

# REFERAT

## Komitémøte REK sør-øst C

01. november 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
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem

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

### Fra sekretariatet:

Tor Even Marthinsen, Claus Henning Thorsen, Tone Transeth Mosling

### Til dagsorden

1. Godkjenning av innkalling og dagsorden
  2. Erklæring om habilitet
  3. Orienteringssaker
    - 3.1 Sak 2018-1289
    - 2.1 Sak 2018-417
    - 3.2 Sak 2018-1280
- Saksliste møte nr 8

### Vedlegg:

- 2.1 Sak 2018-417
- Saksliste møte 8
- 3.2 Sak 2018-1280
- 3.1 Sak 2018-1289

### Nye søknader

#### 2018/1992 Respons på immune dempende behandling ved systemisk sklerose

Dokumentnummer: 2018/1992-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anna-Maria Hoffmann-Vold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Systemisk sklerose (SSc) er en alvorlig auto immun systemsykdom som særlig rammer kvinner. Sykdommen kan affisere alle organer, hovedsakelig hud, lunger, hjerte og magetarm systemet. SSc medfører betydelig lidelse og redusert overlevelse. Behandling av SSc er svært utfordrende og det finnes ingen medisiner som påvirker selve sykdomsprosessen. For å utvikle nye spesifikke terapeutiske tilnærminger er kunnskap om underliggende prosesser med identifikasjon av spesifikke celler og molekyler som har nøkkelroller i utviklingen av SSc sklerose avgjørende. I denne observasjons studien skal vi følge pasienter med SSc som starter på ny

## 2018/1992 Respons på immune dempende behandling ved systemisk sklerose

immunmodulerende behandling over 12 måneder. Vi skal undersøke utviklingen av kliniske variabler samt spesifikke celler og molekyler i blodet og i hudbiopsier og vurdere om disse påvirkes av behandling. Målet er å kunne identifisere underliggende mekanismer samt finne spesifikke forandringer som kan være med å predikere behandlings effekt.

### Vurdering:

I denne observasjonsstudien vil man se på naturlig forløp av systemisk sklerose i et utvalg av pasienter som starter behandling med immunmodulerende behandling. Systemisk sklerose er en alvorlig tilstand, der det ikke foreligger kurativ behandling, og hvor større kunnskap om underliggende årsaker til sykdom, samt mulige behandlingsvalg, er etterspurt.

Pasientene identifiseres via bindevevsregisteret NOSVAR, og man ser for seg å rekruttere mellom ti og tyve pasienter. Pasientene skal gjennomgå en rekke undersøkelser, herunder hudbiopsier og CT av lungene, men flere av undersøkelsene foretas uansett som et ledd av klinisk oppfølging av pasientene, selv om det må høstes en ekstra vevsprøve til prosjektet. Det er lagt opp til en beredskap ved utilsiktede funn som er fint avpasset i forhold til studiens dimensjoner.

Komiteen mener studien er berettiget og forsvarlig.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor 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 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 23.12.2028. 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.

## 2018/1994 Hjertekar risikofaktorer i kvinner med polycystisk ovaries

Dokumentnummer: 2018/1994-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bodil Bjørndal

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen, Hacettepe Üniversitesi

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Polysystisk ovariesyndrom (PCOS) er en svært vanlig endokrin sykdom som rammer 5-10% av kvinner i fertil alder. Forekomst av fedme, insulinresistens og dyslipidemi er høyere blant disse kvinnene, og de har en høyere risiko for hjerte- og karsykdom. I denne studien vil en risikofaktor for hjerte- og karsykdom knyttet til mikrobiotaaktivitet i tarmen, Trimethylamine N-oxide, bli analysert. Det er tidligere påvist en kobling mellom TMAO nivå i blodet og tilfeller av hjertekarsykdom og død i mennesker. I denne studien vil 28 kvinner med PCOS, og 22 friske kvinnelige kontrollpersoner delta. Prøver blir tatt før og etter 3 måneders inntak av rutinemessig oral prevensjon. Målet med studien er å vise hvordan serum TMAO og dens metabolske forløpere er påvirket ved PCOS og prevensjonsbehandling.

### Vurdering:

#### Vurdering

Søknaden knytter seg til et pågående forskningsprosjekt ved Hacettepe University i Tyrkia, Ankara. Prosjektet tar for seg kvinner med polysystisk ovariesyndrom (en tilstand som kjennetegnes av symptomer på økt nivå av mannlige kjønnshormoner etc.). Forekomst av fedme, insulinresistens etc. er høyere for denne gruppen, og studien skal analysere en risikofaktor for hjerte- og karsykdom knyttet til mikrobiotaaktivitet i tarmen,

Trimethylamine N-oxide (TMAO).

Blodprøver blir tatt før og etter 3 måneders inntak av rutinemessig oral prevensjon. Målet med studien er å vise hvordan serum TMAO og dens metabolske forløpere er påvirket ved PCOS og prevensjonsbehandling.

## 2018/1994 Hjertekar risikofaktorer i kvinner med polycystisk ovaries

Studien inkluderer 28 kvinner med PCOS og 22 friske kontrollere. Søker vil ha tillatelse til å analysere serumprøver innsamlet i Tyrkia. Materialet skal lagres i en ny spesifikk forskningsbiobank.

Helseforskningslovens geografiske område er regulert i § 3. Her heter det at loven gjelder «forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.» Komiteen mener at analyse av serumprøvene må anses å utgjøre et ledd i forskningen, og prosjektet er således innenfor mandat.

Komiteen viser til at studien har fått etisk godkjenning i Tyrkia, og har ingen innvendinger til prosjektets gjennomføring. Det er forbundet med liten belastning for deltagerne å være med i denne studien, siden visittene for pasientene vil inngå i den vanlige behandlingen av sykdommen. Kontrollgruppen og pasientene vil måtte regulere sitt kosthold i 3 dager og ta 1-2 blodprøver. Studien er samtykkebasert, og vil kunne gi ny informasjon om mekanismer knyttet til hjerte- og karsykdomsrisiko i denne pasientgruppen.

Personvern hensyn synes å være ivaretatt. Opplysningene er aidentifisert, og prosjektmedarbeidere ved UiB har ikke tilgang til koblingsnøkkel.

### Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *PCOS-Tyrkia* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Pål Rasmus Njølstad.

Forskningsansvarlig er Universitetet i Bergen.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.08.2024. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

### 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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *PCOS-Tyrkia* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.08.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.08.2024. 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.

## 2018/1995 Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter

**Dokumentnummer:** 2018/1995-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Cigdem Akalin Akkøk

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

I behandlingsforløpet av en stamcelletransplantasjon er det behov for tilførsel av blodprodukter frem til den transplanterte benmargen kommer i gang med egenproduksjon. Før stamcelletransplantasjon gjøres en immunologisk utredning, bl.a. for å undersøke om pasienten har antistoff mot Human Leukocyte Antigen (HLA). Påvises slike antistoff, vil Blodbanken høste blodplater (trombocytter) som pasienten ikke har antistoff mot (HLA-forlikelige trombocyttkonsentrat). Dette for å hindre at pasientens antistoff fester seg og bryter ned de «ikke-forlikelige» transfunderte trombocytterne, noe som vil føre til at transfusjon ikke vil ha god effekt. Blodbanken i Oslo skaffer trombocyttkonsentrater, inkludert de HLA-forlikelige som lages på samme måte som vanlige konsentrater, men velges spesielt ut ifra pasientenes antistoff og blodgivernes vevstype (HLA-type). Vi ønsker med denne studien å kvalitetssikre vår praksis med valg av trombocyttkonsentrater til pasienter med HLA-antistoffer.

### Vurdering:

## 2018/1995 Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter

Underveis i søknaden veksler prosjektleder mellom å omtale prosjektet som en forskningsstudie og som kvalitetssikring av rutiner knyttet til utvelgelse av trombocyttkonsentrater. 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 har diskutert hvorvidt prosjektet kan sies å omfattes av helseforskningslovens virkeområde, og har lagt vekt på både det eksplorative utgangspunktet for studien, samt de hypoteser som oppstilles i den vedlagte protokollen. Selv om pasientene i utvalget får behandling som normalt (med unntak av at det tappes noe mer blodvolum enn vanlig ved etterundersøkelse), anser komiteen dette for å være en prospektiv observasjonsstudie.

Prosjektet er dermed behandlet med hjemmel i helseforskningslovens § 10.

### Forskningsbiobank

Det legges opp til at prøvene vil oppbevares i en allerede eksisterende diagnostisk biobank, og søker angir i den sammenheng: *Det er ikke en forskningsbiobank, men diagnostisk. Alle Luminex-prøver lagres i to år.*

Det er ikke anledning til å oppbevare prøver som tas i forskningsøyemed i en diagnostisk biobank, selv om prøvene opprinnelig tas som et ledd i behandling eller diagnostikk. Det må således opprettes en spesifikk forskningsbiobank i prosjektet. Prosjektleder har – som det fremgår ovenfor – ikke søkt om opprettelse av dette, men søknaden inneholder likevel tilstrekkelig med opplysninger til at komiteen kan godkjenne opprettelse av en slik forskningsbiobank.

Det godkjennes derfor at det opprettes en spesifikk forskningsbiobank i prosjektet. Biobanken gis samme navn som prosjektet: *Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter.*

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Cigdem Akalin Akkøk.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod.

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

Som en følge av opprettelsen av en spesifikk forskningsbiobank i prosjektet, må opplysninger om dette inntas i informasjonsskrivet til pasientene. REKs mal for informasjonsskriv inneholder eksempler på hvordan dette formidles.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne også er forenlig med ny personopplysningslov.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.

### 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 godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter*, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.12.2028. 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.

## 2018/1996 En pilotstudie for sammenligning av dentinbindingsegenskaper ved bruk av bondingsystem og festesement fra forskjellige produsenter i samme festeoperasjon.

Dokumentnummer: 2018/1996-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erik Saxegaard

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

**2018/1996 En pilotstudie for sammenligning av dentinbindingsegenskaper ved bruk av bondingsystem og festesement fra forskjellige produsenter i samme festeoperasjon.**

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Det er i praktisk klinikk ikke uvanlig at tannleger sammenblander bondingsystemer og ikke-korresponderende sementer (dvs fra forskjellige produsenter). Det finnes ingen studier som sammenligner bruk av resinbaserte festesementer med ikke korresponderende bondingsystemer. Problemstilling: Vil bruk av ikke korresponderende bonding-sementsystemer svekke skjærstyrke og dermed holdbarhet av resin-sementerte keramiske restaureringer? Hensikten med prosjektet er å evaluere og sammenligne binding og bindestyrke/skjærstyrke mellom forskjellige bondingsystemer og ikke korresponderende resinsementer.

**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, skal man benytte allerede uttrukne visdomstenner fra pasienter som har gitt tillatelse til at tennene kan brukes til forskning, for å teste ut tannrestaureringsmateriale (sement). 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.

**2018/1997 Oppdagelse av utviklingsforsinkelser**

**Dokumentnummer:** 2018/1997-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gabriella Óturai

Forskningsansvarlig: UiT Norges arktiske universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Hovedmålet er å utforske hvorvidt imitasjonstester kan oppdage tidlige utviklingsforsinkelser, men også få en bedre forståelse av imitasjon generelt. Dette gjøres ved å undersøke relasjoner mellom imitasjon og andre sosiale og kognitive evner hos moderat for tidlig fødte og terminbarn fra spedbarnsalder til tidlig barndom. I prosjektet er det en longitudinell studie med moderat premature og terminbarn som er 18.mnd og 3 år gamle, 2 kryss-seksjonelle studier ned terminbarn på 18.mnd. I metodene våre bruker vi labbaserte atferdstester og spørreskjemaer. Dette prosjektet er flere steg i riktig retning for å kunne oppdage spesifikke utviklingsforsinkelser tidlig, og vil også bidra til grunnleggende imitasjonsforskning.

**Vurdering:**

Mona Bekkhus ble erklært inhabil, og deltok ikke i behandlingen av søknaden.

**Saksgang**

Dette prosjektet bygger videre på et batteri av imitasjonsøvelser utviklet og tatt i bruk blant annet gjennom prosjektet *Utvikling av et nytt batteri av imitasjonstester* (REK-ref. 2016/1683). Prosjektet ble i sin tid vurdert å ligge utenfor helseforskningslovens bestemmelser, og dette er formidlet forsker i vedtaksbrev fra REK sør-øst B 23.11.2016.

På bakgrunn av dette vedtaket, sendte prosjektgruppen en fremleggingsvurdering for neste del av prosjektet. Søker angir i den nå foreliggende prosjektsøknaden at man så ikke hadde tid til å avvente svar på denne fremleggingsvurderingen, slik at det ble søkt om forhåndsgodkjenning av studien til frist 25.09.2018. Fordi prosjektgruppen delvis ser ut til å tenke at også herværende prosjekt faller utenfor helseforskningsloven, og fordi man har søkt om forhåndsgodkjenning nærmest føre var, er det ikke utarbeidet nye informasjonsskriv til den studien man nå vil gjennomføre.

