserte behandlingen pasientene mottar.

Komiteen viser i den forbindelse til hvordan kvalitetssikring av etablert behandling avgrenses mot medisinsk og helsefaglig forskning i Helse- og Omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven:

Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon.

Prosjektet, slik det nå fremstår, faller dermed ikke inn under bestemmelsene i helseforskningsloven, jf. helseforskningslovens §§ 2 og 44.

Komiteen antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved ansvarlig virksomhet. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

2009/2032 Etablering av antiretroviral behandling for HIV/AIDS i ressursfattige områder. Bruk av HAART i et ruralt område - Haydom, Tanzania.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2010/2282 Måling av beinstruktur for bedre diagnostikk av beinskjørhet og brudd risiko

Dokumentnummer: 2010/2282-29

Dokumenttittel: Måling av beinstruktur for bedre diagnostikk av beinskjørhet og brudd risiko

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Åshild Bjørnerem

Forskningsansvarlig: Universitetet i Tromsø, UiT - Norges arktiske universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Camilla Andreassen og Ann Kristin Hansen blir nye prosjektmedarbeidere. Videre søkes det om forlengelse av prosjektperioden til 31.12.2019.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2010/2359 Pre- og postnatale miljø- og genetiske faktorer i relasjon til hjerneutvikling i Den Norske mor og barn-undersøkelsen

Dokumentnummer: 2010/2359-40

Dokumenttittel: Pre- og postnatale miljø- og genetiske faktorer i relasjon til hjerneutvikling i Den Norske mor og barn-undersøkelsen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristine B Walhovd

Forskningsansvarlig: Psykologisk Institutt, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen består i justeringer av spørreskjema, samtykker og MR-protokollen, beskrevet slik av søker:

Vi har endret ordlyden i noen av spørreskjemaene. Vi har blant annet forenklet spørsmålene i spørreskjema om fysisk aktivitet og søvn (vedlagt), kortet ned spørreskjema om rusbruk (vedlagt), og endret ordlyden for noen spørsmål om foreldrenes inntekts- og utdanningsnivå og annen sosiodemografisk informasjon (vedlagt). I tillegg ønsker vi å bytte ut hvile-fMRI med oppgave-relatert fMRI for

2010/2359 Pre- og postnatale miljø- og genetiske faktorer i relasjon til hjerneutvikling i Den Norske mor og barn-undersøkelsen

alle deltakere. Dette vil ikke forlenge skanningstiden, og bruk av oppgave-fMRI er i tråd med tidligere REK-godkjenninger. Oppgaven vil ha enkle instruksjoner så alle deltakere forstår oppgaven.

fMRI oppgaven innebærer at deltagerne ser på bilder av et objekt og et ansikt eller et sted, og blir bedt om å forestille seg objektet og ansiktet/stedet sammen (og etterpå svare på hvor livaktig de så for seg assosiasjonen). Senere testes deltagerens hukommelse for assosiasjonene.

Vi ønsker å inkludere et ekstra punkt på samtykkene der deltakere kan samtykke til at opplysningene som samles inn i prosjektet, i aidentifisert form kan brukes i annen forskning. Det vil bety at opplysningene kan inngå i andre forskningsprosjekter med andre forskningsformål ut over det som er beskrevet i dette skrevet (se informasjonsskrivet). Dette er i tråd med det vi har fått godkjent fra REK i et annet prosjekt.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til endringer i MR-protokoll eller spørreskjema. Når det gjelder justeringen i samtykkene - og videre bruk av innsamlede opplysninger til bredere forskningsformål - merker komiteen seg at dette er gradert i informasjonsskrivet, via en avkrysningsboks.

Deltakerne står dermed fritt til selv å velge om man ønsker å tillate videre bruk av opplysningene, uten at dette går utover deres muligheter til å delta i studien.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2010/3054 Sprøytevernmidler og kreft

Dokumentnummer: 2010/3054-5

Dokumenttittel: Sprøytevernmidler og kreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Langseth

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å studere sammenhengen mellom eksponering for plantevernmidler (organokloriner) og senere utvikling av kreft i bukspyttkjertel, endometrium, testikler, prostata, hjerne, eggstokker, føflekk og bloddannende organer, ved bruk av serumprøver fra Janus serumbank. Epidemiologiske studier av yrkeseksponerte individer samt eksperimentelle data viser at et vidt spekter av miljøgifter har negative helseeffekter. Dette kan være i form av hormon forstyrrende effekter, immunologisk suppressjon eller andre mekanismer. Studien har et nøstet-pasient-kontroll design hvor både kausus og kontroller er hentet fra Januskohorten. Janusbanken er spesielt godt egnet til denne studien siden en stor andel av blodprøvene er avgitt i en periode hvor de aktuelle miljøgiftene fortsatt var i bruk - på 1970 tallet og vil kunne vise nivåer i blodet. Ved å koble på konfunderende variabler som røyking, BMI, yrke, utdanning og bosted har vi et unikt datasett for å belyse problemstillingene.

Vurdering:

I innsendt skjema beskrives følgende endringer:

- Utvidelse av prosjektperioden til 31.12.2025.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2011/587 Hjertets muskelmasse og funksjon ved ekstrem hypobar hypoksi

Dokumentnummer: 2011/587-11

Dokumenttittel: Hjertets muskelmasse og funksjon ved ekstrem hypobar hypoksi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Morten Rostrup

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus Ullevål, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at prosjektperioden utvides, til og med 31.12.2025. Nye medarbeidere, som angitt i søknad, legges til prosjektgruppen.

Vedtak:

Endrings søknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2011/1475 Atrieflimmer i Akershus (AFIA)

Dokumentnummer: 2011/1475-36

Dokumenttittel: Atrieflimmer i Akershus (AFIA)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arnljot Tveit

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å forespørre 200 deltakere i studien om å gjennomføre magnetresonansundersøkelse (MR) av hjertet. Man vil gjøre et utvalg av deltagere med ellers sammenlignbar hjerte-kar risiko, basert på høysensitive (hs) troponinmålinger, slik at 100 deltagere med hs troponin-nivåer i øvre kvartil og 100 deltagere med nivåer i nedre kvartil blir undersøkt.

Vedtak:

Endrings søknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2012/3 Svangerskapsutfall hos kvinner med type 1 diabetes

Dokumentnummer: 2012/3-9

Dokumenttittel: Svangerskapsutfall hos kvinner med type 1 diabetes

Dokumentkategori: Prosjektendring

2012/3 Svangerskapsutfall hos kvinner med type 1 diabetes

Avsender: Lars Christian Stene

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av prosjektperioden med ny prosjektslutt 31.12.2023, ny prosjektleder seniorforsker Lars Christian Stene, ny forskningsansvarlig Folkehelseinstituttet og to nye prosjektmedarbeidere Paz Lopez-Doriga Ruiz og Geir Joner.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2012/217 Propofols farmakokinetikk hos pasienter som trenger kirurgisk behandling for overvekt

Dokumentnummer: 2012/217-4

Dokumenttittel: Propofols farmakokinetikk hos pasienter som trenger kirurgisk behandling for overvekt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Johan Ræder

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank:

Anestesimidlers farmakokinetikk (hvordan kroppen behandler et medikament) hos pasienter som trenger kirurgisk behandling for overvekt, og hos pasienter som trenger langvarig intensivbehandling

Eudra CT nr: 2007-000520-41

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Under generell narkose gis gjerne en blanding av et sovemiddel og et smertestillende middel. I den postoperative perioden vil pasienten i større eller mindre grad være påvirket av gjenværende medikamenteffekter. Delvis er disse effektene ønsket (smertestillende effekter), men gjenværende effekt av sovemidler er som regel ugunstig for pasienten fordi lungefunksjon og pusteevnen svekkes. De fleste pasienter tolererer disse resteffektene godt, mens overvektige pasienter oftere får ufri luftvei og oksygeneringsproblemer den første tiden etter det kirurgiske ingrepet. Denne pasientgruppen vil også lettere kunne få mer langvarige lungekomplikasjoner, for eks lungebetennelse. Det er derfor viktig å dosere sovemidler under narkose optimalt hos overvektige pasienter. Optimal medikamentdosering bestemmes av medikamentets farmakokinetikk. Hovemålet med studien er derfor å bestemme Propofols (det vanligst brukte intravenøse sovemiddel) farmakokinetikk på overvektige individer.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen mottok endringssøknad i ovennevnte prosjekt 30.04.2018. Endringen besto i et skifte av prosjektleder, fra Tom Heier til Johan Ræder. Endringen besto videre i en forlengelse av prosjektperioden ut 2020, og at det ble redegjort for samarbeid med en forskergruppe i England.

Samarbeidet utføres på anonymiserte data, ifølge søker.

Komiteen påpekte, i epost til prosjektleder 14.05.2018, at prosjektet i utgangspunktet kun var godkjent til 31.07.2014. Komiteen anførte:

Godkjenningen for prosjektet gikk altså ut for nesten fire år siden. I henhold til helseforskningslovens § 33 skal forskningsprosjekter ha et gyldig behandlingsgrunnlag. En godkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag.

Når godkjenningsperioden er gått ut, medfører det at prosjektet ikke har det nødvendige behandlingsgrunnlaget. Vi vil bemerke at fire år slikt sett er å betrakte som en forholdsvis lang oversittelse av tidsperioden.