**Vurdering**

Når det gjelder å avklare fremleggingsplikten, konstaterer komiteen at det prosjektet man nå har mottatt, skiller seg vesentlig fra det prosjektet REK sør-øst B mente ikke falt inn under helseforskningsloven. Der man i studien *Utvikling av et nytt batteri av imitasjonstester* (REK-ref. 2016/1683) testet gjennomførbarheten av selve testene, ønsker man nå å se på *effekten* av intervensjon med disse øvelsene, i forhold til tidlig utviklingsproblematikk.

Det ligger klare vitenskapelige og metodologiske valg bak designet i denne studien, noe som kommer klart frem av selve søknadsskjemaet, og som beskrives grundig i den vedlagte protokollen. Det angis for eksempel under protokollens del **Aims and relevance**: *The main goal of the project is to explore the possibilities of using an imitation test material to detect early developmental*

## 2018/1997 Oppdagelse av utviklingsforsinkelser

*delays in healthy, moderately preterm infants. This will be realized in the longitudinal Study 1 testing the same groups of preterm and full-term children at the ages of 18 months and 3 years with various laboratory-based and standardized tests of social and cognitive development. Additionally, the project also involves two cross-sectional studies investigating specific questions regarding 18-month-olds' imitation (Studies 2 and 3).*

Resten av protokollen beskriver i detalj hvordan formål og hypoteser søkes testet. På basis av dette konkluderer komiteen med at prosjektet klart faller inn under helseforskningslovens bestemmelser, jf. helseforskningslovens §§ 2 og 4. Prosjektet er dermed realitetsbehandlet av komiteen.

Den foreliggende informasjon er imidlertid 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 legges i søknaden opp til at både foreldre og barn vil oppleve testsituasjonen som en morsom og hyggelig opplevelse. Det angis for eksempel under søknadens del **4.1 Fordeler: Deltakelse i studien er både nytt og spennende, og gir en hyggelig opplevelse både for barna og foreldrene. Barnet omgås en vennlig eksperimentør og leker med fine leker, og foreldrene har mulighet til å stille spørsmål om utviklingspsykologi og småbarnsforskning.**

All den tid det legges opp til aktiv foreldredeltakelse, og muligheter for spørsmål om både utviklingstrekk og småbarnsforskning underveis, mener komiteen det er pussig at man ikke legger opp til individuelle tilbakemeldinger. Foreldrene vil være klar over at hypotesene i prosjektet er koblet til oppdagelse av utviklingsforstyrrelser. Man kan – i komiteens øyne – sågar ikke utelukke at det er en slik underliggende bekymring hos foreldrene som driver ønsket om å delta.

Med det i mente mener komiteen det burde vært åpnet for å gi tilbakemelding på testene, i det minste til de foreldrene som ønsker slik tilbakemelding. Det bes om en refleksjon omkring dette aspektet.

Søknaden gir ingen opplysninger om eventuell beredskap eller videre utredning/henvisning dersom man gjør funn som tilsier at det er behov for oppfølging hos barna. Det kan være at det ikke lar seg gjøre å trekke slutninger av reell klinisk relevans fra testene, eller at man er på et så tidlig hypotesenivå i forhold til testbatteriets evne til å avdekke slike behov, men komiteen mener aspektet burde vært diskutert. Komiteen imøteser en redegjørelse.

Utvalget består av ganske små barn; på det eldste vil barna være tre år. Komiteen antar det vil være en rekke faktorer som avgjør både interaksjon, respons og engasjement i møte med testsituasjon, leker og samspill. En treårings dagsform kan enkelt sagt føre til forandringer i hvordan man oppfører seg. For komiteen er det vanskelig å se hvilke kriterier ved observasjonen som legges til grunn for å bestemme trekk knyttet til utviklingsforstyrrelser, og hvilke hensyn i selve testsettingen som tas. Det bes om en tilbakemelding.

Det må utarbeides egne informasjonsskriv til prosjektet. Informasjonsskrivene skal utarbeides i tråd med malen på REKs portal: <http://helseforskning.etikkom.no>.

### Vedtak:

### Konklusjon

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

## 2018/1998 Pilot prosjekt , Forbedre fødsel utfall i India

Dokumentnummer: 2018/1998-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Mirjam Lukasse

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Moyo, the Laerdal Fetal Heart Rate Monitor, is a relatively new, low cost, simple-to-use and robust technological tool, specially developed for use in low-resource countries to detect fetal distress and there is a need to find out if the new monitor will improve the quality of care during the childbirth. In our research application, that has been sent to the Norwegian research Council (NRC) 2018, our plan is to count and investigate stillbirths and neonatal deaths and to improve quality care during labor through introducing fetal heart rate monitoring in Bihar, India. However, there is a need for a feasibility study, to be able to 1. identify problems areas, needs and suggestions for changes required in the larger study, 2. gain knowledge of the training time needed, data collection challenges and the number of Moyos needed and 3. assess the effect of the Moyo intervention on perinatal health outcomes in Bihar (on a smaller scale than the main study and with different study design).

### Vurdering:

#### The Committee's ethical considerations

In this feasibility-study, they will test a newly developed cardiac monitor (ultrasound sensor) on foetus. The purpose is to count and investigate stillbirths and neonatal deaths and to improve quality care during labor through introducing fetal heart rate monitoring. The test will be carried out in Bihar, India.

The committee considers this as a valuable project. The purpose is to prepare for the main study by identifying problems and survey needs and effect. The Committee has no ethical objections to the Research Project as it is described in the Project Application and the Research Protocol.

The chief investigator has a Master of Health Science degree. In this project the committee thinks that the person in charge should have

## 2018/1998 Pilot prosjekt , Forbedre fødsel utfall i India

a PhD or equivalent. For this reason the responsibility of the project must be transferred to a person in the research team with that competence.

For technical reasons the transfer of the responsibility of the project must be carried out by filling out the form for changes in the project.

### Information sheet

The information sheet attached to the study must be changed according to the template to be found on REKs website.

The Committee therefore approves the Research Project on the following conditions:

1. The responsibility of the project must be transferred to a person with a PhD/doctorate.
2. The information sheet must be changed as mentioned above.

### **Vedtak:**

#### **The Committee's decision**

The project is approved in accordance to the Health Research Act 2008 § 10 on the basis that the conditions, as mentioned above, are fulfilled. In addition to these conditions, the approval is given under the provision that the project is implemented as described on the Application Form and the Research Protocol.

Please note that according to the General Data Protection Regulation (GDPR), implemented into Norwegian law in July 2018, the institution is responsible for ensuring the legal basis of the processing of personal data.

The approval is valid until 01.01.2023. For documentation and follow-up purposes, the data will need to be kept until 01.01.2028. The data must be stored as de-identified data, i.e. a file with key identifiable information stored separately from the file containing other data. The data must, either be deleted or anonymised within 6 months after this date.

#### *Appeals process*

The decision of the Committee may be appealed to the National Committee for Research Ethics in Norway. The appeal will need to be sent to the Regional Committee for Research Ethics, Section B, South East Norway, The deadline for appeal is three weeks from the date on which you receive this letter.

The Committee's decision was unanimous.

## 2018/1999 Hvordan oppleves det å være ung voksen med leppe-kjeve-ganespalte?

**Dokumentnummer:** 2018/1999-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hans Christian Sylvester-Jensen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

I denne studien ønsker vi å vite mer om hvilke tanker unge voksne som er født med leppe- ganespalte har om sitt utseende og om det påvirker livssituasjon/livskvalitet. Vi ønsker å undersøke hvordan en operasjon for å forbedre leppe/ nese og symmetrien i ansiktet oppleves av pasientene. Vi vil undersøke hvordan kirurgens oppfattelse av pasientens misdannelse før og etter en slik operasjon samsvarer med pasientens egen opplevelse av misdannelsen og egen livskvalitet før og etter operasjonen.

### **Vurdering:**

Komiteen mener dette er en viktig studie.

Deltakerne til prosjektet skal rekrutteres blant ungdom i alderen femten til atten år, som skal opereres for sin leppe-kjeve-ganespalte ved Haukeland universitetssykehus. Pasientene blir kontaktet med et informasjonsskriv om studien, som vedlegges når pasienten pr. brev innkalles til undersøkelse ved plastikkirurgisk poliklinikk eller sengeavdeling før operasjonen.

Det fremgår ikke av søknaden om det er opererende kirurg som også skal informere om studien, og eventuelt inkludere deltakere. Komiteen forutsetter at pasientene ikke rekrutteres av den samme kirurgen som skal operere, da det kan tenkes at pasientene føler et såpass klart avhengighetsforhold til vedkommende, at det påvirker valget om å delta.

Komiteen er særlig opptatt av dette aspektet fordi inklusjon skjer tett opptil operasjon, og viser her til helseforskningslovens § 13 tredje ledd: *Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har et slikt forhold til.*

Komiteen setter derfor som vilkår at rekrutterende personell ikke kan være den samme som opererende kirurg i denne studien.

## 2018/1999 Hvordan oppleves det å være ung voksen med leppe-kjeve-ganespalte?

Prosjektleder innehar ikke den formelle prosjektlederkompetansen som kreves etter helseforskningslovens § 4, jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5. Komiteen krever derfor at prosjektlederrollen overføres en person med forskerkompetanse. Av tekniske grunner må denne overføringen meldes REK på skjema for prosjektendring, for at vårt system skal kunne oppdateres.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjonsskrivet som fulgte søknaden er svært kort, og omtaler kun studien i helt generelle former. Det gis sparsomt med opplysninger om beveggrunnene for å gjennomføre studien, eller hvilket formål man har med å undersøke det man skal undersøke; ungdommenes egne opplevelser av mestring, selvfølelse, helse (både psykisk og fysisk) og livskvalitet.

Informasjonsskrivet må således bygges ut på disse delene.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne både er forenlig med ny personopplysningslov, og grundigere i sin beskrivelse av studiens formål.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Opererende kirurg skal ikke rekruttere til prosjektet.
2. Prosjektlederansvaret må overføres til en person med tilstrekkelig forskerkompetanse.

Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte, og 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 31.12.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. 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.

## 2018/2002 Pust opp Stoltzen - lungefunksjon før og etter maksimal anstrengelse

Dokumentnummer: 2018/2002-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hege Clemm

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pustebevis under anstrengelse er vanlig, ofte pga bronkial obstruksjon med eller uten astma. På laboratoriet testes dette med lungefunksjonstest før/etter maksimal anstrengelse. Mange opplever at pustebeviset ved trening/konkurranse, ikke alltid kommer frem ved test i laboratoriet. Det finnes få slike tester gjort ute i feltet, og kun på eliteutøvere. Vi vil måle lungefunksjonen på friske normalt trente, før/etter løp opp Stoltzen i Bergen. Tiden opp, er nær opp til test i laboratoriet, og er ideell for sammenligning. Obstruksjon i strupen er annen viktig årsak til pustebevis og testes med CLE-test. Pasienter uten funn, kan allikevel mene at de har symptomer under reelle forhold som motbakke/konkurranse. Vi vil pilotere nytt bærbart CLE-utstyr, og VO2max under reelle forhold. Studien vil gi økt forståelse av pustebevis under anstrengelse, tolking av test i forhold til reell opplevelse, og få betydning for diagnostisering og behandling av pasienter.

### Vurdering:

Utvalget i denne studien består av friske frivillige deltakere, som har det til felles at de skal delta i et konkurranseløp opp Stoltzen i Bergen, i forbindelse med Idrettsmedisinsk Høstkongress. Søker angir i den forbindelse: *De som melder seg på er ofte godt trente friske unge voksne. De tilsvarende en gruppe i alder og sammensetning som ofte melder seg på mosjonsløp (25-45). Forståelse av lungefunksjon under hard fysisk anstrengelse i denne gruppen er derfor viktig.*

Dette rasjonale for studien utdypes senere i søknaden: *Mange pasienter opplever at de ikke får frem pustebeviset sitt eller symptomene sine under tester i laboratoriet, men at de har det under hard trening eller konkurranser. Studien vil derfor være til god nytte for den diagnostiske forståelsen av pustebevis under anstrengelsen, samt forståelsen av forskjell mellom laboratorie tester og felt tester. Det er mangel på slike studier, og det som er gjort, er gjort på eliteutøvere. Studien vil derfor gi oss ny kunnskap.*



## 2018/2002 Pust opp Stoltzen - lungefunksjon før og etter maksimal anstrengelse

Søknaden beskriver en beredskap som er godt tilpasset studiens dimensjoner. Det vil være anestesilege fra luftambulansen med akuttutstyr tilstede på toppen av løypa, i tillegg til rutinerte lungeleger. Eventuelle utilsiktede lungefunn vil kontrolleres umiddelbart, forklares, vurderes og eventuelt følges opp med videre tiltak, som henvisning til utredning og behandling. De som løper med ekstra CLE-utstyr og oksygenmåler har fått instruks om hvordan de kan fjerne dette risikofritt under løp, dersom det skaper for store ubehag.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, og anser den forsvarlig å gjennomføre.