Komiteen ber derfor om at prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon redegjør for hvorfor man ikke har forlenget prosjektperioden på et tidligere tidspunkt enn nå, samt en grundig redegjørelse for den forskningsaktiviteten som har foregått i studien i perioden 31.07.2014 til dags dato.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 24.05.2018. I tilbakemeldingen angis det:

2012/217 Propofols farmakokinetikk hos pasienter som trenger kirurgisk behandling for overvekt

Det er reist meget betimelige spørsmål knyttet til endringssøknad for prosjekt 2012/217 C. Kortversjonen når det gjelder at man ikke har søkt om forlengelse av prosjektet tidligere, er knyttet til:

1. at prosjektet er blitt betydelig mer forsinket enn planlagt, og erkjennelsen av dette har kommet gradvis
2. at man har byttet prosjektleder/veileder i prosjektperioden

Dette skal utdypes nærmere:

I ettertid så ser vi at det i utgangspunktet nok var urealistisk å forvente at prosjektet skulle være ferdigstilt allerede 31/7 -2014. Dette fordi prosjektet er omfattende og ambisiøst i utgangspunktet, og Braathen ikke hadde nok fristilt tid til prosjektet.

Selv om han ble tatt opp som PhD kandidat i 2013, hadde han kun begrenset med frikjøp til forskning frem til 2015. Det var først i 2015 at Martin Braathen fikk stilling som universitetsstipendiat

Det var også slik at opprinnelig veileder og prosjektleder, Tom Heier, i 2017 gikk av med pensjon for aldersgrense 70 år, og i den forbindelse ønsket å trekke seg fra sine prosjektfunksjoner og ba undertegnede om å overta som prosjektleder og hovedveileder.

Dette ble det søkt om og godkjent fra UiO som har ansvaret for PhD delen av prosjektet, men ved en misforståelse ble det ikke søkt om slik endring overfor REK-SørØst på det tidspunkt. Dermed ble det også uteglemt at prosjektet hadde en slutt dato overfor REK-SørØst, som burde ha vært fulgt opp.

Disse forglemmelsene og misforståelsene i forbindelse med overdragelse av prosjektansvar fra Tom Heier til undertegnede, må jeg ta min del av ansvaret for og bare herved sterkt beklage overfor REK-SørØst.

Det er meget viktig at disse feilene på veileder plan ikke går utover stipendiat Martin Braathen og hans PhD prosjekt, som "uskyldig" part i denne sammenheng.

Når det gjelder forskningsprogresjonen så ble første pasient inkludert juni 2011 og siste pasient ble inkludert mai 2014.

Det dreier seg her om ca 80 pasienter med ganske strenge krav til inklusjon, eksklusjon og samtykke, samt et stort logistikk apparat knyttet til 10-15 blodprøver av hver pasient. Med Braathens begrensede mulighet til å skaffe seg frikjøp til forskning tok dette arbeidet tre år.

I 2015 hadde Braathen et par mnd med farskapspermisjon, men hadde klart hele datasettet høsten 2016.

Datasettet ble deretter oversendt til våre samarbeidspartnere i Plymouth, prof Sneyd og hans gruppe, som skulle stå for den meget kompliserte NONMEM data-analysen.

NONMEM analyse er et meget komplisert verktøy som ingen i vår gruppe eller nærmiljø behersket, vi var derfor avhengig av samarbeide med Sneyds gruppe.

Det viste seg at dette arbeidet tok svært lang tid, til tross for forsiktige purringer. Hovedpersonen i dette arbeidet hadde også en lengre sykemeldingsperiode. Braathen og Heier var også på reise to ganger til Plymouth for å få fortgang i arbeidet, i januar 2017 og april 2018. Det ble vurdert å sette dette arbeidet over til andre, men viste seg å være svært få i verden som behersker NONMEM på farmakokinetikk data, slik at vi valgte å vente på gruppen i Plymouth.

Nå har vi imidlertid nylig (april 18) fått i retur det fullt bearbejdede data settet med resultater og Braathen er nå i gang med å skrive sammen det som kommer til å bli minimum to artikler fra dette datasettet. Den tredje artikkelen er knyttet til et mindre prosjekt med propofol måling i utåndingsluft hos overvektige, som er startet i disse dager og vil være avsluttet i løpet av 2018.

Her kan det også nevnes at PhD prosjektet nylig har vært gjenstand for Midt-termin evaluering fra UiO sin side (rutine for alle PhD prosjekter), rapport fra denne evalueringen, ved forskningsleder Leiv Arne Rosseland, vedlegges.

Jeg må bare overfor REK sterkt beklage både at prosjektet er blitt kraftig forsinket og at søknad om forlengelse ikke er blitt sendt tidligere. Det er imidlertid slik at vi nå sitter på ferdige analyser av verdens største datasett knyttet til farmakokinetikk for et legemiddel hos sterkt overvektige pasienter, slik at det er ytterst viktig at Braathen får muligheten til å fullføre skriving av sine artikler.

Jeg ser det etisk betenkelige i at et prosjekt tar så lang tid som i dette tilfellet, men det er viktig å si at dette er et prosjekt som ennå er unikt i global sammenheng, slik at forsinkelsen ikke har ført til at våre data er blitt uaktuelle eller utkonkurrert av andres arbeider. Det ville også være etisk uheldig overfor pasientene om vi ikke får publisert viktige data fra flere tusen blodprøver som de har bidratt til.

Skulle det være ønske om ytterligere dokumentasjon rundt dette, så vil jeg gjerne bidra, evt om dere ønsker at vi kommer i et møte og svarer på spørsmål.

Komiteens vurdering

Som komiteen påpekte i sin henvendelse av 14.05.18, må man anse fire års oversittelse av godkjenningsperioden som noe mer alvorlig enn en alminnelig forglemmelse. For forskers del medfører jo en slik oversittelse at man forsker uten tilstrekkelig grunnlag over en lengre periode.

Prosjektleder har imidlertid redegjort på en grundig og skikkelig måte for hvordan episoden kunne oppstå, og har vist at man tar komiteens bekymring på alvor. Komiteen anerkjenner videre verdien av den jobben som er gjort i prosjektet frem til nå, både i form av innsats fra de involverte og av vitenskapelig output.

Komiteen er således innstilt på å godkjenne forlengelsen av prosjektet.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

2012/217 Propofols farmakokinetikk hos pasienter som trenger kirurgisk behandling for overvekt

Tillatelsen gjelder til 01.01.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2026. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2012/334 Kneleddsartrose og trening

Dokumentnummer: 2012/334-31

Dokumenttittel: Kneleddsartrose og trening

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Britt Elin Øiestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette biprosjektet av hovedstudien skal en masterstudent ved masterstudiet i fysioterapi, HIOA, undersøke fysisk form hos personer med kneartrose sammenlignet med normalbefolkningen. Det vil brukes data for de 100 første pasientene i RCT. Data inkluderer: VO2maks, bakgrunnsvariabler som kjønn, alder, BMI, utdanning, yrkesstatus, komorbiditet og mulig andre variabler som vi kommer på når vi utarbeider analyseplanen høsten 2017. Det vil bli brukt data fra første undersøkelse slik at dette ikke vil påvirke RCT designet til den originale hovedstudien. Data fra normalbefolkningen vil hentes fra allerede publiserte forskningsstudier.

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Guro Holth.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2012/966 Sykelig overvekt og bio-psyko-sosiale faktorer

Dokumentnummer: 2012/966-13

Dokumenttittel: Sykelig overvekt og bio-psyko-sosiale faktorer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Farup

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å analysere genet ApoE i allerede innsamlet materiale. Analysene vil bli utført ved Rikshospitalet, Oslo.

Prosjektgruppen utvides også med en ny medarbeider: Helge Rootwelt.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2012/1370 Barn som pårørende: Deltakelse, utvikling og kompetanse

Dokumentnummer: 2012/1370-29

Dokumenttittel: Barn som pårørende: Deltakelse, utvikling og kompetanse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Astrid Halså

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Lillehammer, Høgskolen i Lillehammer / Høgskolen i Innlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av tre nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2012/2284 Smerte biobanken

Dokumentnummer: 2012/2284-5

Dokumenttittel: Smerte biobanken

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: John-Anker Zwart

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Formål (Opprinnelig)

Hodepine og muskel-skjelett relaterte smerter har stor betydning for helse og livskvalitet for den enkelte med påfølgende store samfunnsøkonomiske kostnader i form av legebeseøk, bruk av medisiner samt langvarig sykefravær og uføretrygd. Årsaksbildet for utvikling av kroniske smertetilstander er sammensatte og består av både biologiske, psykologiske og sosiale forhold. For å kunne forebygge og behandle smerte bedre er det behov for økt kunnskap om hvilke mekanismer som ligger til grunn for utvikling av kroniske plager. Etablering av en forskningsbiobank vil gi grunnlag for bl.a. genetiske analyser, som representerer et viktig bidrag til økt innsikt i tilgrunnliggende biologiske mekanismer.

Vurdering:

Endringen består i en utvidelse av type materiale som kan lagres i den generelle forskningsbiobanken. Søker angir i den sammenheng:

Det er i den generelle forsknings biobanken «smertebiobanken» godkjent lagring av fullblod. Dette gjelder utvidelse med lagring av ekstrahert DNA og RNA fra allerede innsamlet og lagret fullblod, som utelukkende vil bli brukt i prosjekt med tilhørende prosjektspesifikke samtykker godkjent av REK. Videre at innholdet i biobanken også utvides til å omfatte annet biologisk materiale fra REK godkjente forskningsprosjekt, som benytter «smertebiobanken» som lagringssted.

Det understrekes videre i søknaden hva tanken bak denne utvidelsen består i:

Dette omfatter kun tillatelse til utvidet lagring av annet biologisk materiale. Prossesering av biobank materiale som f.eks. ekstrahering av DNA og RNA fra fullblod er en kostbar og tidkrevende prosess, så lagring av ekstrahert DNA og RNA for fremtidige forskningsformål vil være ressursbesparende. Videre vil et samlet lagringssted for ulike prosjekt også være ressursbesparende med oversiktlige rutiner for håndtering av innsamlet biologisk materiale. Det legges til grunn at bruken av lagret biologisk materiale knyttes opp til prosjektspesifikke formål som fremlegges REK for godkjenning.