### 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 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. 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.

## 2018/2003 Effekter av Arbeidstilsynets virkemidler på arbeidsmiljø og helse

**Dokumentnummer:** 2018/2003-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Håkon Andre Johannessen

Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med forskningsprosjektet er å få svar på om Arbeidstilsynets virkemiddelbruk bidrar til å redusere helseskadelige eksponeringer i arbeidsmiljøet, og bidrar til å forebygge arbeidsrelaterte plager og sykdommer. Arbeidstilsynets viktigste virkemidler er tilsyn og veiledninger om systematisk hms-arbeid. Virksomheter fra samme næring vil bli tilfeldig trukket ut og tilfeldig fordelt på tre tiltaksgrupper og én kontrollgruppe. I én av tiltaksgruppene vil Arbeidstilsynet gjennomføre tilsyn, og i de to andre gruppene vil Arbeidstilsynet gjennomføre to ulike typer veiledninger. Tiltakene gjennomføres på virksomhetsnivå og effektene på arbeidsmiljø og helse måles på individnivå. Alle ansatte i de uttrukne virksomhetene vil motta arbeidsmiljø- og helsekartlegginger ved spørreskjema før og etter gjennomførte tiltak. Ved statistiske analyser tester vi hypotesen om et lavere nivå av eksponeringer og helseplager blant ansatte i tiltaksgruppene sammenlignet med ansatte i kontrollgruppen.

### 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, skal man teste effekten av to ulike intervensjoner på arbeidsmiljøet. Tiltakene (tilsyn og veiledning) vil gjennomføres på virksomhetsnivå og vil ikke direkte berøre de ansatte. Effektene av tiltakene vil måles på individnivå ved spørreskjema og registerdata fra NAV. Arbeidsmiljøet oppfattes å være i sentrum, ikke deltakerne. 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, 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.

**2018/2004 Å leve med hallusinasjoner (CBS) i kombinasjon med nedsatt syn og hørsel/døvblindhet****Dokumentnummer:** 2018/2004-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Inger Berndtsson

Forskningsansvarlig: Universitetet i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Studiens mål er å få mer kunnskap om hvordan det er å leve med visuelle hallusinasjoner grunnet Charles Bonnet Syndrom (CBS) for personer med nedsatt syn og hørsel/døvblindhet. Dette er en kvalitativ studie med livsverdens fenomenologisk hermeneutisk perspektiv. Metoden er delvis strukturert intervju i fokus gruppe. Intervjuene tas opp på lydfil og video som analyseres for å svare på forskningsspørsmålene. Studien skal undersøke hvilken betydning å leve med CBS har for aktiviteter i dagliglivet og sosial interaksjon med venner og familie. Med et fenomenologisk perspektiv vil studien se på hvordan deltagerne erfarer og forstår hallusinasjonene som fenomen, om hallusinasjonene endrer dem selv, og deres relasjon til verden de lever i. Det er lite kunnskap om CBS blant helsepersonell og blant de berørte. Det forventes at søkelys på fenomenet og ny kunnskap skal gi økt oppmerksomhet til slike hallusinasjoner, og at dette vil gjøre det lettere for de berørte å leve med CBS .

**Vurdering:**

Komiteen mener dette er en potensielt viktig kvalitativ studie, om et komplekst symptombilde, og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet. Spørsmålet om både rekruttering og informasjonsprosedyrer, og for så vidt også selve gjennomføringen av intervjuene, kan by på utfordringer i dette prosjektet. Søker viser en reflektert holdning til alle disse aspektene.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor 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 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.

**2018/2005 En åpen, enkelt arms fase 2-studie for å evaluere virkningen og sikkerheten av avapritinib (BLU-285), en målrettet selektiv KIT-mutasjonshemmer hos pasienter med avansert systemisk mastocytose****Dokumentnummer:** 2018/2005-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingunn Dybedal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004836-13

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Målet med studien er å undersøke virkning og sikkerhet av avapritinib (BLU-285) hos pasienter med avansert systemisk mastocytose (SM). BLU-285 er en målrettet selektiv tyrosin kinasehemmer av mutasjoner i KIT som fins hos mer enn 90% av pasienter med SM. Slike mutasjoner er antatt å være sentrale i patogenesen av SM. Dette er en åpen, enkelt arms fase 2-studie hvor alle pasienter får behandling med studiemedisinen.

**Vurdering:**

Dette er en multisenter fase 2-studie med varighet 4,5 år. 60 pasienter skal delta totalt. Det er anslått 4 deltagere fra Norge. Hvis pasientene har god effekt av medikamentet, kan de få fortsette med det etter at studien er avsluttet.

## 2018/2005 En åpen, enkelt arms fase 2-studie for å evaluere virkningen og sikkerheten av avapritinib (BLU-285), en målrettet selektiv KIT-mutasjonshemmer hos pasienter med avansert systemisk mastocytose

Mastceller er en type bindevevsceller som er bevegelige, og som deltar i kroppens immunforsvar. De frigjør blant annet heparin og histamin, som er forårsaker symptomene ved allergiske reaksjoner. Mastocytose er en øket produksjon av mastceller og opphopning av dem på steder der de ikke skal være. Ved systemisk mastocytose finnes mastcellene i benmarg, indre organer og hud. Pasientene har en rekke plagsomme symptomer. Avhengig av hvor aggressiv sykdommen er, forkortes pasientenes levetid.

Pasienter med mastocytose har en mutasjon i genet KIT, mer spesielt KIT D816.

Det finnes allerede et medikament som er registrert (også i Norge), som hemmer både vild-type KIT og KIT D816 – midostaurin. Det har en responsrate på litt under 30 %, median progresjonsfri overlevelse på 14,1 måneder og ca. 20 % av pasienter slutter på grunn av bivirkninger (dette ifølge mottatt prosjektbeskrivelse).

Det medikamentet som skal testes her – avapritinib – er utviklet for å interagere mer selektivt med KIT D816. Resultatene fra fase 1-studier har vært lovende. Doseringen i denne studien er planlagt ut fra hva som ble tolerert bra i fase 1-studien.

Det skal gjøres genetiske studier på mastcellene. Disse studiene er ikke prediktive. Pasientene blir også bedt om å samtykke bredt til videre forskning i opptil 10 år på det materialet de har avgitt.

Materialet skal analyseres i utlandet (Belgia og USA), og det som er avgitt til videre forskning, blir oppbevart i en biobank i USA.

Komiteen mener dette er nyttig forskning på et lovende stoff for en plagsom og livsforkortende sykdom.

Komiteen har merket seg at pasientene kan fortsette med eventuell annen behandling. Unntak er midostaurin, som i tilfelle må være avsluttet tidligere enn 14 dager før inklusjon, og immunterapi, som må være avsluttet tidligere enn 28 dager før inklusjon. Behandlingen skal i tilfelle være avsluttet på grunn av manglende effekt eller bivirkninger – ikke fordi de skal være med i denne studien.

Pasientinformasjonen er svært lang og omfattende, som vanlig i denne typen studier. Omtalen av mulige bivirkninger er svært grundig. Informasjonen er tydelig på at pasientene må gå med på noen flere benmargsprøver enn de ellers ville vært utsatt for.

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 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2038. 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.

## 2018/2006 Utvikling av ny immunterapi rettet mot mutasjoner

**Dokumentnummer:** 2018/2006-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Johanna Olweus

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:  
Ansvarshavende: Ying Chen

Navn på Biobanken: Diagnosebiobanken ved avdeling for patologi

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Checkpoint-hemming blokkerer hemmende immunreseptorer på T celler som kan gjenkjenne skadet DNA (mutasjoner) i kreftcellene, slik at de kan gå til angrep. Dette har revolusjonert behandlingen av kreft med spredning. De fleste pasientene som behandles får imidlertid etter hvert tilbakefall og dør. Resultater tyder på at man ved å forsterke immunresponser rettet mot mutasjonene kunne forbedre prognosen. Dette kan potensielt gjøres ved å behandle pasientene med T celler som er genetisk modifisert til å uttrykke immunreseptorer som gjenkjenner mutasjonene. Tilsvarende behandlingsprinsipp benyttes ved immunterapi med immunreseptorer som gjenkjenner mål i leukemi og lymfekreft av B-celleopprinnelse (CAR19 terapi). Dette har gitt en kurativ mulighet for pasienter det tidligere ikke fantes håp for. Vi ønsker å identifisere en annen type immunreseptorer (T-cellerreseptorer) som kan gjenkjenne mutasjoner i andre kreftformer med dårlig prognose for anvendelse i framtidig immunterapi.

**Vurdering:**

Komiteen mener dette har potensial til å være en svært nyttig studie, men 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 biologiske materialet som vil være utgangspunktet for denne studien, skal hentes fra både norske og amerikanske pasienter. Den norske delen av utvalget er forholdsvis godt beskrevet, men komiteen mangler vesentlig informasjon om hva pasientene som inkluderes fra/i USA skal gjennomgå.

Komiteen mener det er utydelig hvorvidt det skal overføres allerede eksisterende blod- og tumormateriale, eller om det skal tas nye prøver fra pasientene ved Rockefeller University. Deler av søknaden antyder det første, mens det vedlagte engelske informasjonsskrivet tilsier det siste. Det fremgår heller ikke hvor mange pasienter i USA det dreier seg om, eller om det er snakk om samme blodvolum som i den norske kohorten (450 ml).

Hvis man snakker om samme blodvolum fra amerikanske pasienter som fra norske, mener komiteen det må gjøres en forsvarlighetsvurdering av dette på lik linje med det som er gjort for den norske delen av utvalget, og en grundigere redegjørelse for om de samme beredskapsrutinene som gjelder for norske pasienter, også vil gjelde for utvalget fra Rockefeller.

Videre savnes det etisk godkjenning fra amerikansk IRB, og samarbeidsavtale for overføring av det humant biologiske materialet.

I sum må dermed den amerikanske kohorten beskrives langt tydeligere.

Prosjektet er søkt med en tidsangivelse frem til 2030, og det skal gjøres omfattende testing på det biologiske materialet. Det er likevel ikke søkt om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank. Det angis kun at materialet vil oppbevares i en diagnostisk biobank, med navnet *Diagnosebiobanken ved avdeling for patologi, Rikshospitalet-Radiumhospitalet*.

Det er ikke anledning til å oppbevare prøver som skal benyttes innenfor en konkret forskningsprosjekt i en diagnostisk biobank. Man må således søke om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank.

Det finnes ikke noe eget skjema for å søke om opprettelse av en slik spesifikk forskningsbiobank, men så lenge opplysninger om innhold og organisering av denne banken tas med i tilbakemeldingen på komiteens øvrige merknader, vil det være tilstrekkelig til å kunne godkjenne opprettelse. Komiteen har behov for følgende opplysninger:

- Navn på den spesifikke forskningsbiobanken.
- Ansvarshavende for den spesifikke forskningsbiobanken.
- Hva slags materiale som vil oppbevares i biobanken.
- Hvorvidt humant biologisk materiale vil overføres utlandet.

Når det gjelder informasjonsskrivet som var vedlagt søknaden, har komiteen følgende merknad: Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen ber derfor om 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:****Konklusjon**

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

**2018/2007 Individualisert behandling og oppfølging ved koronarsykdom**

**Dokumentnummer:** 2018/2007-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: John Munkhaugen

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Prosjektet vil gi ny kunnskap om longitudinelle endringer i etterlevelse av behandlingsmål for kardiovaskulære risikofaktorer hos pasienter med etablert koronar hjertesykdom. Prosjektet fremskaffer også ny innsikt om betydningen av sosiodemografiske, medisinske og psykososiale faktorer for (i) kardiell prognose og, (ii) røykeatferd over tid, (iii) fysisk aktivitet hos disse pasientene. I tillegg blir det gjennomført helseøkonomiske analyser med bruk av nasjonale registre som omfatter medikamenter, forbruk av helsetjenester, inntekt og trygdeytelser. Design: En tverrsnitt studie vil inkludere samtlige pasienter som deltok i tverrsnitt studien NORCOR 1. Av 1127 pasienter som deltok i første studie i 2014-15 forventer vi å kunne inkludere ca 860 høsten 2018 som fortsatt oppfyller studiens

## 2018/2007 Individualisert behandling og oppfølging ved koronarsykdom

inklusionskriterier. Nye sykehusinnleggelses innhentes fra pasientjournalene. Pasienten skal besvare et omfattende selvrapportert spørreskjema. Informasjon om nye kardiovaskulære hendelser innhente

### Vurdering:

Dette prosjektet er en oppfølging av NORCOR-studien, som er en tverrsnittstudie der pasienter med etablert koronarsykdom deltok.

Man ønsker i omsøkte prosjekt å studere sekundærforebygging hos pasienter med koronarsykdom. Formålet er å fremskaffe ny kunnskap om longitudinelle endringer i etterlevelse av behandlingsmål for kardiovaskulære risikofaktorer hos pasienter med etablert koronar hjertesykdom. Dette innebærer ny innsikt om betydningen av sosiodemografiske, medisinske og psykososiale faktorer for (i) kardiell prognose og, (ii) røykeatferd over tid og (iii) fysisk aktivitet hos disse pasientene. I tillegg skal man gjennomføre helseøkonomiske analyser med bruk av nasjonale registre.

Data fra NORCOR 1 studien skal kobles til nasjonale registre som omfatter forbruk av helsetjenester, inntekt, medikamentbruk og trygdeytelser som vil gi nye data på de helseøkonomiske konsekvensene av å gjennomgå en koronar hendelse og etterleve behandlingen av denne (Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Pasientjournaler, Statistisk sentralbyrå og Inntektsregisteret i Norge og Forløpsdatabasen for Trygderefusjoner).

Nye sykehusinnleggelses innhentes fra pasientjournalene. Pasienten skal besvare et omfattende selvrapportert spørreskjema (variabler som har betydning for etterlevelse, biologiske risikofaktorer pluss noen nye variabler, spesielt knyttet til røykeatferd, som ikke ble kartlagt i den første studien).

Studien er delvis samtykkebasert. Man ønsker å inkludere samtlige pasienter som deltok i tverrsnittstudien NORCOR 1. Man anslår at det er ca. 860 av de opprinnelige 1127 pasientene som fortsatt fyller studiens inklusionskriterier. Pasienter som deltok i NORCOR 1, og som fortsatt er i live, vil bli identifisert via koblingslisten for NORCOR 1 studien og invitert til å svare på et nytt spørreskjema.

Komiteen har ingen innvendinger til at man benytter koblingslisten i den opprinnelige studien som ovenfor beskrevet. Komiteen forutsetter at man på forhånd har vasket listen mot Folkeregisteret for å finne ut hvilke personer som er døde. Dersom man etter purring ikke har fått svar på forespørselen om deltakelse i studien, må dette forstås som at pasienten ikke ønsker å delta, og vedkommende kan ikke inkluderes.

Det søkes om fritak fra samtykke til kobling til nasjonale registre for de pasienter som deltok i NORCOR som nå enten er døde eller som man ikke klarer å komme i kontakt med på nytt. Dette begrunnes med at kunnskap om de helseøkonomiske konsekvensene av koronar sykdom er av vesentlig interesse for samfunnet og beslutningstakere. Kunnskapen vil forhåpentligvis bidra til økt fokus på og prioritering av sekundærprofylakse i Norge. Det vises videre til at personenes velferd og integritet er ivaretatt ved at det kun er aidentifiserte opplysninger som blir benyttet i studien.

Komiteen presiserer at pasienter som ikke besvare skriftlig henvendelse, må anses å ha sagt nei til deltakelse. Det er ikke aktuelt å gi fritak fra samtykkekravet for disse.

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 består studiepopulasjonen av døde personer, og innhenting av samtykke er således ikke gjennomførbart.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, jf. at det dreier seg om en registerstudie. 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 registre.

Søknaden er noe uklar, men komiteen forstår det slik at registerdata skal kobles med tidligere innhentede data fra NORCOR 1 studien også for de døde pasientene. Dette er i så fall ny bruk av tidligere innsamlede helseopplysninger og vurderes etter helseforskningsloven § 15 annet ledd.

### § 15. Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke.

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.

## 2018/2007 Individualisert behandling og oppfølging ved koronarsykdom

Vurderingstemaet er det samme som i helseforskningslovens § 35. Komiteen viser til ovenstående vurdering og godkjenner bruk av tidligere innsamlede opplysninger i NORCOR 1 studien i aktuelle prosjekt.

### Vedtak:

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

Godkjenningen innebærer at opplysninger innsamlet i helsetjenesten kan utleveres i tråd med det som angis i søknad og protokoll, uten hinder av taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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 13.12.2038. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 13.12.2043. 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.

## 2018/2008 Web-basert opplæring for foreldre til barn med autismespekterforstyrrelser

**Dokumentnummer:** 2018/2008-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kenneth Larsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien vil undersøke om gjennomføring av et web-basert opplæringsprogram for foreldre til barn med autismespekterforstyrrelser, vil være passende for norske foreldre. Vi vil også undersøke om et slikt opplæringsprogram vil øke foreldrenes kunnskap og ferdigheter i å implementere intervensjon for sitt barn, og foreldrenes deltagelse vil føre til endringer i barn med autismespekterforstyrrelser sine sosiale kommunikasjonsferdigheter og språkferdigheter. Deltagerne vil fordeles i en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe. Intervensjonsgruppen vil gjennomføre et 10 ukers web-basert opplæringsprogram.

### Vurdering:

I dette prosjektet skal man undersøke effekten av et web-basert intervensjons-/opplæringsprogram for foreldre med barn med autisme, hvor det skal benyttes et case-control design. Intervensjonen baserer seg på Pivotal response treatment (PRT).

Dette er et 10-ukers kurs med formål å øke barnas språklige ferdigheter og kommunikasjonsferdigheter. Foreldre rekrutteres via sykehusets hjemmesider, og de ønsker å rekruttere foreldre til barn i alderen 2-5 år.

Deltakerne vil randomiseres til en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe.

I intervensjonsgruppen vil foreldrene på to tidspunkter fylle ut to spørreskjemaer vedrørende sitt barn. I tillegg vil foreldrene få tilgang til et 10-ukers web-basert opplæringsprogram i PRT. Dette vil innebære egenstudium i en web-basert portal, samt 2 videokonsultasjoner med en fagperson trent i PRT. Etter gjennomgang av opplæringen vil foreldrene også bli bedt om å fylle ut et skjema som kartlegger deres erfaringer og vurderinger av programmet.

Deltakelse i kontrollgruppen innebærer at foreldrene på to tidspunkter fyller ut to spørreskjemaer om sitt barn.

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 er i søknad angitt at det skal inkluderes 60 deltakere, 30 i hver gruppe. Ettersom man gjør en intervensjonsstudie på effekt, bør det fremlegges en styrkeberegning. Komiteen imøteser dette.

## 2018/2008 Web-basert opplæring for foreldre til barn med autismespekterforstyrrelser

Komiteen ber om en refleksjon i forhold til om kontrollgruppen bør få tilbud om intervensjonsprogrammet, eventuelt et annet tiltak, på et senere tidspunkt.

Det fremgår av søknad at foresatte skal fylle ut spørreskjemaer. Disse er ikke vedlagt søknaden, og det er heller ikke angitt hva foresatte skal spørres om. Komiteen ber derfor om at spørreskjemaene som benyttes i opplæringsprogrammet innsendes.

Med henvisning til studiens ambisøse formål/effekt mål, jf. protokollen side 1-3, ber komiteen om en nærmere redegjørelse for hvordan man ser for seg at dette skal kunne måles.

Beskrivelsen av datasikkerheten i prosjektet er meget knapp, og komiteen ber om en mer utførlig redegjørelse.

Det er for komiteen uklart om all informasjonsinnhenting er web-basert, protokollen gir ikke noe klart svar, og man ber derfor om en avklaring.

Det fremgår at prosjektleder har en mastergrad. Det tilligger REK å vurdere prosjektleders kvalifikasjoner, og hvilke krav som skal stilles må avgjøres konkret, der forskningens omfang og art, hensynet til forskningsdeltakerne og hovedkravet om forsvarlighet vil være avgjørende. Komiteen mener prosjektleder bør ha doktorgradskompetanse i dette prosjektet, og komiteen ber derfor om at prosjektlederansvaret overføres til en person i forskergruppen som har denne kompetanse.

Komiteen gjør oppmerksom på at overføring av prosjektlederansvaret av tekniske grunner må skje ved innsendelse av prosjektendringsmelding.

Komiteen gjør videre oppmerksom på at prosjektleder ikke kan være kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.

### Informasjonsskriv

Det bør angis hvor mye tid foreldrene må antas å bruke på sin deltakelse i prosjektet. Det bør videre beskrives bedre hva Pivotal response treatment (PRT) er, og hva de ulike sesjonene tar sikte på. Intervensjonen må beskrives så utførlig at det ikke er uklarheter i forhold til hva man faktisk skal delta på. Det bør videre under samtykkedelen angis hvem som har informert om studien.

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

### **Vedtak:**

### **Konklusjon**

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

## 2018/2009 Overgang fra ungdom til voksen med en anorektal medfødt misdannelse

**Dokumentnummer:** 2018/2009-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: kristin bjørnland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Det er ingen etablerte behandlingstilbud for voksne som er operert i barnealder for de sjeldne medfødte bekkenbunnstilstandene anorektale malformasjoner (ARM) og Hirschsprung sykdom (H). Studien vil kartlegge kliniske og pasient-rapporterte resultater hos ungdommer og voksne med H og ARM fordi det foreligger få data om langtidsresultater. Nyere studier og rapporter fra pasientorganisasjoner viser at mange voksne har betydelige problemer og at det er liten kunnskap om H og ARM hos helsepersonell som behandler voksne. Ikke bare tarmfunksjon er påvirket, men også vannlating, seksualfunksjon og livskvalitet. Langtidsresultater hos voksne vil kartlegges med spørreskjemaer. Ungdommer vil innkalles til klinisk undersøkelse, svare på spørreskjemaer og intervjues av barnepsykiater. Resultater fra studien vil danne grunnlag for å designe tilpasset overførsel fra barnemedisinsk til voksenmedisinsk omsorg. Studien vil vi helsepersonell som skal behandle voksne med H og ARM, viktig informasjon.

### **Vurdering:**

Komiteen mener dette er en studie med stort nyttepotensial.

### **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.

## 2018/2009 Overgang fra ungdom til voksen med en anorektal medfødt misdannelse

Tillatelsen gjelder til 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. 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.

### 2018/2010 Norske traumepasienters helse

**Dokumentnummer:** 2018/2010-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Leiv Arne Rosseland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ulykker er hyppigste årsak til død og invaliditet blant unge voksne. Rus og legemiddelbruk er risikofaktorer og anslagsvis 50 % av pasientene er ruspåvirket på skadetidspunkt. Studien vil gi ny kunnskap om traumepasienters helsetilstand før og etter skade, samt bruk av smertestillende og vanedannende medisiner før og inntil to år etter ulykke. Vi er spesielt ute etter kunnskap som kan brukes til å forebygge ulykker og redusere sykkelighet og funksjonstap samt redusere bruk av vanedannende medisiner etter ulykker. Det Nasjonale Traumeregisteret (NTR) har siden 2015 samlet data fra alle pasienter som mottas i sykehus i Norge med antatt alvorlig skade. Ved kopling av data fra NTR med Reseptregisteret, og andre relevante sentrale registre, vil vi få ny kunnskap om traumeepidemiologi, risiko for ulykke, risiko for å bli medikamentmisbruk etter ulykke og hvilke pasienter som er mest utsatt for langvarige helseproblemer og for å falle ut av arbeid og utdanning.

#### Vurdering:

Formålet med denne omfattende registerstudien er å innhente ny kunnskap om traumepasienters helse før og etter skade, samt om bruken av smertestillende og vanedannende medisiner før og inntil to år etter ulykke. Man er spesielt interessert i kunnskap som kan brukes til å forebygge ulykker og redusere sykkelighet og funksjonstap, samt redusere bruk av vanedannende medisiner etter ulykker.

Studien skal koble data fra Traumeregisteret ved Oslo universitetssykehus med opplysninger i diverse registre (Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Reseptregisteret, IPLOS, Norsk Kommunalt Pasient- og brukerregister og Statistisk sentralbyrå). Det skal ikke innhentes nye helseopplysninger

Det skal etableres en kontrollgruppe til den del av populasjonen som er mellom 16 og 65 år. Kontrollgruppen hentes fra Reseptregisteret og vil danne grunnlag for å analysere grad av uførhet sammenliknet med gjennomsnittsbefolkningen, men også med tilstanden før skade. Denne kontrollgruppen må også være sammenlignbar med studieutvalget for å kunne vurdere forløpet for traumepasienter sammenliknet med naturlig forløp i befolkningen over tid.

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

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Dette begrunnes med det store antall registrerte i Traumeregisteret. Et eventuelt arbeid med å innhente samtykke fra de ca. 30.000 personene vil være betydelig. Krav om samtykke vil forringe verdien av en slik analyse da et ukjent antall pasienter i registeret er døde som følge av skadene, utilgjengelige for forespørsel om samtykke, eller ute av stand til å avgi samtykke på grunn av varig svekket helse. Det er også grunn til å anta at nytteverdien av denne studien er størst blant de som er hardest skadd med erfaringsmessig størst risiko for de største belastninger etter ulykken. Det anføres at nytteverdien for samfunnet er vesentlig, men at verdien vil forringes ved betydelig seleksjonsbias.