Vedtak:

Biobankendringen godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 25 og 11.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2012/2291 Genetikk ved migrene og kardiovaskulær sykdom**Dokumentnummer:** 2012/2291-12

Dokumenttittel: Genetikk ved migrene og kardiovaskulær sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bendik Slagsvold Winsvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at man bytter prosjektleder, fra John-Anker Zwart til Bendik Slagsvold Winsvold. Prosjektperioden utvides til 31.12.2019.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/513 Kartlegging av Duchenne muskeldystrofi i Norge**Dokumentnummer:** 2013/513-14

Dokumenttittel: Kartlegging av Duchenne muskeldystrofi i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Magnhild Rasmussen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av prosjektperioden med ny prosjektslutt 30.06.2019 og ny forskningsansvarlig Oslo universitetssykehus HF Avdelingsleder Anette Ramm-Pettersen.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt underforutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagesendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2013/592 Sammenheng mellom kost, lipider og inflammasjon hos barn med FH**Dokumentnummer:** 2013/592-20

Dokumenttittel: Sammenheng mellom kost, lipider og inflammasjon hos barn med FH

Dokumentkategori: Prosjektendring

2013/592 Sammenheng mellom kost, lipider og inflammasjon hos barn med FH

Avsender: Kirsten Holven

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at man ønsker å kartlegge betydning av fett og muskelmasse og måle leptin hos barn med Familiær hyperkolesterolemi (FH). Søker angir i den forbindelse:

Måling av intima-media tykkelse (IMT) målt i carotis, regnes som en markør for aterosklerose. IMT måles ved en ikke-invasiv målemetode (ultralyd) og tar veldig kort tid. Studier har vist at barn med FH har tykkere IMT allerede ved 10-års alder. Lite er allikevel kjent om denne markøren skiller seg mellom jenter og gutter og om IMT er assosiert med kosthold, inflammasjon og kroppssammensetning.

Man ønsker videre å utvide alderskriteriene i studien, til fem til trettifem år.

Prosjektgruppen utvides med tre nye medarbeidere: Mona Elisabet Skjelland, Martin Prøven Bogsrud og Ingunn Narverud.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/1077 Tidlige årsaksfaktorer til migrene**Dokumentnummer: 2013/1077-8**

Dokumenttittel: Tidlige årsaksfaktorer til migrene

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bendik Slagsvold Winsvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en ny forskningsansvarlig, en ny prosjektmedarbeidere og ny prosjektslutt.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2014/1164 APGeM - Preklinisk genotype-fenotype prediksjon av demenstilstander**Dokumentnummer: 2014/1164-8**

2014/1164 APGeM - Preklinisk genotype-fenotype prediksjon av demenstilstander

Dokumenttittel: APGeM - Preklinisk genotype-fenotype prediksjon av demenstilstander

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Generell forskningsbiobank for nevrologiske sykdommer
DDI Dementia Disease Initiation
Demensprosjektet på Vestlandet (DEMVEST)

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en ny prosjektmedarbeider.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2014/1745 Ny kreftsykdom og dødelighet hos menn som er behandlet for testikkelkreft**Dokumentnummer: 2014/1745-13**

Dokumenttittel: Ny kreftsykdom og dødelighet hos menn som er behandlet for testikkelkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hege Sagstuen Haugnes

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssjukehus, St Olavs hospital, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av to nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2015/149 Forekomst av sykdomsfremkallende mikrober i tarmen hos symptomfrie individer**Dokumentnummer: 2015/149-7**

Dokumenttittel: Forekomst av sykdomsfremkallende mikrober i tarmen hos symptomfrie individer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pål A. Jenum

2015/149 Forekomst av sykdomsfremkallende mikrober i tarmen hos symptomfrie individer

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forekomsten av diare-fremkallende mikrober i tarmen hos personer uten diare skal undersøkes. Dette gjøres ved påvisning av mikroberne ved genetiske analyser og dyrkning. Påviste mikrober skal kartlegges nærmere for å avklare om noe skiller disse mikroberne fra tilsvarende hos pasienter med symptomer. I forbindelse med innføring av nye, mer følsomme, laboratoriemetoder for diagnostikk av diare-sykdom har man oppdaget at man kan påvise mikrober hos pasienter uten typiske symptomer, samt flere mikrober hos samme pasient. Dette gir mistanke om at funn hos pasienter med symptomer ikke alltid er årsaken til symptomene. Dersom forekomsten er høy hos personer uten symptomer vil denne mistanken styrkes. Dette er viktig å avklare for bedre å kunne tolke prøver fra pasienter med symptomer. Dette kan igjen få betydning for smitteverntiltak og behandling. Man vil også benytte et spørreskjema for å finne risikofaktorer for bærerskap av potensielt diare-framkallende mikrober.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at prosjektslutt endres til 14.06.2021.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2015/180 Hvordan går det med ungdom med schizofreni eller ADHD når de er voksne? En 20 års oppfølgingsstudie

Dokumentnummer: 2015/180-11

Dokumenttittel: Hvordan går det med ungdom med schizofreni eller ADHD når de er voksne? En 20 års oppfølgingsstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Merete Øie

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at Martine Solberg Jensen, Karethe Hustad Hansen, Tor Amund Voll Storaas og Jens Egeland blir nye prosjektmedarbeidere.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

2015/180 Hvordan går det med ungdom med schizofreni eller ADHD når de er voksne? En 20 års oppfølgingsstudie

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2015/402 OBSS Kognitiv

Dokumentnummer: 2015/402-25

Dokumenttittel: OBSS Kognitiv

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Øyvind Rø

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at man ønsker å forespørre deltakerne om å delta i en fem års oppfølging. Denne forespørselen formidles ved toårskontroll.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2015/1612 ALT-GIST, En randomisert fase II-studie med imatinib gitt vekselvis med regorafenib vs. imatinib gitt alene som primærbehandling for pasienter som har GIST med spredning.

Dokumentnummer: 2015/1612-8

Dokumenttittel: ALT-GIST, En randomisert fase II-studie med imatinib gitt vekselvis med regorafenib vs. imatinib gitt alene som primærbehandling for pasienter som har GIST med spredning.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjetil Boye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-001298-42

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at antall pasienter reduseres, fra 240 til 76 pasienter. Søker angir i den forbindelse:

Inklusjonen i studien har vært dårligere enn forventet, bl.a. fordi det har tatt lang tid å aktivere studien i mange av de deltagende landene. Bayer har ikke villet gi fortsatt økonomisk støtte utover den opprinnelig planlagte inklusjonsperioden. På grunn av treg inklusjon og den reduserte finansieringen ble det besluttet å begrense rekrutteringen til 38 pasienter har blitt randomisert til hver av de 2 forsøksarmene, totalt 76 randomiserte pasienter.

Vedlagte endringsmelding innebærer i korthet:

- Antall pasienter totalt senkes fra 240 til 76 pasienter
- Som følge av dette må det primære endepunktet endres til objektiv tumor respons pr RECIST 1.1 ved eller før 9 måneders behandling.
- Andre administrative endringer har blitt gjort i protokollen for å gi klarhet og veiledning til nettstedet.

I forbindelse med denne endringsmelding ønsker vi å ta bort senterne UNN, Tromsø og St.Olav,

2015/1612 ALT-GIST, En randomisert fase II-studie med imatinib gitt vekselvis med regorafenib vs. imatinib gitt alene som primærbehandling for pasienter som har GIST med spredning.

Trondheim da de aldri ble aktivert i studien og har således ikke inkludert pasienter.

Forskningsansvarlig for haukeland sykehus er lagt til.

Vær oppmerksom på at protokoll versjon 2.0 ikke ble utgitt av den ledende gruppen; Derfor følger den vedlagte versjonen av protokoll versjon 3.0 med alle sporbare endringer fra versjon 1.0 til versjon 3.0.

Informasjonsskjema for pasientinformasjon og informert samtykke er oppdatert etter den oppdaterte IB for regorafenib

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2015/1845 Jodstatus blant gravide og ammende kvinner i Norge

Dokumentnummer: 2015/1845-17

Dokumenttittel: Jodstatus blant gravide og ammende kvinner i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sigrun Henjum

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo og Akershus, Høgskolen i Oslo og Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å måle kobalamin (B12) i 175 allerede innsamlede morsmelkprøver fra norske kvinner. Søker angir i den sammenheng:

En norsk studie viser at det kan være sammenheng mellom B12-mangel og forsinket utvikling av barnets hjerne og nervesystem (1). Det finnes lite dokumentasjon på B12 status blant norske barn og så vidt vi vet, ingen data på nivå av B12 i morsmelk fra norske kvinner.

Vi ønsker derfor å bruke allerede innsamla data (175 prøver morsmelk) og analysere B12. B12 og jod er begge mikronæringsstoffer som finnes i de samme kildene i kostholdet (melk og fisk blant annet) og mangel kan medføre de samme negative konsekvenser på kognitiv utvikling. Det er derfor avgjørende at mor har optimal B12 og jodstatus i svangerskapet og under amming.

Komiteens vurdering

Fokus i dette prosjektet har hele veien vært jodstatus hos gravide og ammende kvinner, og således representerer målingen av B12 en logisk videreføring av hva formålet med studien er.

Analysene skal gjøres på materiale som allerede er innsamlet i prosjektet. Kvinnene det gjelder, i søknaden anslått til 175 stykker, har ikke samtykket til at også B12 skal måles.

I henhold til helseforskningslovens § 15 må det innhentes nytt samtykke fra deltakerne, dersom endringer i et prosjekt antas å ha betydning for deltakernes samtykke. Komiteen mener at det er ytterst lite sannsynlig at det vil ha betydning at man i prosjektet vil måle B12-status, og godkjenner at målingen utføres uten innhenting av nytt samtykke fra kvinnene det gjelder.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2015/1914 En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Dokumentnummer: 2015/1914-37

2015/1914 En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Dokumenttittel: En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-002901-12

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søker beskriver endringen på følgende måte:

Studieprotokollen er oppdatert og sendes herved som amendment 7, datert 12. april 2018.

Den viktigste endringen er tilføyelse av tekst under seksjon 4.2.3.4 i protokollen om at prøver som er tatt for analyse av farmakokinetikk kan bli brukt til å foreta ekstra sikkerhetsanalyser.

Protokollen er også oppdatert for gi anledning til større fleksibilitet ved oppfølging av pasienter i oppfølgingsfasen.

I tillegg er det tilføyet forklarende tekst bl.a. for oppfølging av bivirkninger ved allogene stamcelletransplantasjon.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2015/2155 Sammenligning av behandlingsresultat og ressursbruk mellom land

Dokumentnummer: 2015/2155-11

Dokumenttittel: Sammenligning av behandlingsresultat og ressursbruk mellom land

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tor Iversen

Forskningsansvarlig: Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av ny prosjektmedarbeider Konsulent Yiting Xue

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2015/2361 Ernæringsbiobank -1

2015/2361 Ernæringsbiobank -1

Ansvarshavende: Bjørn Steen Skålhegg

Forskningsansvarlig: Institutt for medisinske basalfag, Universitetet i Oslo, Oslo Universitetssykehus

Formål (Opprinnelig)

ERNÆRINGSBIOBANKEN vil bli bygd opp som en database basert på kliniske og biologiske data fra ulike pasientgrupper som lider av sykdomsrelatert underernæring. Biobanken skal inneholde data som gjennom forskning skal gi:

1. øke kunnskapen om ulike pasientgrupper med sykdomsrelatert underernæring
2. mulighet til å utarbeide beste behandling for ulike pasientgrupper med sykdomsrelatert underernæring
3. nye bio-markører som definerer sykdomsrelatert underernæring for ulike pasientgrupper

Dokumentnummer: 2015/2361-4

Dokumenttittel: Ernæringsbiobank -1

Dokumentkategori: Biobankendring

Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av ny ansvarshavende.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Dokumentnummer: 2015/2361-5

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Godkjenning (uten vilkår)

Vurdering:**Vedtak:****2016/352 Identifikasjon av karsinogene og kjemopreventive effekter av reseptpliktige legemidler****Dokumentnummer: 2016/352-14**

Dokumenttittel: Identifikasjon av karsinogene og kjemopreventive effekter av reseptpliktige legemidler

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bettina Kulle Andreassen

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Det søkes om at prosjektmedarbeidere i USA får tilgang til aidentifiserte data fra sammenkoblet datafil. De skal i samarbeid med prosjektgruppen ved Kreftregisteret utføre analyser på datasettet på egen server.

Det er litt uklart for komiteen hvor koblingsnøkkelen oppbevares, et sted angis Kreftregisteret, et annet Reseptregisteret. Komiteen legger ingen avgjørende vekt på dette, poenget er at koblingsnøkkelen forblir i Norge.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

2016/352 Identifikasjon av karsinogene og kjemopreventive effekter av reseptpliktige legemidler

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/379 Ernæring, kroppsmasseindex, høyt blodtrykk og diabetes i Myanmar

Dokumentnummer: 2016/379-12

Dokumenttittel: Ernæring, kroppsmasseindex, høyt blodtrykk og diabetes i Myanmar

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marte Kjøllesdal

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at prosjektslutt endres til 01.10.2019.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/603 Barnehus

Dokumentnummer: 2016/603-17

Dokumenttittel: Barnehus

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mia Cathrine Myhre

Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress, Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at prosjektperioden forlenges, til og med 31.12.2019. Samtidig informeres det om at datainnsamling vil foregå ut november 2018.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/884 HUNT-MI: Studiedel på spiseforstyrrelser**Dokumentnummer: 2016/884-8**

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på spiseforstyrrelser

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
HUNT Biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Sarah Graham, Almut Luetge, Mari Løset, Sigrid Børte, Marianne Bakke Johnsen og Maria Dehli Vigeland blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Annen prosjektendring

Man ønsker å inkludere data fra UK Biobank. Dataene skal benyttes til meta-analyser og replikasjon av eventuelle funn i HUNT, eventuelt også Tromsø-undersøkelsen.

Data som inngår i UK Biobank er samtykkebasert, og det er eksplisitt nevnt utførsel til andre land. Komiteen har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/1231 Effekten av individualisert infliximab behandling basert på terapeutisk legemiddelmonitorering - En randomisert kontrollert multisenterstudie

Dokumentnummer: 2016/1231-11

Dokumenttittel: Effekten av individualisert infliximab behandling basert på terapeutisk legemiddelmonitorering - En randomisert kontrollert multisenterstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Silje Watterdal Syversen

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Sykehus, Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med to nye medarbeidere: Christian Dotterud og Turid Jorunn Thune. Endringene kommer som et resultat av bytte av lokal hovedutprøver på St Olavs Hospital, og oppstart av nytt studiesenter på Haukeland

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1495 Hypofosfatemi ved iv jern behandling

Dokumentnummer: 2016/1495-12

Dokumenttittel: Hypofosfatemi ved iv jern behandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jørgen Jahnsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen består i at man ønsker å foreta en spesifikk analyse - bestemmelse av iFGF-23 i serum - ved et laboratorium i Østerrike i stedet for ved Aker sykehus. Søker angir i den sammenheng:

Analysen mhp iFGF-23 skulle analyseres på Hormonlaboratoriet, OUS, Aker. Det viser seg nå at de bruker et kit som ikke er tilfredstillende validert. Analysene må derfor utføres et annet sted. Medical University of Innsbruck i Østerrike ved professor Heinz Zoller har tilbudt seg å gjøre analyser av iFGF-23 med et kit som er godt validert. Blodprøver tatt av studiepasientet må derfor sendes dit.

Komiteens vurdering

Den analysen det her dreier seg om, dekkes av samtykket pasientene har avgitt. Det er således utelukkende stedet analysen skal foretas som er endret i forhold til hva pasientene har blitt informert om.

I henhold til helseforskningslovens § 15 må det innhentes nytt samtykke ved vesentlige endringer i et prosjekt, dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke.

Komiteen vurderer at endringen av analysested ikke er å betrakte som en vesentlig endring for deltakernes samtykke. Endringen godkjennes dermed uten krav til at nytt samtykke innhentes.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1981 Effekten av tre ulike prinsipper for bakre stabilisering av kneprotese på symptomer, funksjon og implantatstabilitet; en prospektiv, randomisert klinisk studie**Dokumentnummer: 2016/1981-7**

Dokumenttittel: Effekten av tre ulike prinsipper for bakre stabilisering av kneprotese på symptomer, funksjon og implantatstabilitet; en prospektiv, randomisert klinisk studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arild Aamodt

Forskningsansvarlig: Lovisenberg Diakonale Sykehus, Helse Fonna HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kneprotesekirurgi er kostnadseffektiv kirurgi, og har vist å bedre smerter, funksjon og livskvalitet hos pasienter med kneslitasje. Dette er en etablert behandling med gode resultater for de fleste pasienter. Studier har vist at ca 20 % av pasientene er ikke fornøyd med resultatet etter primærkirurgi. Arbeidet med å bedre prosedyren har reist debatt om hvorvidt det bakre korsbånd bør beholdes eller fjernes under operasjon. Dette er en randomisert kontrollert prospektiv studie hvor vi skal sammenligne tre ulike protese design; en som bevarer det bakre korsbånd og to som ofrer det. Vi skal undersøke stabiliteten av protesene med radiostereometriske røntgenundersøkelser, som fanger opp mikrobevegelser av protesen i benet. Dette sier noe om holdbarheten av protesen på sikt. Pasientene skal følges med validerte pasient evaluerte spørreskjema, kliniske og røntgenundersøkelser for å kunne evaluere det kliniske utfallet ved bruk av de tre ulike protese designene.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

-studien videreføres som singel-senter studie ved Lovisenberg sykehus.

-nytt skjema (FSJ-12) skal fylles ut.

Komitéen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Komiteen gjør oppmerksom på at det av tekniske grunner må fremgå av søknad at det skal være endringer i forskningsansvarlig og prosjektmedarbeider. Det er ikke tilfelle her, og komiteen imøteser derfor en ny søknad om prosjektendring hvor dette angis.

Vedtak:

Komitéen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/1983 Ernæringsstatus hos wipplepasienter før og etter kirurgi**Dokumentnummer: 2016/1983-7**

Dokumenttittel: Ernæringsstatus hos wipplepasienter før og etter kirurgi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Steen Skålhegg

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

2016/1983 Ernæringsstatus hos wipplepasienter før og etter kirurgi

Endringen består i at man ønsker å gjennomføre pankreas funksjonstest, ved å måle elastase i avføring, i tillegg til de målingene som allerede gjøres i dette prosjektet. Prosjektperioden forlenges også, til 31.05.2019.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.05.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.05.2024. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1997 Søvn og smerte

Dokumentnummer: 2016/1997-8

Dokumenttittel: Søvn og smerte

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Bernhard Nilsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Jan Olav Christensen.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/2000 NTNU Utprøving av intranasal nalokson

Dokumentnummer: 2016/2000-27

Dokumenttittel: NTNU Utprøving av intranasal nalokson

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ola Dale

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Oslo universitetssykehus HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-004072-22

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at informasjonsmateriell (herunder informasjonsskriv og samtykkeprosedyre) knyttet til studien er oversatt til polsk, rumensk, somali og engelsk.