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 består studiepopulasjonen av ca. 30.000 personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, jf. at man gjennom denne studien vil kunne identifisere risikofaktorer for negative utfall hos traumepasienter. Hvis medikamenter, enkeltvis eller i kombinasjon, er assosiert med risiko for fallulykker, trafikkskader eller arbeidsulykker vil denne kunnskapen kunne bidra til forbedrede beslutningsverktøy i primærhelsetjenesten.



Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie. Det er videre angitt diverse tiltak for å begrense de personvernmessige ulemper, hvor det viktigste tiltaket er at forskeren ikke har tilgang til personidentifiserende data.

Komiteen har for øvrig merket seg at Oslo universitetssykehus vil utarbeide en personvernkonsekvensutredning «slik dette er spesifisert ved GDPR og i henhold til styrende dokumenter ved Oslo Universitetssykehus.»

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 IPLOS, Norsk Kommunalt Pasient- og brukerregister og Statistisk sentralbyrå inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangsspørsmålet må imidlertid avklares med de respektive registre.

Komiteen vurderer videre at det ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om ca. 30.000 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.

Godkjenningen innebærer at opplysninger innsamlet i helsetjenesten kan utleveres i tråd med det som angis i søknad og protokoll, uten hinder av taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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 31.12.2033. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2038. 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.

### 2018/2011 Langtidsoppfølging etter kirurgisk replassering av displaserte leddskiver i kjeveledd

**Dokumentnummer:** 2018/2011-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Linda Z. Arvidsson

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil gi ny kunnskap om hvor vellykket kirurgisk replassering av leddskiven i kjeveledd med leddskiveforskyvning er i et langtidsperspektiv på om lag 15 år. Har de opererte pasientene mindre smerte, bedre kjevefunksjon, normal leddskiveposisjon og mindre artroseforandringer enn dem som takket nei til denne behandlingen? Design: Observasjonsstudie med historisk kohort design. Studiepopulasjon/kohort: Pasienter med leddskiveforskyvning med tilbakegang i kjeveledd som i perioden 1995-2005 fikk tilbud om kirurgisk replassering av leddskiven. Metode: Klinisk undersøkelse, spørreskjema og radiologiske undersøkelser (panoramarøntgen samt CBCT/CT og MR av kjeveleddene).

#### Vurdering:

I dette prosjektet skal man undersøke langtidseffekt av den kirurgiske behandlingen av leddskiven i kjeveleddet som kalles discusreplassering. Utvalget består av anslagsvis 100 pasienter som i perioden 1995-2005 enten har gjennomgått kirurgisk discusreplassering i ett eller begge kjeveleddene, eller som har fått tilbud om slik behandling, men har valgt å avstå fra operativ behandling. Sistnevnte gruppe utgjør kontrollgruppen.

Prosjektdeltakelse innebærer CT-undersøkelse, klinisk undersøkelse og bevarelse av spørreskjema. Relevante journalopplysninger og MR-bilder fra utrednings- og behandlingstidspunktet (1995-2005) vil også bli innhentet.

## 2018/2011 Langtidsoppfølging etter kirurgisk replassering av displaserte leddskiver i kjeveledd

Formålet med den kliniske undersøkelsen og spørreskjema er å kartlegge TMD (temporomandibulær dysfunksjon)/kjeveleddsdysfunksjon, inkludert pasientens historikk og opplevelse av smerter og funksjon. Med de radiologiske undersøkelsene vil man vurdere tilstanden i kjeve og kjeveledd, inkludert leddskivens posisjon i kjeveleddene.

Forskningsdeltakere vil bli rekruttert via en rekke kanaler, herunder pasientorganisasjoner, Tannlegeforeningen mv.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

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 30.06.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.06.2028. 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.

## 2018/2012 Persontilpasset medisin ved barnekreft

Dokumentnummer: 2018/2012-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Maria Winther Gunnes

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Lisbet Sviland;Gunvor Pedersen

Biobank: Navn på Avdeling for Patologi;Avdeling for Medisinsk Genetikk  
Biobanken:

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Persontilpassa kreftbehandling

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Presisjonsmedisin i barnekreftbehandling tar mål av seg å behandle pasientene mer individuelt basert på biologiske egenskaper i kreftcellene og medfødte egenskaper. Fortsatt er det et gap i kunnskap om hvilke egenskaper som gir høyere sannsynlighet for respons. I dette studiet ønsker vi å identifisere biomarkører hos barn med tilbakefall/behandlingsresistent kreft eller sjeldne kreftformer for å kunne inkludere pasienten i relevante kliniske studier med mer målrettet behandling. Gjennom bruk av nanoteknologi og dyremodeller fra disse pasientene ønsker vi å teste ut nye formuleringer av kjente cellegifter for å redusere bivirkninger, og også åpne kliniske studier av nye medikamenter ved Haukeland Universitetssykehus. I første fase av prosjektet som denne søknaden omhandler vil det ikke bli foretatt legemiddelutprøving.

### Vurdering:

I protokollen som fulgte søknaden, angir prosjektleder følgende om formålet med dette vidtrekkende prosjektet:

*Presisjonsmedisin i kreftbehandling tar mål av seg å behandle pasientene mer individuelt basert på biologiske egenskaper i kreftcellene og medfødte egenskaper som bl.a. legemiddelomsetning. For de fleste, både gamle og nye, kreftmedisiner mangler det fortsatt i kunnskap om hvilke egenskaper som gir økt sannsynlighet for respons og/eller resistensutvikling. Vi trenger mer kunnskap og flere kliniske studier hvor man prøver å tilpasse behandling til den enkelte pasient, også for barn med kreft (1).*

*I vårt prosjekt vil vi ha 4 ulike arbeidspakker: 1) administrasjon, biobanking og klinisk utprøving, 2) genetiske biomarkører, 3) juvenile onkologiske modellsystemer og 4) omarbeiding av etablerte medisiner. Disse blir beskrevet mer i detalj under. I den første arbeidspakken vil det biobankes prøver av kreftvevet samt regelmessige blodprøver, i tillegg til cerebrospinalvæske for kreftsykdommer der dette er aktuelt og der dette materialet vil være essensielt for forskningen vår. Denne søknaden omfatter imidlertid ikke spesifikke kliniske studier med medikamentutprøving, da dette vil bli aktuelt først senere i prosjektet og omsøkes i en egen søknad på et senere tidspunkt.*

Man har altså her å gjøre med et svært interessant, etterspurt og klinikknært prosjekt.

Studien skal gjøres på innsamlet humant biologisk materiale, eller på materiale som innhentes prospektivt. Også for den prospektive innhenting vil samtykke til inklusjon i den generelle forskningsbiobanken *Persontilpassa kreftbehandling* (REK-ref. 2016/253) benyttes. Det er således ikke lagt opp til at det innhentes prosjektspesifikt samtykke her, men denne løsningen fremstår som rimelig fordi prosjektet ikke fullt ut kan betraktes som en enkeltstående studie. Det dreier seg om medisinsk forskning, med et persontilpasset perspektiv fremst.

Det er dog utarbeidet et eget forsterket informasjonsskriv med opplysninger om de genetiske undersøkelsene som kan bli aktuelle, hvor det angis: *Dersom vi finner genetiske avvik i ditt barns kreftsvulst/kreftceller som vil kunne ha betydning for behandling, vil du få informasjon om dette fra din behandlende barnelege. Dersom vi finner genetiske avvik som kan ha betydning for barnets helse eller gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom, og som det finnes effektive forebyggende tiltak eller behandling mot, har helsepersonell plikt til å informere, hjelpe, følge opp og ved behov gi genetisk veiledning. Dette er det også informert om i samtykkeskrivet dere har signert, og der er det en mulighet for å krysse av om dere ikke ønsker å få opplysninger om dette, skulle det foreligge underveis i forskningsprosjektet.*

For dette konkrete prosjektet, aksepterer komiteen at foreslåtte samtykkeløsning benyttes.

Gitt prosjektets fokus på persontilpassede (og i stor grad genetisk betingede) behandling, og den klinikknære plasseringen av prosjektet, vil det gjøres analyser av potensielt prediktiv art, på barn under 16 år. Prosjektet vil under visse omstendigheter uvegerlig komme inn under bestemmelsene i bioteknologiloven. Søker er presis i angivelsen av hva slags analyser som kan være aktuelt:

*Målet med studien er å identifisere mutasjoner som kan predikere respons på målrettet behandling. Utfra disse vil vi undersøke hvorvidt det foreligger en klinisk studie som passer. I tillegg ønsker vi å undersøke hvorvidt pasienten har en medfødt genetisk variant som predisponerer for kreft. Vi undersøker da kun gener assosiert med kreftpredisposisjon slik at risiko for tilfeldige funn er sterkt redusert.*

*Pasienten og/eller foresatte vil informeres av barneonkolog om hva prosjektet innebærer både mht kreftspesifikke og medfødte genetiske varianter før samtykke underskrives. Vi har laget et informasjonsskriv som beskriver formålet med prosjektet. Barneonkolog vil også formidle eventuelle kreftspesifikke og medfødte genetiske varianter funnet. For de kreftspesifikke funnene vil barneonkolog beskrive de behandlingmessige konsekvensene. Medfødte varianter mistenkt knyttet til økt kreftisiko vil diskuteres med kollegaer med spesialkompetanse innen medisinsk genetik. Funn av sikre patogene varianter vil formidles av barneonkolog og om ønskelig vil familien henvises til Avdeling for medisinsk genetik. Ved medfødte varianter av usikker klinisk betydning vil familie utredning være aktuelt dersom det er opphopning av kreft i familien. Dersom en slik utredning vil være aktuell vil regionalt kompetanse senter for arvelig kreft involveres.*

Resultater som får behandlingmessige konsekvenser, eller når det er aktuelt med familieutredning, vil dermed gis tilbake til deltakerne. Slik komiteen leser denne fremgangsmåten vil det gjøres med tanke på ny behandling – som jo er siktemålet med hele prosjektet – og er derfor etter komiteens syn forenelig med bioteknologilovens § 5-7.

#### Angående informasjonsskriv og ny personopplysningslov

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Man bør derfor skjelve hen til, og revidere, de skrivene som benyttes 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.

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 19.06.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 19.06.2028. 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.

#### 2018/2013 CORINTH

Dokumentnummer: 2018/2013-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marianne Grønlie Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-002300-27

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

CORINTH er en studie for pasienter med lokalt avansert (stadium IIIA/B) analkreft. Analcancer responderer godt på kurativ behandling med strålebehandling og kjemoterapi, men det er behov for forbedret behandling ved lokalt avansert kreft. Studien skal benytte moderne stråleterapi (intensitetsmodulert, IMRT) og kjemoterapi med Mitomycin og 5-fluorouracil eller capecitabine som standard behandling. I tillegg skal en gi pembrolizumab, en PD-1 hemmer, for å stimulere kroppens immunrespons mot kreftceller. Studien vil undersøke sikkerhet og toleranse av å legge til pembrolizumab. Den første gruppen får pembrolizumab fra slutten av strålebehandlingen og i 6 mnd, dersom god toleranse starter andre grupper tidligere i strålebehandlingen. Hvis behandlingen tåles godt, vil det danne grunnlag for videre studie av behandlingseffekt. En vil registrere bivirkninger, effekt av behandlingen, livskvalitet, og det vil bli samlet inn vev og blodprøver til forskning.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til verken formål eller design i denne studien.

**Forskningsbiobank**

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

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Marianne Grønlie Guren.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, serum, plasma og biopsimateriale.

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

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

**Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Etter personopplysningsloven må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.

**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 31.12.2037. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2052. 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.

**2018/2014 Tarmfloraens betydning for komorbiditet ved HIV infeksjon**

**Dokumentnummer:** 2018/2014-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marius Trøseid

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Susanne Dam Nielsen

Navn på Biobanken: COCOMO biobank

Eudra CT nr:

## 2018/2014 Tarmfloraens betydning for komorbiditet ved HIV infeksjon

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tarmfloraen har stor betydning for sykdom og helse, og er endret ved ubehandlet og behandlet HIV, samt ved flere livsstilssykdommer inkludert overvekt, diabetes og hjerte- og karsykdom. I COCOMO-studien, ledet av Susanne Dam Nielsen ved Rigshospitalet i København, har samtlige HIV-smittede som følges opp i Københavnsområdet blitt invitert for å undersøke forekomst av og forstadier til hjerte-, lunge og leversykdommer. I en planlagt substudie med to tilhørende kontrollgrupper (en befolkningsbasert kohort og en studie av HIV-negative som mottar forebyggende HIV-medisiner) er det samlet inn avføringsprøver, og samtlige av disse studiene er nå godkjent av Vitenskapsetisk komite i København. Vi søker nå om etisk godkjenning til å analysere sammensetningen av tarmbakterier fra disse kohortene og relatere dette til forekomst av og fremtidig risiko for hjerte- karsykdom, lungesykdom og leversykdom.

### Vurdering:

Utvalget i denne studien består av HIV-smittede personer bosatt i Københavnsområdet, som har deltatt i studien COCOMO. Informasjonsskriv til studien var vedlagt søknaden. Komiteen vurderer at samtykkene er dekkende for formålet med den studien som nå skal gjennomføres ved Oslo universitetssykehus.