Oversettelsene er gjort av statsautoriserte oversettere (polsk, engelsk og rumensk) og godkjent oversetter for somali.

Dette gjøres for å sikre god informasjon om inklusjon i legemiddelstudie, og mulighet til å trekke seg til deltagere uten norsk som førstespråk. Endringen kommer i stand etter innspill fra studiearbeidere, og er forebyggende. Det er foreløpig ikke inkludert pasienter som ikke har snakket norsk.

2016/2000 NTNU Utpøring av intranasal nalokson

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/2002 Fluorpensling eller fissurforsøgling?

Dokumentnummer: 2016/2002-10

Dokumenttittel: Fluorpensling eller fissurforsøgling?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Rasa Skudutyte-Rysstad

Forskningsansvarlig: Tannhelsetjenestens kompetansesenter Øst

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Det søkes om å få ta kliniske bilder av 6-års jeksler til noen barn (maks 20). Radiologiske bilder vil hentes fra journal. Det er utarbeidet separat samtykkeskriv for bildeinnhenting.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger. Komiteen anbefaler dog at man i samtykkeskrivet forklarer som ligger i uttrykket "kliniske bilder".

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/2123 Prognostisk verdi av immunologiske markører ved mykobakterieinfeksjoner (tuberkulose)

Dokumentnummer: 2016/2123-5

Dokumenttittel: Prognostisk verdi av immunologiske markører ved mykobakterieinfeksjoner (tuberkulose)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne Margarita Dyrhol Riise

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Viser til opprinnelig prosjektbeskrivelse i vedlegg; 1. REK søknad av 07.01.08 (dvs før 2009 og derfor ikke i REK databasen) og 2. REK godkjenning av 18.02.08. Pliktig "REK Sørøst avdeling" og "Annen instans" n.a. Mykobakterieinfeksjoner (tuberkulose) øker globalt og blir mer resistente. Det er derfor behov for å utvikle nye og bedre diagnostiske verktøy og behandlingsformer. En bedre forståelse for immunforsvarets funksjon er avgjørende dersom vi skal kunne utvikle nye og bedre tester (biomarkører) for å predikere risiko for tuberkulose, skille aktiv fra latent tuberkulose eller andre bakterieinfeksjoner eller teste immun korrelat for vaksine og behandlingseffekt. Hovedmålene med denne studien er undersøke immunmekanismer og måle ulike genetiske, cellebundne og løselige immunmarkører for

2016/2123 Prognostisk verdi av immunologiske markører ved mykobakterieinfeksjoner (tuberkulose)

bedre å forstå hvordan immunforsvaret fungerer når det ikke er godt nok (ved aktiv sykdom), når idet er effektivt (ved latent tuberkulose) og ved vellykket tuberkulosebehandling.

Vurdering:

Endringen består i at Anne Margarita Dyrhol Riise overtar som prosjektleder. Prosjektgruppen utvides videre med tre nye medarbeidere: Hallgeir Tveiten, Kjerstin Røstad og Linda Gail Skeie.

Endringen består også i at det kan bli aktuelt å sende aidentifisert materiale til utlandet for analyse. Prosjektleder angir prognostisk biosignaturer for utvikling av tuberkulose og respons på behandling, som eksempler på slike spesialanalyser.

Overførsel av humant biologisk materiale er beskrevet i informasjonen til deltakerne.

Rekrutteringsprosedyre endres. Søker angir i den sammenheng:

Tuberkulose pasienter har hittil blitt rekruttert og inkludert hovedsakelig fra poliklinikk og sengepost ved Infeksjonsavdelingen, Ullevål. Pasienter med latent tuberkulose og i noen tilfeller aktiv tuberkulose vil i tillegg nå mer systematisk rekrutteres også fra Diagnosestasjonen, Lunge avd. OUS, Ullevål og følges prospektivt. Volum og lokalisasjon av biobank er ellers uendret og samme samtykkeskjema som tidligere kan benyttes.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/2308 Sammenlikning av effekt og sikkerhet av insulin degludec og insulin glargin 300 E/mL hos pasienter med type 2-diabetes som er utilstrekkelig behandlet med basal insulin med eller uten perorale antidiabetika

Dokumentnummer: 2016/2308-27

Dokumenttittel: Sammenlikning av effekt og sikkerhet av insulin degludec og insulin glargin 300 E/mL hos pasienter med type 2-diabetes som er utilstrekkelig behandlet med basal insulin med eller uten perorale antidiabetika

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trine Elisabeth Finnes

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Flattum Legesenter, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-002801-20

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i en forlengelse av prosjektperioden, til 31.05. 2019. Endringen består videre i at Cecilie Wium vil inngå i prosjektgruppen, som hovedutprøver ved Lipidklinikken, OUS.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.05.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.05.2024. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/772 Hjernetrening for barn og unge med ervervet hjerneskade

Dokumentnummer: 2017/772-8

Dokumenttittel: Hjernetrening for barn og unge med ervervet hjerneskade

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kari Risnes

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Oslo universitetssykehus HF

2017/772 Hjernetrening for barn og unge med ervervet hjerneskode

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2017/773 Terapieresistens i prostatakraft: hvem vil ikke respondere på behandlingen og hvordan hindrer vi resistensutvikling?**Dokumentnummer: 2017/773-6**

Dokumenttittel: Terapieresistens i prostatakraft: hvem vil ikke respondere på behandlingen og hvordan hindrer vi resistensutvikling?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Register og biobank for urologiske sykdommer

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Vegard Nygaard. Data i prosjektet vil nå samles på samme sted, på TSD ved Universitetet i Oslo.

Endringen består videre i at man vil inkludere transkriptomdata fra 150 pasienter som har fått ADT-behandling, og som overlapper med opprinnelig utvalgskohort.

Søker uttaler videre: *Transkriptomdata innhentes fra den samme utvalggruppen. Dataene er produsert av Almac ved bruk av Xcel array (REK 2015/1297) og bearbeides av prosjektdeltakerne inkl. ny medarbeider Vegard Nygaard.*

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/783 Svimmelhet og nakkesmerter**Dokumentnummer: 2017/783-10**

Dokumenttittel: Svimmelhet og nakkesmerter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stein Helge Glad Nordahl

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at en masterstudent, som sin masteroppgave, gis tilgang til anonymiserte og begrense deler av allerede innsamlede data. Problemstillingen som skal belyses i masteroppgaven anføres å være innenfor rammen av prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1031 HUNT-MI: Studiedel på nevrodegenerative sykdommer

Dokumentnummer: 2017/1031-6

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på nevrodegenerative sykdommer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
HUNT Biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Sarah Graham, Almut Luetge, Mari Løset, Marianne Bakke Johnsen og Maria Dehli Vigeland blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Annen prosjektendring

Man ønsker å inkludere data fra UK Biobank. Dataene skal benyttes til meta-analyser og replikasjon av eventuelle funn i HUNT, eventuelt også Tromsø-undersøkelsen.

Data som inngår i UK Biobank er samtykkebasert, og det er eksplisitt nevnt utførsel til andre land. Komiteen har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til:

2017/1031 HUNT-MI: Studiedel på neurodegenerative sykdommer

post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1033 HUNT-MI: Studiedel på hjernetumor

Dokumentnummer: 2017/1033-4

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på hjernetumor

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
HUNT Biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

De vanligste benigne neoplasmene i CNS er meningiom, hypofyseadenom og schwannom. Disse er ekstraaksiale svulster, dvs ikke egentlige hjernesvulster og prognosen er som regel god. Svulstenes utbredelse og lokalisasjon har stor betydning for morbiditeten ved svulstsykdommen. Av intraaksiale CNS-svulster dominerer gliomer. Gliomer utgår fra glia-cellene i sentralnervesystemet og vokser typisk diffust inn i hjenevev. Prognosen er sterkt knyttet til sykdommens utbredelse, malignitetsgrad, pasientens alder og funksjonsnivå. Studiedelens hovedmålsetting er å se på sammenhengen mellom hjernetumor og genetisk variasjon i HUNT og Tromsøundersøkelsen. Vi vil teste for assosiasjon mot vanlige og sjeldne genvarianter for forekomst av ulike typer hjernetumor, gjennom analysemetoder som er beskrevet i hovedprotokollen. Vi ønsker også å delta med oppsummeringsdata i internasjonale samarbeid og konsortier knyttet til denne tilstanden.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Laurent Thomas, Endre Bakken Stovner, Ben Michael Brumpton, Humaira Rasheed, Eivind Coward, Almut Luetge, Mari Løset, Cristen Willer, Brook Wolford, Ida Surakka, Sarah Graham, Sigrid Børte, Marianne Bakke Johnsen, Maria Dehli Vigeland og Amy Martinsen blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Annen prosjektendring

Man ønsker å inkludere data fra UK Biobank. Dataene skal benyttes til meta-analyser og replikasjon av eventuelle funn i HUNT, eventuelt også Tromsø-undersøkelsen.

Data som inngår i UK Biobank er samtykkebasert, og det er eksplisitt nevnt utførsel til andre land. Komiteen har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1325 Effekten av radial trykkbølgebehandling i kombinasjon med fotortose hos pasienter med plantar fasciitis. En randomisert, sham-kontrollert studie.

Dokumentnummer: 2017/1325-6

Dokumenttittel: Effekten av radial trykkbølgebehandling i kombinasjon med fotortose hos pasienter med plantar fasciitis. En randomisert, sham-kontrollert studie.

Dokumentkategori: Prosjektendring

2017/1325 Effekten av radial trykkbølgebehandling i kombinasjon med fotortose hos pasienter med plantar fasciitis. En randomisert, sham-kontrollert studie.

Avsender: Aasne Fenne Hoksrud

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen består i at man vil oversette og teste spørreskjemaet FFI-RS i delstudie 1. 25 nye fotpasienter som ikke har plantar fasciopati blir inkludert. Innhenting av spørreskjema FFI-RS vil også skje en uke etter baseline for test-retesttesting. Dette innhentes i forbindelse med konsultasjon hos fysioterapeut. I tillegg skal pasienten få et spørsmål om endringene av sin generelle helsestatus etter tre måneder. Dette sendes per post sammen med øvrige spørreskjemaer i RCTen.

De 25 pasientene som kun inkluderes i valideringsstudien (ikke RCTen) vil rekrutteres fra fotpoliklinikken på Oslo Universitetssykehus HF. Disse pasientene inkluderes på bakgrunn av å ha fotplager, uavhengig av diagnose.

I delstudie 2 vil man bruke en eksplorativ, kvalitativt fortolkende studiedesign av et semistrukturert intervju. Dette vil gjelde hver tredje pasient inkludert i den randomiserte studien, og det transkriberte intervjuet vil bli analysert ved hjelp av systematisk tekstkondensering.

Endringene er innarbeidet i informasjonsskriv.

Prosjektgruppen utvides med to nye medarbeidere: Marianne Mørk og Helene Lungaard Sjøberg.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/1360 Gruppebasert behandling for personer med sosiale kommunikasjonsvansker

Dokumentnummer: 2017/1360-9

Dokumenttittel: Gruppebasert behandling for personer med sosiale kommunikasjonsvansker

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Melanie Kirmess

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at det legges tre skjemaer til testbatteriet i studien: Mind in the eyes test, Norwegian Quality of Life Scale (PQoL) og Symptom Checklist (SCL-10).

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/1362 Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Dokumentnummer: 2017/1362-4

Dokumenttittel: Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Dokumentkategori: Prosjektendring

2017/1362 Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Avsender: Siri Håberg

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Den Norske Mor og barn undersøkelsen

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Fruktbarheten har endret seg i de industrialiserte land de siste tiårene. En av endringene er at befolkningen får barn ved høyere alder og det er økt bruk av assistert befruktning (ART). For å undersøke helsekonsekvenser av ART for foreldre og barn skal det i denne studien benyttes spørreskjemaopplysninger og biologisk materiale innsamlet i Den norske mor og barn-undersøkelsen. Subfertilitet og ART er assosiert med uønskede graviditetsutfall, økt risiko for sykdom hos barn og foreldre, blant annet kardiovaskulære sykdommer og kreft blant mødre. En foreslått mekanisme for skadelige effekter av ART-prosedyrer er epigenetiske endringer, altså endret uttrykk av genene. Prosjektet skal undersøkes hvilke epigenetiske endringer ART medfører. For å forstå de epigenetiske effektene er det viktig også å ha genetiske data. Vi vil undersøke hvilken rolle genene har for sub fertilitet og svangerskap og hvordan genene påvirker de epigenetiske mekanismene. Gener vil bli kontrollert for i analyser.

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med nye medarbeidere, som angitt i søknad. Endringen består videre i at man ønsker å utføre DNA-analyser ved laboratoriet Life & Brain GmbH i Bonn Tyskland. MoBa sender prøvene til laboratoriet og det utarbeides Material Transfer Agreement.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/1859 Arbeid i kalde omgivelser**Dokumentnummer: 2017/1859-7**

Dokumenttittel: Oversender revidert prosjektbeskrivelse og inforskriv

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Fred Haugen

Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Den overordnede hypotesen er at kuldeeksponering i arbeidslivet gir helseeffekter. Formålet med dette prosjektet er å undersøke akutte virkninger av kulde på nervesystemet; om kognitive og motoriske ferdigheter blir nedsatt, og om man blir sensorisk mer følsom for smertepåvirkning. Friske forsøkspersoner skal rekrutteres til å oppholde seg i et klimakammer i 2 timer ved to ulike anledninger, én gang ved varme kontrollbetingelser og én gang ved kalde testbetingelser. Det vil bli utført sensoriske tester før og etter oppholdet i klimakammeret, samt motoriske og kognitive tester underveis. I tillegg vil man følge den generelle kuldetilpasningen ved å måle hud- og kroppstemperatur, endringer i basalmetabolisme og immunsystemet. Kulde antas å ha betydning for mer langsiktige helseutfall, som skal studeres i oppfølgingen av dette prosjektet. Kunnskap om dette tema er relevant for store deler av norsk arbeidsliv i nordområdene, inkludert petroleumsindustrien.

Vurdering:

Vi viser til prosjektleders tilbakemelding, mottatt 05.06.2018. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt.

Prosjektomtale:

Den overordnede hypotesen er at kuldeeksponering i arbeidslivet gir helseeffekter. Formålet med dette prosjektet er å undersøke akutte virkninger av kulde på nervesystemet; om kognitive og motoriske ferdigheter blir nedsatt, og om man blir sensorisk mer følsom for smertepåvirkning. Friske forsøkspersoner skal rekrutteres til å oppholde seg i et klimakammer i 2 timer ved to ulike anledninger, én gang ved varme kontrollbetingelser og én gang ved kalde testbetingelser. Det vil bli utført sensoriske tester før og etter oppholdet i klimakammeret, samt motoriske og kognitive tester underveis. I tillegg vil man følge den generelle kuldetilpasningen ved å måle hud- og kroppstemperatur, endringer i basalmetabolisme og immunsystemet. Kulde antas å ha betydning for mer langsiktige helseutfall, som skal studeres i oppfølgingen av dette prosjektet. Kunnskap om dette tema er relevant for store deler av norsk arbeidsliv i nordområdene, inkludert petroleumsindustrien.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 26.10.2017, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Den foreliggende informasjon ble ikke ansett tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. I brev til prosjektleder datert 21.11.2017 er komiteens merknader til prosjektet formulert slik:

«Prosjektets overordnede hypotese er at kuldeeksponering i arbeidslivet gir helseeffekter. Formålet med dette prosjektet er: 1) Å undersøke akutte virkninger av kulde på nervesystemet; a) om kognitive og motoriske ferdigheter blir påvirket, b) om opplevelsen av smertepåvirkning endres. 2) Å øke STAMIs forskningskompetanse på tema kuldeeksponering i arbeidslivet.

Studien innebærer kontrollert kuldeeksponering av forsøkspersoner i klimakammer og bruk av nevropsykologiske og nevrofysiologiske tester. Det skal også tas blodprøver til cytokinmålinger, og prøvene skal lagres i en ny prosjektspesifikk forskningsbiobank.

Utvalget vil bestå av friske mannlige forsøkspersoner som skal rekrutteres blant studenter ved høyere utdanningsinstitusjoner i Norge. Det er ikke fremlagt styrkeberegning, men ut fra egen erfaring med kognitive og sensoriske tester i andre sammenhenger, anslås at antallet forsøkspersoner bør være 30-40. I tillegg vil man rekruttere 5 deltakere til utprøving av utstyr og oppsett.

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

Komiteen kan ikke se at aktuelle søknad på noe punkt redegjør for forskningsfeltet. Dette er av betydning for komiteens vurdering av prosjektsøknaden, og det bes derfor om en nærmere redegjørelse.

Komiteen imøteser også prosjektgruppens vurdering av hvilken ny kunnskap som faktisk kan genereres i prosjektet. Komiteen imøteser også en nærmere begrunnelse for de tester og forsøksoppsett som er angitt i søknaden.

Det fremlagte informasjonsskriv fremstår som noe vanskelig tilgjengelig, og komiteen anbefaler at man forsøker å utarbeide en enklere og mer forståelig versjon.

Komiteen har merket seg at video -og lydopptak skal lagres på PC. Komiteen påpeker at disse data må lagres på eksternt lagringsmedium og oppbevares på samme måte som dokumenter.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 05.06.2018.

Prosjektet er vurdert av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

I henhold til komiteens merknader er det gitt en redegjørelse for forskningsfeltet, hvilken ny kunnskap som kan genereres ved prosjektets gjennomføring samt en begrunnelse for tester og forsøksoppsett. Det er også lagt ved en ny versjon av deltakerinformasjonen.

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som fremstår som meget gjennomtenkt og velbegrunnet. Komiteens merknader er besvart på en oppklarende måte, og komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *ICELAB-1* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Fred Haugen.

Forskningsansvarlig er Statens arbeidsmiljøinstitutt.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod og plasma.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2027. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Vedtak:

Vedtak

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *ICELAB-1* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Dokumentnummer: 2017/2224-4

Dokumenttittel: Helseinformasjon for pasienter i dialyse som står på venteliste for nyretransplantasjon.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marit Helen Andersen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikt: å studere nytten av en Health literacy (HL) intervensjon for pasienter i dialysebehandling på venteliste for nyretransplantasjon. Forskning viser at pasientene har behov for mer kunnskap om rollen som ansvarlig kunnskapsaktør i forkant av transplantasjon. Intervensjon: - En times motiverende samtale (MI) pr pasient ledet av sykepleier på dialyseavdelingen ved Ullevål sykehus. MI er en rådgivende samtaleteknikk for å oppnå en konstruktiv dialog om endring, motivasjon og mestring. - Film (ca 5 min.) som illustrerer et realistisk transplantasjonsforløp ved Rikshospitalet. Filmen kan ses av pasientene når de vil, og så ofte de vil. Utvalg: 20 pasienter, 4 sykepleiere. Metode pasienter: -spørreskjema om HL og kunnskap om nyretransplantasjon v baseline, så 6 uker, 3 - og 6 måneder etter intervensjon -dybdeintervju av pasientene 4 måneder etter intervensjon - observasjonsstudie av MI samtaler Sykepleiere: dybdeintervju etter MI-samtalene, sykepl.inngår også i observasjonstudien.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at man ønsker å endre tidspunkt for dybdeintervju av pasientene. I stedet for 4 måneder, fremskyndes dette til 1-4 uker etter gjennomgått intervensjon.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/2480 Brystkreftkirurgi i Vestre Viken 2007 - 2016**Dokumentnummer:** 2017/2480-4