Det er ikke søkt om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank for prosjektet. Komiteen legger derfor til grunn at man benytter seg av eksisterende biobankstruktur i Danmark – prøvene lagres i biobank tilknyttet COCOMO-studien – og at analyser i Norge ikke fordrer lagring av materiale over to måneder.

### 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 31.12.2027. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2032. 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.

## 2018/2015 Inflammasjonsmarkører og risiko for hjerteinfarkt ved HIV infeksjon

**Dokumentnummer:** 2018/2015-1, 2018/2015-3

Dokumentkategori: Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Marius Trøseid

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:  
Biobank: Ansvarshavende: Anne-Mette Lebech  
Navn på Biobanken: Biobank j.-nr. 2015-41-5520

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Personer som lever med HIV har omtrent 50% økt risiko for hjerteinfarkt. Flere data tyder på at inflammasjon har stor betydning for utvikling av hjerte- karsykdom, og i 2017 ble det vist at man ved å hemme betennelsesmarkøren interleukin-1b (IL-1b) kunne redusere risikoen for hjerteinfarkt. IL-1b er sammen med IL-18 og en rekke regulatoriske proteiner, betennelsesstoffer som ofte er kronisk forhøyede ved HIV infeksjon. Målet med dette prosjektet er å undersøke om man ved å måle disse stoffene i blodet kan predikere risikoen for førstegangs hjerteinfarkt. Sirkulerende nivåer av IL-1b, IL-18 og deres regulatoriske proteiner, samt andre betennelsesstoffer med mulig betydning for hjertesykdom vil bli undersøkt i blodprøver fra en tidligere innsamlet studie fra København, hvor man har samlet prøver fra før oppstart av antiviral behandling, tre måneder etter oppstart av behandling og frem til ett år og siste tilgjengelige prøve før førstegangs hjerteinfarkt.

### Vurdering:

Utvalget i denne studien består av HIV-positive personer som er fulgt ved de infeksjonsmedisinske avdelinger ved Hvidovre Hospital eller Rigshospitalet i København i tidsrommet 1998 til 2008. HIV-positive personer uten hjerteinfarkt fungerer som kontrollgruppe for HIV positive personer med hjerteinfarkt, i et nested case control design.

Prosjektet baserer seg på en dansk retrospektiv studie, hvor deltakerne er inkludert uten aktivt samtykke. Søker angir i den forbindelse:

*Da det aktuelle prosjektet er et registerprosjekt hvor man vil analysere blodprøver som tidligere er lagret som en del av biobank, er det søkt om og innvilget dispensasjon fra samtykke til deltakelse i det aktuelle prosjektet. Forsøkspersonene har tidligere samtykket til at deres blodprøver kan brukes i fremtidig forskning, og i den forbindelse er den danske Sundhedsstyrelsens "Dit væv, dit valg" utlevert til*

## 2018/2015 Inflammasjonsmarkører og risiko for hjerteinfarkt ved HIV infeksjon

*pasienten, hvor det går klart frem at man på et hvilket som helst tidspunkt kan trekke et slikt samtykke. En forutsetning for dispensasjon for aktuelt samtykke i den aktuelle studien er at ingen har reservert seg mot deltakelse i Vævsanvendelsesregisteret. Dette vil bli sjekket forut for studien. Dersom noen deltakere har reservert seg, vil den aktuelle blodprøve ikke bli analysert, og personen vil ikke bli inkludert i studien.*

Denne måten å organisere og oppbevare humant biologisk materiale i Danmark er godt innarbeidet, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til fremgangsmåten.

Det er imidlertid ikke søkt om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank for prosjektet. Komiteen legger derfor til grunn at man benytter seg av eksisterende biobankstruktur i Danmark – prøvene lagres i en biobank omtalt som *Biobank j.-nr. 2015-41-5520* – og at analyser i Norge ikke fordrer lagring av materiale over to måneder.

### 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 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.

## 2018/2016 Brukertilfredshet og opplevd utbytte av et rehabiliteringsopphold på Beitostølen helsesportsenter.

Dokumentnummer: 2018/2016-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Reidun Jahnsen

Forskningsansvarlig: Stiftelsen Beitostølen Helsesportsenter

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kunnskap om brukertilfredshet og opplevd nytte av et rehabiliteringsopphold på Beitostølen helsesportsenter for å oppnå best mulig kvalitet på rehabiliteringstilbudet i forhold til brukernes mål. Studien har et tverrsnittsdesign med spørreskjema.

### Vurdering:

Som det fremgår av søkers prosjektbeskrivelse, er formålet med dette prosjektet å evaluere hvordan tilbudet til brukere av Beitostølen helsesportsenter fungerer. Dette aspektet er gjennomgående i søknaden, som i del **2.6 Begrunnelse for valg av data og metode: Beitostølen helsesportsenter har som rutine at alle brukerne forespørres om å fylle ut spørreskjema om brukertilfredshet for å sikre kvaliteten på rehabiliteringstilbudet. Dette er institusjonen også pålagt, og det gjøres mest hensiktsmessig på denne måten for å få standardisert evaluering som kan sammenlignes fra år til år og med andre rehabiliteringstilbud.**

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.

Helseforskningsloven gjelder ikke for den typen kvalitets sikring som her skal gjennomføres. Prosjektet kan dermed gjennomføres uten 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.

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.

## 2018/2017 Registerstudie for å undersøke effekt og bivirkningar på pasienter med atrieflimmer som behandles med perorale antikoagulanter (PROTECT-AF)

## 2018/2017 Registerstudie for å undersøke effekt og bivirkningar på pasienter med atrieflimmer som behandles med perorale antikoagulanter (PROTECT-AF)

Dokumentnummer: 2018/2017-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sigrun Halvorsen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVAF) har økt risiko for hjerneslag. Behandling med perorale antikoagulanter (OAC) reduserer denne risikoen betydelig, men slik behandling må balanseres mot en øket risiko for blødningskomplikasjoner. Tidligere registerstudier har vist en forskjell i blødningsrisiko mellom ulike OAC. Dessuten ser det ut til at en stor andel av NVAF pasienter i Norge bruker for lav dose av den nye generasjonen av antikoagulanter (NOAC). Det er mangelfulle data på om disse forskjellene i blødningsrisiko og dosering av NOAC har betydning for forebygging av hjerneslag. Denne studien har derfor til hensikt å belyse nytte/risikoforholdet hos pasienter med atrieflimmer som blir behandlet med perorale antikoagulanter. Studien består av to kohorter. En som utelukkende baserer seg på nasjonale registerdata og en kohort som trekker ut relevante data fra EPJ på sykehus og sammenstiller disse med registerdata.

### Vurdering:

Studien har til hensikt å belyse nytte-/risikoforholdet hos pasienter med atrieflimmer som blir behandlet med perorale antikoagulanter (blodfortynnende). Tidligere studier har vist en forskjell i blødningsrisiko mellom ulike OAC, og det ser videre ut til at en del pasienter bruker for lav dose av den nye generasjonen medikamenter. I prosjektet vil man kartlegge insidens av hjerneslag og blødningskomplikasjoner relatert til bruk av ulike former for perorale antikoagulanter.

Studiepopulasjonen vil bestå av alle voksne pasienter med atrieflimmer som startet behandling med perorale antikoagulanter i perioden januar 2014-juni 2018 (trolig ca. 70.000 pasienter).

Studien består av to, delvis overlappende, kohorter; en kohort som utelukkende baserer seg på nasjonale registerdata (Folkeregisteret, Norsk Pasientregister, Reseptregisteret) og en kohort som trekker ut relevante data fra elektronisk pasientjournal ved utvalgte sykehus og sammenstiller disse med registerdata (Folkeregisteret, Norsk Pasientregister, Reseptregisteret). Bakgrunnen for at man ønsker tilgang til pasientjournalene er at man vil få mer detaljerte kliniske data.

Prosjektet er oppdragsforskning, og alle kostnader knyttet til prosjektet dekkes av legemiddelselskapet Bayer ved R&D hovedkontoret i Berlin. Prosjektet samarbeider med legemiddelfirmaet Bayer og deres forskningsavdelinger i Sverige og Tyskland.

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

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Dette begrunnes med at det store antallet pasienter som inkluderes i studien vil gjøre det vanskelig å innhente samtykke eller sende ut informasjon om studien med informasjon om reservasjonsrett. Videre anføres at sentrale helseregistre og Folkeregisteret er unntatt krav om samtykke i henhold til forskrift.

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 ivarettet.

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 består studiepopulasjonen av ca. 70.000 personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, jf. at studien forventes å gi verdifull informasjon om gjeldende behandling av atrieflimmer og

assosiasjonen mellom bruk av perorale antikoagulanter og ulike kliniske endepunkt (slag og blødningskomplikasjoner).

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne. I kohort 1 vil data fra de ulike registrene kobles og pseudonymiseres av Statistisk sentralbyrå som tiltrødd pseudonymforvalter. Videre er det angitt diverse tiltak for å begrense de personvernmessige ulemper.

I kohort 2 vil relevante opplysninger hentes direkte fra pasientens journal ved hjelp av dataverktøyet CXP. Dette gjøres på 1-5 sykehus i samarbeid med ansvarlige personer ved sykehusene. Verktøyet CXP muliggjør uthenting av bare de protokolldefinerte variablene, og det er ikke nødvendig at noen leser i pasientens journaler. Komiteen anser dette for en mindre inngripende fremgangsmåte enn om en fysisk person fikk tilgang til journal for å hente ut relevante data.

## 2018/2017 Registerstudie for å undersøke effekt og bivirkningar på pasienter med atrieflimmer som behandles med perorale antikoagulanter (PROTECT-AF)

Datasettet som hentes ut krypteres automatisk og to ulike datafiler opprettes. Den ene datafilen vil inneholde aidentifiserte pasientdata i henhold til protokollen. Den andre filen vil inneholde en koblingsnøkkel som kobler studiespesifikt ID-nummer til pasientenes fødselsnummer. Komplette aidentifiserte datasett med alle journalbaserte data sendes til Reseptregisteret for pseudonymisering og sammenstilling.

Komiteen har for øvrig merket seg at prosjektet vil gjøre en DPIA for deltakende sykehus, og denne skal tilrås av lokalt PVO (personvernombud) og beslutning skal forankres i ledelsen. PVO og/eller ledelse kan følge opp dette og sette krav til forhåndsdrøftelse med Datatilsynet.

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 Folkeregisteret inngår i prosjektets forskningsfil. Tilgangsspørsmålet må imidlertid avklares med aktuelle register.

Komiteen vurderer videre at det ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er snakk om ca. 70.000 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.

Godkjenningen innebærer at opplysninger innsamlet i helsetjenesten kan utleveres i tråd med det som angis i søknad og protokoll, uten hinder av taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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 21.09.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 21.09.2028. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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.

## 2018/2018 Analyse av blodprøver fra mykotoksin-studie i Kenya

**Dokumentnummer:** 2018/2018-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Silvio Uhlig

Forskningsansvarlig: Veterinærinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil identifisere enkle metoder for å redusere innholdet av råvarer for human konsum med giftige aflatoksiner i det sørlige Afrika. Dette skal gjøres vha en randomisert placebo-kontrollert intervensjonsstudie i Kenya og Sør-Afrika. Selve studien søkes det om etisk godkjenning for i Belgia (prosjektleder), Kenya og Sør-Afrika. Oppgaven til det norske teamet er å analysere blodprøver fra de afrikanske testpersonene for aflatoksin biomarkører for å kunne fastslå at behandlingen av råvarene hadde effekt. Testpersonene må gjøres kjent med at deres blodprøver skal eksporteres til Norge for å kunne gjennomføre slike analyser.

### Vurdering:

Søknaden knytter seg til forskningsprosjekt som skal gjennomføres ved Universitetet i Gent i samarbeid med universitetene i Nairobi og Johannesburg.



## 2018/2018 Analyse av blodprøver fra mykotoksin-studie i Kenya

Prosjektet tar sikte på å identifisere metoder for å redusere innholdet av aflatoksiner (muggsoppgifter) i matvarer. Man utfører analysen ved hjelp av væskechromatografi koplet til massespektrometri, som muliggjør avdekking av flere aflatoksin-biomarkører. Det skal tas blodprøver i Kenya og Sør-Afrika, og det søkes om å analysere disse i Norge.

Helseforskningslovens geografiske område er regulert i § 3. Her heter det at loven gjelder «forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.» Komiteen mener at analyse av blodprøvene må anses å utgjøre et ledd i forskningen, og prosjektet er således innenfor mandat.

Komiteen viser til at prosjektet skal vurderes av lokale etiske komiteer innen medisinsk forskning i Belgia, Kenya og Sør-Afrika, og har ingen innvendinger til prosjektets gjennomføring. Ulempene ved deltakelse synes beskjedne. Det skal tas blodprøver av deltakerne, men studien er samtykkebasert og prosjektet kan bidra til bedre helse i deler av den afrikanske befolkningen.

Personvern hensyn synes å være ivaretatt. Opplysningene er aidentifisert, og prosjektmedarbeidere i Norge har ikke tilgang til koblingsnøkkel.

### Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Biobanken ved Veterinærinstituttet* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Gaute Lenvik.

Forskningsansvarlig er Veterinærinstituttet.

Forskningsbiobanken vil bestå av plasma.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.08.2026. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

### 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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Biobanken ved Veterinærinstituttet* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.08.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.08.2026. 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.

## 2018/2019 Årsaker til økt tilstrømming til uføretrygd blant unge

Dokumentnummer: 2018/2019-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Prosjektleder: Simen Markussen

Forskningsansvarlig: Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Andelen uføretrygdede under 30 år i Norge har mer enn doblet seg de siste 15 årene. Spesielt har andelen uføretrygdede diagnostisert med psykiske lidelser økt markant. Selv om unge utgjør en liten andel av de totalt antall uføretrygdede, er det av flere årsaker spesielt problematisk at flere unge blir uføre. For å kunne innføre effektive tiltak for å reversere den negative utviklingen, er det imidlertid helt sentralt å ha økt kunnskap om årsakene til den økende andelen unge uføre. Dette prosjektet tar sikte på å kartlegge drivere bak denne trenden. Prosjektet består av fire deler: (i) Detaljert retrospektiv analyse av unge uføre forut for uføretidspunktet (utdanning, helse og behandling, arbeid) (ii) Litteraturoversikt, (iii) Diagnosepraksis; beskrive variasjon i diagnostisering og behandling av unge over tid,

## 2018/2019 Årsaker til økt tilstrømming til uføretrygd blant unge

mellom regioner og sosial bakgrunn/"klasse". (iv) Betydningen av å få stilt en diagnose, vi vil benytte regional eller annen variasjon i diagnosebruk til å studere effekter.

### Vurdering:

Studien tar sikte på å kartlegge hvorfor andelen uføretrygdde i Norge har økt de siste årene. Prosjektet består av fire deler: 1) detaljert retrospektiv analyse av unge uføre forut før uføretidspunktet (utdanning, helse, behandling, arbeid), 2) litteraturoversikt, 3) diagnosepraksis (forskjeller over tid, mellom regioner og sosial bakgrunn), 4) betydningen av å få stilt en diagnose.

Studiepopulasjonen omfatter alle personer født mellom 1973 og 1997 bosatt i Norge (totalt ca. 1,25-1,5 millioner). Man skal sammenligne personer som blir og ikke blir uføretrygdde. For å forstå utviklingen av diagnosepraksis skal de se om gruppen som mottar diagnoser over tid endrer sammensetning i løpet av perioden, så de anfører at de derfor trenger alle unge (fordi man dermed inkluderer også de som *potensielt kunne blitt* uføretrygd). Skal også se på om økning og variasjon i diagnostisering og behandling og betydningen for senere utførefall, og trenger derfor hele populasjonen. Opplysningene hentes fra Folkeregisteret og Norsk pasientregister. Statistisk sentralbyrå er pseudonymforvalter.

Komiteen legger til grunn av gjennomføringen av prosjektet er avhengig av en dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til opplysninger i Norsk pasientregister.

REK er gitt myndighet til å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til taushetsbelagte helseopplysninger fra helsepersonell eller helsetjenesten for annen forskning, jf. helsepersonelloven § 29 med tilhørende forskrift «Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd».

Komiteen er av den oppfatning at de samme vurderinger skal gjøres her, som ved vurdering av fritak fra lovpålagt taushetsplikt etter helseforskningsloven §§ 15, 28 og 35. Dette innebærer at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er vanskelig å innhente samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

I søknad er begrunnelsen for ikke å innhente samtykke som følger: «*Prosjektet benytter data for hele populasjonen og data er aidentifisert. Vi har derfor ingen mulighet til å innhente samtykke da vi ikke vet, og heller ikke skal vite, hvem personene er. Omfanget av personer er også svært stort.*»

Komiteen anser det ikke praktisk gjennomførbart å innhente samtykke i dette prosjektet, jf. at studiepopulasjonen ifølge søknad utgjøres av over 1 million personer.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort. Prosjektet vil bidra til ny kunnskap om unge uføre og kan ha stor betydning for individer som står i risiko for å bli uføre, og for samfunnet som helhet. For å kunne innføre effektive tiltak for å reversere den negative utviklingen, er det imidlertid helt sentralt å ha økt kunnskap om årsakene til den økende andelen unge uføre. Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie. Videre er det angitt diverse tiltak for å begrense de personvernmessige ulemper. Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet.

Komiteen har etter en samlet vurdering kommet til at vilkårene for å dispensere fra taushetsplikten er oppfylt.

### Vedtak:

Med hjemmel i *Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang til registerdata fra Norsk pasientregister slik dette er beskrevet i søknad og prosjektbeskrivelse.

Dispensasjonen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og vedlegg.

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder til 31.12.2021.

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.

## 2018/2020 Studiar av feittvev og feittcellekulturar frå slanke og morbid overvektige

**Dokumentnummer:** 2018/2020-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Simon Dankel

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette prosjektet skal vi samle inn feittvevsprøver frå personar med fedme og slanke, for å kunne studere korleis funksjonane til feittceller endrar seg avhengig av fedme. Vi vil studere feittcellene, så vel som dei andre cellene som finst i feittvevet, deriblant stamceller. Vi vil måle epigenetikk og genuttrykk i feittcellene som vi isolerer direkte frå feittvevet. I tillegg vil vi lage cellekulturar av stamcellene/preadipocytane og immortalisere desse, for å bruke desse cellene som modellsystem for feittceller. Cellekulturane

## 2018/2020 Studiar av feittvev og feittcellekulturar frå slanke og morbid overvektige

stimulerast med ulike hormon/kjemikalier for å differensiere dei til modne feittceller in vitro, som vi så kan gjere eksperiment med for å undersøke funksjonen til bestemte gen eller genvariantar kopla til fedme og fedme-relaterte sjukdomar. Vi vil samle inn både underhudsfeitt og bukfeitt (visceralt feitt), slik at vi også kan studere ulikskapar mellom desse, med tanke på at bukfeitt har spesielt sterk kopling til fedmerelatert sjukdom.

### Vurdering:

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 mener søknaden er upresis på hva slags genetiske undersøkelser som skal gjøres i prosjektet, herunder grad av predikтивitet og eventuell utsagnskraft ved analysene. Det angis i søknadens del **2.3.3. Humant biologisk materiale** følgende:

*Vi vil gjere heilgenomssekvensiering for å kartlegge genvariantar og genuttrykk, slik at vi kan studere korleis utvalde genvariantar påverkar funksjonen til feittceller. Vi vil bruke genredigeringsteknikkar for å endre på spesifikke genvariantar (bytte fra beskyttande til risikoallele og vice versa). Cellene kan ikkje tilbakeførast til ein organisme. Vi kan få informasjon om genetisk risiko for fedme og relaterte sjukdomar (prediktive opplysningar).*

*Vi analyserer ikkje DNA frå personar under 18 år.*

Dette utsagnet må utdypes, fordi man her snakker om helgenomssekvensiering og prediktive opplysninger, men ikke spesifiserer verken hvilke sykdommer det kan være snakk om funn relatert til, hvorvidt det er potensielle for utilsiktede funn i materialet eller om det foreligger planer om filtrering av sekvens.

Det skal rekrutteres en kontrollgruppe til prosjektet, og denne vil bestå av pasienter som er henvist til andre typer operasjoner enn fedmereduksjon. I søknaden nevnes cholecystectomi og lokal cancer som eksempler, uten at dette drøftes noe ut over dette. Komiteen ber om at kontrollgruppen beskrives bedre.

Komiteen ber også om en bedre forsvarlighetsvurdering av inklusjon av kontrollgruppen, både fordi inngrepet involverer blødningsrisiko ved uthenting av biopsi, og fordi lokal cancer som generell betegnelse ikke gir noe reelt grunnlag til å vurdere hvorvidt inklusjon av disse pasientene er tilforlataelig.

Når det gjelder inklusjonstidspunkt for pasientene, angir søker: *Vi vil informere og spørre potensielle deltakere på sjukehus på operasjonsdag medan dei ventar på å kome til operasjon.* Komiteen mener det er problematisk å informere (og eventuelt inkludere) pasienter til prosjektet så nært opp til forestående operasjon. Dette vil nødvendigvis være et sårbart tidspunkt for den enkelte pasient. I komiteens øyne vil det være langt mer skånsomt å sende ut informasjonsskriv i forkant av operasjonen, for eksempel i forbindelse med innkalling. Dette vil være pasienter som uansett har satt opp operasjonstid et godt stykke i forveien. Det bes om en tilbakemelding på dette punktet.

Det er ikke lagt opp til at pasientene skal signere et spesifikt samtykke for deltakelse i denne studien, snarere spør man om inklusjon av materiale til den generelle forskningsbiobanken *Vestnorsk forskningsbiobank for overvekt (VFO)*. I henhold til helseforskningslovens § 13 skal samtykke bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14.

Som bestemmelsen angir er det anledning til å innhente brede samtykker til medisinsk og helsefaglig forskning, men i dette konkrete tilfellet mener komiteen prosjektet det dreier seg om, er så spesifikt at det må utarbeides egne prosjektrelaterte informasjonsskriv. Det bes derfor om at det utarbeides egne informasjonsskriv for deltakelse i studien.

I forlengelsen av dette punktet bes det også om at det utarbeides separate skriv til kontrollgruppen, og at informasjon om at man tenker å utvikle immortaliserte cellerlinjer på basis av det biologiske materialet i prosjektet. Skrivene skal utarbeides i tråd med REKs mal: <http://helseforskning.etikkom.no>.

### Vedtak:

#### Konklusjon

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

## 2018/2021 Screening og behandling av seneffekter etter behandling av endetarmskreft.

Dokumentnummer: 2018/2021-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Stig Norderval

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Et økende antall pasienter overlever behandling av endetarmskreft, primært fordi behandlingen er forbedret vesentlig gjennom de to siste tiår. Funksjonelle forstyrrelser (seneffekter) i form av endret tarmfunksjon, vannlating, bekkensmerter og seksuell dysfunksjon meget vanlige etter kirurgisk / onkologisk behandling av endetarmskreft. Opptil 35 % av pasienter rapporterer fatigue, og opptil 50 % vil få plager som vil påvirke livskvaliteten negativt. Det er derfor viktig å kunne indentifisere disse pasientene og tilby dem relevant behandling. Formålet med dette prosjektet er å undersøke effekten av å benytte online spørreskjemaer (e-PROMS, Patient Reported Outcome Measures) til å indentifisere og monitorere omfanget og arten av seneffekter etter behandling, og å få etablert standardiserte

## 2018/2021 Screening og behandling av seneffekter etter behandling av endetarmskreft.

evidensbaserte behandlingsalgoritmer til behandling av seneffekter til kreftbehandling, og få dokumentert behandlingseffekten av de terapeutiske tiltak i protokollert regi.

### Vurdering:

Det vises i prosjektsøknaden til at det er et økende antall pasienter som overlever behandling av endetarmskreft. Det er imidlertid vanlig med etterfølgende plager i form av funksjonelle forstyrrelser som for eksempel endret tarmfunksjon, vannlatingsfunksjon, bekkensmerter, seksuell dysfunksjon, fatigue og redusert livskvalitet. Det eksisterer ikke en standardisert, systematisk metode i forhold til oppfølging av sen-effekter.

Studien er todelt. I første del blir pasienter med sen-effekter identifisert, og i del to får man tilbud om behandling av senskader, noe som gjennomføres ved de kirurgiske poliklinikkene i Bodø, Hammerfest og Tromsø.

Studiens primære endepunkt er å identifisere og monitorere omfanget og arten av RC- pasienters sen-følger etter behandling av kreftsykdommen ved primært å benytte nettbaserte validerte spørreskjemaer (e-PROMS, Patient Reported Outcome Measures). Pasienter som ikke har epostadresse fyller ut tilsendt papirversjon.

Sekundære endepunkter er å undersøke hvor stor andel av pasientene som ønsker behandling av slike sen-følger, samt å evaluere effekten av igangsatt behandling.

Screeningstidspunkter vil være 3, 12, 24 og 36 måneder etter primær operasjon. Det vil tillegg benyttes intervju som gjennomføres etter en intervjuguide, som etter det opplyste skal oversettes til norsk innen studiestart.

Man ønsker å etablere standardiserte evidensbaserte behandlings-algoritmer til behandling av sen-effekter og få dokumentert behandlingseffekten av terapeutiske tiltak.

Man ønsker å inkludere alle ny-diagnostiserte pasienter med endetarmskreft i tidsrommet 2019-2020 (anslagsvis 200 pasienter) i et pasientforløp/kohort over 3 år. Den sist inkluderte pasienten avsluttes ved utgangen av 2023. Et tilsvarende antall inkluderes i Danmark i samme tidsperiode. Prosjektet vil gjennomføres i samarbeide med «Sen følge klinikken» i Aarhus, Danmark, som etablerer screenings- og behandlings algoritmer for denne pasientgruppen. Pasienter får tilbud om behandling av vedvarende sen-følger.