Dokumenttittel: Brystkreftkirurgi i Vestre Viken 2007 - 2016

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristine Kleivi Sahlberg

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Gjennom en retrospektiv forskningsstudie av brystkreftkirurgi i Vestre Viken fra 2007 – 2016 ønsker vi å sammenligne de ulike brystkirurgiske metodene over tid for å se hvilke som gir best resultat for ulike pasientgrupper. Vi ønsker å sammenligne brystbevarende kirurgi med mastektomi, brystbevarende kirurgi med onkoplastiske inngrep, enkel versus subcutan mastektomi med primær rekonstruksjon og se på tilbakefall og overlevelse hos 3500 pasienter. Vi vil også sammenligne ulike kirurgiske metoder for fjerning av lymfeknuter. Pasientenes tilbakefall og overlevelse vil brukes som endepunkter. Brystdiagnostisk senter i Vestre Viken er et av de største i Norge, og har tatt nye kirurgiske metoder tidlig i bruk. Stort antall pasienter og tidlig bruk av nye kirurgiske metoder gjør at vi med stor sannsynlighet kan gjøre funn som kan endre seleksjon av forskjellige kategorier av pasienter til de ulike behandlingsformene og vi har således et terapeutisk siktemål med studien.

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen består i at man ønsker å knytte tre medisinerstudenter til prosjektet, for å kunne etterregistrere kirurgi og patologidata for ca 800 pasienter (fra perioden 2007 - 2011), før Vestre Viken registrerte i data i Norsk Brystkreftregister i Kreftregisteret. Det skal etterregisteres fra utredningsskjema, kirurgiskjema, kontrollskjema og eventuelle tilbakefall. I tillegg er det mangler/huller på enkeltpasienter mellom 2011 - 2017 som skal etterregistreres.

De tre studentene det dreier seg om er Sander Ødegård Utsigt, Jakob de Lange og Jun Birgit Stendal.

Vurdering

Da komiteen behandlet prosjektet første gang, i møtet 18.01.2018, ble det godkjent gjennomført uten innhenting av samtykke. Komiteen uttalte:

Komiteen mener søker argumenterer godt for hvorfor det er problematisk å innhente samtykke i denne studien. Bedring av behandling av brystkreft er opplagt av stor samfunnsmessig betydning, og dette prosjektet kan bidra med kunnskap på nettopp dette feltet.

Komiteen deler også søkers vurdering av at studien neppe ville blitt oppfattet som integritetskrenkende for de pasientene det dreier seg om.

Komiteen godkjenner dermed at studien gjennomføres uten innhenting av samtykke. Komiteen vurderer videre at det heller ikke er behov for at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning, jf. personopplysningslovens § 20.

De samme vurderingene som ble gjort den gang, gjør seg gjeldende ved denne endringssøknaden.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen medfører at helseopplysninger som angitt i søknad og protokoll kan gis fra helsepersonell uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningslovens § 35.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/2518 Karlstadmodellen - vi trenger mer enn bare ord. Et singel case-studie om barn med høreapparater og pragmatikk**Dokumentnummer: 2017/2518-7**

Dokumenttittel: Karlstadmodellen - vi trenger mer enn bare ord. Et singel case-studie om barn med høreapparater og pragmatikk

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ulrika Löfkvist

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at man endrer inklusjonskriterium, og nå ønsker å rekruttere førskolebarn med alle typer og grader av hørselhemming. Dette inkluderer barn med hørselsimplantat. Det geografiske inklusjonsområdet utvides, til nå å gjelde hele Norge.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/187 Forward PRO studien**Dokumentnummer: 2018/187-6**

Dokumenttittel: Forward PRO studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anders Opdahl

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kateterbasert aortaklaff operasjon (Transcatheter Aortic Valve Implantation/TAVI) er en velprøvd og dokumentert behandling på de større universitets- og regionssykehusene. Pasientgruppen som behandles med TAVI har aortastenose og gjerne en helsetilstand som gir økt risiko for komplikasjoner dersom aortaklaffen erstattes med en klaffeprotese under åpen hjertekirurgi (Surgical Aortic Valve Replacement/SAVR). Hensikten med Forward PRO studien er å dokumentere akutt- og langtids behandlingsutfall og ytelse av CoreValve Evolut PRO systemet fra produsenten Medtronic brukt i rutinepraksis i en stor pasientgruppe, der pasientene behandles for symptomatisk aortaklaffstenose eller stenosert eller sviktende klaffeprotese fra tidligere inngrep. Evolut PRO er CE godkjent og vil i studien bli brukt innenfor indikasjon for TAVI. Forward PRO studien er en prospektiv, intervensjonell, singel arm, postmarket multisenterstudie. 40 sentre i Europa vil inkludere 600 pasienter som skal følges i 5år.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Som følge av implementeringen av EUs nye personvernforordning (GDPR) er det foretatt endringer i informasjon-/samtykkeskriv.

2. Annen prosjektendring

Det søkes om å få bruke nytt leverings- og loadingssystem for Evolut PRP valve som del av standarbehandling før REK har mottatt oppdatert protokoll.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/193 Vektøkning i spedbarntiden eller barndommen og risiko for anorexia nervosa**Dokumentnummer:** 2018/193-6

Dokumenttittel: Vektøkning i spedbarntiden eller barndommen og risiko for anorexia nervosa

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Deborah Lynn Reas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Anoreksi og bulimi er mentale lidelser kjennetegnet av forstyrrelser knyttet til matinntak, kropp og vekt. Vi vet ikke hvorfor noen utvikler en spiseforstyrrelse, og dette svekker vår evne til å forebygge, diagnostisere, og behandle disse lidelsene. Vekstutvikling fra fødsel til barndom er assosiert med risiko for ulike kroniske sykdommer. Tidligere studier har vist at en lav premorbid vektutvikling i tidlig barndom øker risiko for senere utvikling av spiseforstyrrelser, men funnene er inkonsekvente. I denne studien undersøker vi hvorvidt vekstutvikling gjennom tidlig barndom (før 8-årsalderen) er assosiert med senere utvikling av spiseforstyrrelser. Studien kobler data fra Mor og Barn Undersøkelsen (MoBa) med Norsk Pasientregister. Målet er å sammenligne vekstutvikling hos personer som har blitt diagnostisert med anoreksi eller bulimi med en kontrollgruppe.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at professor Tilmann Von Soest blir ny prosjektleder.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

2018/193 Vektøkning i spedbarnstiden eller barndommen og risiko for anorexia nervosa

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/199 Bra for legen - bra for pasienten.

Dokumentnummer: 2018/199-4

Dokumenttittel: Bra for legen - bra for pasienten.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Karin Isaksson Rø

Forskningsansvarlig: Legeforskningsinstituttet (LEFO)

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Leger oppsøker i liten grad hjelp eller behandling og har høyt sykenærver. Derfor trengs det forebyggende lavterskeltilbud som er lett tilgjengelige. I denne studien vil vi derfor undersøke om og hvordan leger nyttiggjør seg slike tilbud. Vi vil studere utløsende årsaker for å søke hjelp både relatert til arbeids- og privat situasjon, kartlegge graden av belastning og bruk av mestringsstrategier. Studien vil øke kunnskapen om aktuelle utfordringer i legerollen, og om hvordan et forebyggende tilbud kan bidra til å håndtere slike utfordringer. Dette vil vi undersøke ved å følge leger som oppsøker slike tilbud med spørreskjemaer over en tre-årsperiode og sammenligne disse med en matchet kontrollgruppe (kvantitativ studie). Vi vil også intervju et utvalg av disse legene for å forstå på hvilken måte de nyttiggjør seg tilbudet (kvalitativ studie).

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Det vises til at man har tidligere fått godkjenning for å be deltakere fylle ut skjema ved baseline, samt ved ett og tre års oppfølging. Man søker nå om å få sende ut det samme skjemaet 6-8 uker etter baseline.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det når foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/206 ALMUTH

Dokumentnummer: 2018/206-4

Dokumenttittel: ALMUTH

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stefan Kölsch

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

ALMUTH prosjektet skal se på effekten av sang og trening hos personer med Alzheimers sykdom (AS). Deltakere vil deles inn i tre forskjellige grupper, musikkgruppen, treningsgruppen og kontrollgruppen. Intervensjoene skal vare i 12 måneder og deltakerne vil bli testet før og etter med fysiske tester (fMRI, DTI, MR) og mentale tester (nevropsykologiske tester). Mentale tester vil se på kognitive evener som persepsjon, hukommelse og oppmerksomhet. Både de fysiske og mentale testene vil gjøres to ganger, en gang før intervensjon og en gang etter intervensjon. Deltakere planlegges også å følges opp 2 og et halvt år og 5 år etter avsluttet intervensjon. En gang i uken vil deltakerne i intervensjonsgruppene få en time med sangundervisning for musikkgruppen og gruppetime med ulik trening for treningsgruppen. Deltakere vil også få øvelser som de kan gjøre hjemme og en gang i måneden tilbud om gruppeaktivitet (tur og kor).

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere
Ulvhild Helena Færøvik, Anne Henriksen, Frøydis Hausmann og Tobba Therkelsen Sudmann blir nye medarbeidere.
2. Endring i rekrutteringsprosedyre
Utvidet MR-sjekkliste for eksternt henviste pasienter.
3. Annen prosjektendring
 - a) det søkes om tilgang til helsejournal før det gjøres scanning.
 - b) skal ha en ny test om fysisk form og tidligere fysisk aktivitet.
 - c) diverse endringer i sjekkliste for inkluderingskriterier (kun nøyere gjennomgang av hva det vil si å ha metall i kroppen).

Komiteen mener endringene er godt begrunnet, og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/415 Endring av leddbevegelighet i unredkestremitetene hos gående barn med bilateral spastisk cerebral parese**Dokumentnummer: 2018/415-5**

Dokumenttittel: Endring av leddbevegelighet i unredkestremitetene hos gående barn med bilateral spastisk cerebral parese

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Reidun Jahnsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Barn med spastisk cerebral parese risikerer å få redusert leddbevegelighet og utvikling av kontrakturer og feilstillinger som gir forverret gangfunksjon. Dette er en populasjonsbasert longitudinell studie der vi planlegger å benytte registerdata fra det samtykkebaserte nasjonale Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet (CPOP) ved Oslo universitetssykehus. Studien har som mål å frambringe ny kunnskap om sammenhengen mellom endring av leddbevegelighet og alder, funksjonsnivå, smerter og intervensjoner gitt til gående barn med bilateral spastisk cerebral parese. Resultatene fra denne studien vil kunne gi verdifull kunnskap og bidra til økt forståelse for denne pasientgruppens fysiske utfordringer, utvikling av kontrakturer i underekstremitetene og redusert gangfunksjon over tid.

Vurdering:

Vi viser til prosjektleders tilbakemelding, mottatt 27.05.2018. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt.

Prosjektomtale:

Barn med spastisk cerebral parese risikerer å få redusert leddbevegelighet og utvikling av kontrakturer og feilstillinger som gir forverret gangfunksjon. Dette er en populasjonsbasert longitudinell studie der vi planlegger å benytte registerdata fra det samtykkebaserte nasjonale Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet (CPOP) ved Oslo universitetssykehus. Studien har som mål å frambringe ny kunnskap om sammenhengen mellom endring av leddbevegelighet og alder, funksjonsnivå, smerter og intervensjoner gitt til gående barn med bilateral spastisk cerebral parese. Resultatene fra denne studien vil kunne gi verdifull kunnskap og bidra til økt forståelse for denne pasientgruppens fysiske utfordringer, utvikling av kontrakturer i underekstremitetene og redusert gangfunksjon over tid.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 22.03.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Den foreliggende informasjon ble ikke ansett tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. I brev til prosjektleder datert 17.04.2018 er komiteens merknader til prosjektet formulert slik:

«Formålet med dette prosjektet er å undersøke utvikling av leddbevegelighet og muskellengde i underekstremitetene, for å se sammenhengen mellom endring av leddbevegelighet og alder, funksjonsnivå, smerter og intervensjoner gitt til gående barn med bilateral spastisk cerebral parese.

Det er planlagt å inkludere ca. 500 barn i alderen 2-15 år med diagnosen spastisk bilateral CP, og som er registrert i Cerebral Parese oppfølgingsprogrammet.

Avidentifiserte helseopplysninger til dette prosjektet vil bli hentet fra det samtykkebaserte registeret «Cerebrale Parese oppfølgingsprogrammet» ved Oslo universitetssykehus. Komiteen mener de forelagte samtykkene er dekkende for det omsøkte prosjektet.

Komiteen mener dette er et interessant prosjekt, men finner at den foreliggende informasjonen ikke er tilstrekkelig til at komiteen kan fatte en endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader de ønsker tilbakemelding på før de kan ta endelig stilling til søknaden.

Den nåværende forskningsprotokoll er knapp, og komiteen ber om at det utarbeides en grundigere forskningsprotokoll. Det må her blant annet gis en bedre beskrivelse av hva som er prosjektets problemstilling samt prosjektets hypotese/ forskningsspørsmål. Videre ønsker komiteen at det i protokollen gis en begrunnelse for valg av opplysninger som hentes ut fra registeret, knyttet opp mot prosjektets endepunkt. Komiteen ber og om en nærmere beskrivelse av analysemetoden som er tenkt brukt.

Det tilligger REK å vurdere prosjektleders kvalifikasjoner. Hvilke krav som skal stilles må avgjøres konkret, der forskningens omfang og art, hensynet til forskningsdeltakerne og hovedkravet om forsvarlighet vil være avgjørende. I dette prosjektet finner komiteen at prosjektleder ikke har den formelle prosjektlederkompetansen som kreves etter helseforskningslovens § 4, jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5. Komiteen ber derfor om at prosjektlederansvaret overføres til en person som har denne kompetanse, fortrinnsvis en med PhD.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 27.05.2018.

Prosjektet er vurdert av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. Forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders tilbakemelding

I tilbakemeldingen vises det til ny og utdypende prosjektbeskrivelse. Videre opplyses at prosjektlederansvaret er overført til professor Reidun Jahnsen (PhD).

Komiteens vurdering

Komiteen ba om en mer utdypende protokoll med hensyn til problemstilling/hypotese/forskningssspørsmål. Videre ønsket komiteen en begrunnelse for valg av registeropplysninger i forhold til endepunkt, samt en nærmere beskrivelse av analysemetoden.

Komiteen mener den reviderte protokoll i tilstrekkelig grad besvarer komiteens merknader, og har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

Vedtak:

Vedtak

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.12.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. 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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Dokumentnummer: 2018/427-4

Dokumenttittel: Tidlig stressorer og helseutfall (LifeCycle)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jennifer Harris

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Mennesker utsettes for en rekke stressorer i fosterlivet og barndommen som kan ha langsiktige effekter og påvirke helse senere i livet. Hovedmålet med LifeCycle er å beskrive og undersøke hvordan tidlige stressorer påvirker helseutfall. Stressorer kan omfatte eksponering for visse livsstilsfaktorer, som diett og røyking, og sosioøkonomiske forhold, som utdanningsnivå og inntekt. LifeCycle-prosjektet vil bruke eksisterende data fra graviditets- og barnekohorter og biobanker fra hele Europa for å forstå hvordan tidlige stressfaktorer påvirker helseutfall i befolkningen. Resultater fra LifeCycle vil gi ny innsikt i tidlige livsstressorer relatert til sosioøkonomiske faktorer og livsstil, og undersøke hvordan disse påvirker kardiometabolske, respiratoriske og psykiske helseforhold.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Patricia Dargent-Molina, Sandrine Lioret, Blandine de Lauzon-Guillain, Barbara Heude, Sabine Plancoulaine, Anne Forhan, Marc-Antoine Bellance, Maxime Cornet og Johanna Nader blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Annen prosjektendring

Det vises til at noen av arbeidsoppgavene i prosjektet krever analysemetoder som ikke er tilgjengelig gjennom DataShield. Det søkes derfor om å få benytte et alternativt opplegg, som innebærer at aktuelle data innhentes direkte fra kohortene.

Komiteén legger til grunn at data er aidentifisert og at deltakerne i MoBa har avgitt et bredt samtykke som er dekkende. Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/730 Symptomer, mestringstro og tilfredshet hos pasienter som gjennomgår dagkirurgi**Dokumentnummer:** 2018/730-5

Dokumenttittel: Ny prosjektleder - Symptomer, mestringstro og tilfredshet hos pasienter som gjennomgår dagkirurgi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tone Rustøen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien vi gi ny kunnskap om sammenhengen mellom pasientrapporterte symptomer og tilfredshet etter kirurgi og mestringstro. Mestringstro har betydning for livskvalitet, mestring av smerter og ubehag, søvn og aktivitet. Dersom nivået av mestringstro er lavt hos pasienter som rapporterer mange symptomer og lite tilfredshet, kan helsepersonell jobbe med å øke mestringstroen. Preoperative data vil innhentes ved General Self-Efficacy Scale, Hopkins Symptom Checklist og Sosiodemografiske data. Postoperative data vil innhentes fra skjema "Oppfølgingssamtale med dagkirurgiske pasienter via telefon første postoperative dag". Det vil bli gjort korrelasjonsanalyser av pre- og postoperative data for å undersøke sammenhengen, samt bivariate- og multivariate analyser for å identifisere mulig assosiasjon mellom preoperative faktorer, mestringstro og postoperative symptomer og tilfredshet.

Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer av dato 09.06.2018 og 13.06.2018 og består av en ny prosjektleder Tone Rustøen, ny forskningsansvarlig Oslo universitetssykehus HF

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Prosjektendringssøknadene av 09.06.2018 og 13.06.2018 godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2018/1086 MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge**Dokumentnummer: 2018/1086-3**

Dokumenttittel: MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingvil Krarup Sørbye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tidligere internasjonale og norske studier har vist at innvandrerkvinner fra visse regioner og land har økt sjanse for komplikasjoner i svangerskapet eller for den nyfødte sammenlignet med resten av befolkningen. Mange årsaksfaktorer kan spille inn, slik som mangel på god kommunikasjon mellom brukere og helsesektoren, manglende helsekunnskap og egenomsorg og manglende tilrettelegging av tjenester for en heterogen befolkning. Få studier har studert denne sammenhengen fra brukerne, eller de gravide, sitt perspektiv. Med forskningsstudien MIPREG ønsker vi å fylle nettopp dette kunnskapsgapet ved å bruke nylig innvandrede gravides egne erfaringer og opplevelser fra møte med svangerskaps- og fødselsomsorgen i Oslo. Studien består av tre faser, hvor vi i siste fase vil designe en intervensjon der 200 migrantkvinner er målgruppen for ekstra tiltak i svangerskapet som ekstra tid ved helsekontroller, tilpassede tolketjenester og bruk av interaktiv flerspråklig informasjonapplikasjon ("app").

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Bjørn Busund blir ny kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, OUS.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1581 Effekt av Fampyra på kognitiv svikt hos MS-pasienter

Dokumentnummer: 2017/1581-11

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Helsetilsynet