Komiteen mener dette er et godt beskrevet og nyttig prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Komiteen har merket seg at det under punktet **Ulemper** i søknaden er beskrevet at belastningen for en enkelte pasient vil være tidsforbruket ved besvarelse av spørreskjemaene, totalt 4 x 10 minutter i løpet av en periode på 36 måneder.

Komiteen setter som vilkår at det utarbeides informasjonsskriv 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 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. 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.

## 2018/2022 "Tid mellom primær brudd fiksasjon og reoperasjon(er)"

Dokumentnummer: 2018/2022-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Terje Meling

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

## 2018/2022 "Tid mellom primær brudd fiksasjon og reoperasjon(er)"

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Denne retrospektive register studien har som mål å evaluere/finne ut tid mellom primær operasjon og reoperasjon hos kirurgisk behandlede pasienter med femur and tibia/fibula frakturer i alderen fra 18 til 66 år. Problemstilling/forskningsspørsmål: • Hva er tid mellom primær operasjon og "planlagt" reoperasjon? • Hva er tid mellom primær operasjon og "ikke planlagt" reoperasjon? Sekundær spørsmål: • Hva er tid mellom primær operasjon og reoperasjon, på grunn av ulike årsaker til reoperasjon? Metode: Data uttrekket hentes fra Frakturregisteret i Stavanger (FRES). Prosedyrer: • Utvalg av alle pasienter med reoperasjon registeret in FRES i 10 års periode (01.01.07-31.12.16). • Utvalg av primær dato for indeksooperasjon for alle reoperasjoner (eller trauma dato hvis primær operasjon er ikke registret). Statistisk analyser som blant annet: beskrivende statistikk, interkvartile rekkevidde, konfidensintervall og ikke parametriske tester for gruppens sammeligning.

### Vurdering:

Som et ledd i dette prosjektet, søkes det om å gjennomføre studien uten å innhente samtykke fra deltakerne. Pasientene det gjelder er alle registrert med opplysninger i det lokale kvalitetsregisteret *FRES* ved Stavanger universitetssykehus, og det anses som svært vanskelig å skulle innhente samtykke til en slik komplett, retrospektiv gjennomgang. I følge søker må opplysningene anses som lite sensitive.

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 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.

Komiteen mener det er av stor samfunnsmessig betydning å undersøke resultatene av behandlingsforløp for denne sykdomsgruppen, og se om man kan avdekke faktorer som viser forskjellig utvikling i bedring. Samtidig er det, som søker også sier, opplysninger som i liten grad vil anses som sensitive for den enkelte pasient. Komiteen kan ikke se at pasientenes integritet skulle trues av at man søker ny kunnskap på dette området.

### 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 godkjenner at helseopplysninger i tråd med det som angis i søknad og protokoll, kan gis fra helsepersonell til bruk i prosjektet uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningslovens § 35.

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 31.12.2019. 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.

## 2018/2023 Slyngeprosedyre for skulderstabilisering, kadaverstudier.

**Dokumentnummer:** 2018/2023-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erland Hermansen

Forskningsansvarlig: Helse Møre og Romsdal HF

Eksisterende diagnostiske biobank:  
Biobank: Ansvarshavende: Brad O'Connell  
Navn på Biobanken: Science Care

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Fremre skuldreinstabilitet gir store plager hos pasienter. Dagens kirurgiske metoder har ikke tilfredsstillende resultater grunnet stor residivrisiko eller teknisk vanskelig gjennomførbare operasjoner. Dette prosjektet har som formål å videreutvikle og kvalitetssikre den subscapulære slyngeteknikken som allerede er i klinisk utprøving. Vi skal gjennomføre den nye operasjonsmetoden på kadaverskuldre, for så å teste resultat i form av styrke, stabilitet og bevegelse med robot på en biomekanisk lab. På denne måten vil vi få vurdert kirurgisk metode og resultat og sammenligne det med eksisterende operasjonsmetoder. Vi planlegger i første omgang 3 biomekaniske studier, hvorav den første allerede er gjennomført i Hannover med snarlig publisering av resultat. De 2 neste studiene skal gjennomføres på sykehuset i Ålesund.

**Vurdering:**

Prosjektet skal videreutvikle og kvalitetssikre den subscapulære slyngeteknikken som prøves ut klinisk ved fremre skulderinstabilitet.

Den nye operasjonsmetoden skal gjennomføres på (menneskelige) kadaverskuldre. Kadaverskuldrene blir operert med den nye metoden, hvor man bruker sener fra kadaverknær for å lage den stabiliserende slyngen. Bevegelse og stabilitet blir så testet av en robot og sammenlignet med eksisterende operasjonsmetoder.

Etter kirurgi og robottesting oppbevares kadaverne i låste fryserer på patologisk avdeling, inntil publisering av resultat. Etter dette kremeres kadaverne på krematoriet i Ålesund.

Det planlegges i alt tre delstudier, første del er utført i Hannover, de to neste skal gjennomføres i Ålesund. Kadaverskuldre og knær skal sendes over fra Science Care, USA. I tillegg ønsker søker å få oversendt kadavre brukt til prosjektet i Tyskland til laboratorium i Ålesund, for å samkjøre testroboter/protokoller og dokumentere reproducerbare resultater på testene. Science Care har innhentet samtykke fra alle aktuelle donorer.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Det fremgår at prosjektleder er cand.med. Det tilligger REK å vurdere prosjektleders kvalifikasjoner, og hvilke krav som skal stilles må avgjøres konkret, der forskningens omfang og art, hensynet til forskningsdeltakerne og hovedkravet om forsvarlighet vil være avgjørende. Komiteen mener prosjektleder bør ha doktorgradskompetanse i dette prosjektet, og komiteen ber derfor om at prosjektlederansvaret overføres til en person i forskergruppen som har denne kompetanse.

Komiteen gjør oppmerksom på at overføring av prosjektlederansvaret av tekniske grunner må skje ved innsendelse av prosjektendringsmelding.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:  
Prosjektlederansvaret overføres til en person med doktorgradskompetanse.

**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 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. 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.

**2018/2025 Europeisk Register for Kardiovaskulær Bildediagnostikk**

**Dokumentnummer:** 2018/2025-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Thor Edvardsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

1). Studien vil gi opplysninger om bruken av ikke-invasive bildediagnostiske tester hos pasienter med stabil koronarsykdom i Europa, om det er store variasjoner mellom landene, om valg av videre undersøkelse varierer mellom land og sentre. Studien vil vise om det foregår et overforbruk evt et underforbruk av disse testene. Studien vil vise om testene brukes med hensikt og i tråd med guidelines. 2). Studien er en prospektiv internasjonal registerundersøkelse. 3). Studien vil kunne si om det er variasjoner i bruken av bildediagnostiske tester ved utredning av pasienter med stabil koronarsykdom i Europa. I såfall hvorfor og kan det gjøres bedre? Koronarangiografi er gullstandard for å utrede/behandle pasienter med koronarsykdom. Undersøkelsen er beheftet med risiko og fare for overbehandling, den er også dyr.

**Vurdering:**

## 2018/2025 Europeisk Register for Kardiovaskulær Bildediagnostikk

Det vises i søknad til at studien, som er del av en internasjonal multisenterstudie, skal undersøke bruken av ikke-invasive bildediagnostiske tester hos pasienter med stabil koronarsykdom i Europa, og se på variasjoner i bruk og videre undersøkelse.

Studien vil vise om det foregår et over- eller underforbruk av disse testene, og om testene brukes i tråd med retningslinjene. Hovedhensikten med studien er «å fylle vår uvitenhet med kunnskap som kan være nyttig for utvikling av nye Europeiske retningslinjer og for å promotere strategier som forbedrer kvaliteten på helsetilbudet og gir en mer effektiv bruk av ressurser.»

Studien skal bare registrere funn ved etablert klinisk utredning, for dermed å gi opplysninger om utredning av kransåresykdom. Studien er samtykkebasert. Opplysningene skal overføres til Frankrike (European Society of Cardiology).

Slik prosjektet er beskrevet i søknad og protokoll, forstår komiteen det slik at det her kun skal samles inn opplysninger til et helseregister, hvor opplysningene senere vil kunne bli brukt til forskning. Komiteen viser til at det i søknad er flere konkrete henvisninger til at det dreier seg om deltakelse i et register, eksempelvis overskriften *Europeisk Register for Kardiovaskulær Bildediagnostikk*. Videre punkt 3.1: *Alle pasienter som blir henvist til invasiv koronar utredning ved Kard avd, OUS vil bli forespurt om de ønsker å bli inkludert i registeret*, punkt 4.1: *Ingen vil oppleve ulemper med å bli inkludert i registeret* og punkt 4.4: *Pasientens funn ved vanlig klinisk utredning skal registreres og dette vil ikke medføre noen ytterligere (eller unødvendige) undersøkelser av pasienten*.

Komiteen legger etter dette til grunn at det ikke dreier seg om et forskningsprosjekt med det formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, men at prosjektet i realiteten er en søknad om opprettelse av et register.

Det fremgår av helseforskningsloven § 2 annet ledd at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. Prosjektet faller derfor utenfor helseforskningens virkeområde, og komiteen har således ikke mandat til å vurdere søknaden.

### Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2 annet ledd, og opprettelse av register er ikke fremleggelsespliktig for REK.

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.

## 2018/2027 Sammenheng mellom saltinntak og blodgjennomstrømning i hjernen

**Dokumentnummer:** 2018/2027-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Torgil Riise Vangberg

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å undersøke om høyt inntak av salt i dietten kan være skadelig for hjernen. Et studie på mus har vist en hittil ukjent sammenheng mellom saltinntak og skadelige effekter i hjernen. I korte trekk er det vist at høyt saltinntak hos mus medfører redusert blodgjennomstrømning i hjernen og kognitiv svekkelse. Vi mener at det er grunn til å tro at høyt salt inntak også kan ha en skadelig effekt på menneskehjernen via samme mekanisme som for mus. Det er kjent at høyt saltinntak kan medføre høyt blodtrykk, som har en rekke skadevirkninger, men det er ikke alltid man får høyt blodtrykk av å spise mye salt. Vi tror spesielt eldre kan være utsatt for skadelig effekter av høyt saltinntak, og at dette kan være en medvirkende faktor for demens. Vi ønsker derfor å studere effekten av salt i dietten og hvordan dette påvirker hjernen hos eldre personer for å forsøke å finne ut om høyt saltinntak kan ha skadevirkninger på hjernen.

### Vurdering:

Prosjektets formål er å undersøke om høyt inntak av salt i dietten kan være skadelig for hjernen. Bakgrunnen for prosjektet er at dyreforsøk (mus) har påvist mulig sammenheng mellom høyt saltinntak og skadelige effekter i hjernen.

Det skal rekrutteres 60 friske eldre i alderen 50-65 år, hjemmehørende i Tromsø og likt fordelt mellom begge kjønn. Det anføres at det ikke er mulig å gjøre en styrkeberegning, ettersom man ser på en hittil ukjent effekt på mennesker. Antall forskningsdeltakere er således basert på tidligere erfaringer og sammenlignbare studier.

Forskningsdeltakerne vil bli skannet i en MR-skanner. Denne undersøkelsen varer i ca. 45 minutter. De vil også måtte avgi en 24-timers urinprøve for å estimere inntak av salt (natrium) i kosten. Ifølge søknad vil MR bildene også bli brukt til å se etter tegn til langtidseffekter av redusert blodgjennomstrømning i hjernen.

Komiteen mener dette er et interessant prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

Det er ikke søkt om opprettelse av biobank i prosjektet, og komiteen legger til grunn at urinprøvene destrueres etter analyse.

## 2018/2027 Sammenheng mellom saltinntak og blodgjennomstrømning i hjernen

Komiteen har merket seg følgende under søknadens punkt **4.3 Tiltak**: «*Deltagere blir ivaretatt av godkjent helsepersonell under skanning og sykehuset rutiner vil bli fulgt i tilfelle uventede hendelser. En prosjektmedarbeider er radiolog, og hun vil undersøke alle MR bildene, blant annet for å se etter uventede funn. Eventuelle uventede funn vil bli fulgt opp av sykehuset.*»

Komiteen finner beredskapen i prosjektet tilfredsstillende.

### Informasjonsskrivet

Forskningsdeltakerne er ikke pasienter, under punktet **Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke** må setningen *Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling* fjernes.

Det skal bare rekrutteres voksne, samtykkekompetente personer. De deler av samtykkedelen som omhandler ikke-samtykkekompetente personer må derfor fjernes.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte.
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 01.06.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.06.2027. 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.

## 2018/2028 Vedolizumab som profylakse mot transplantat mot vert sykdom etter allongen stamcelletransplantasjon

**Dokumentnummer:** 2018/2028-1, 2018/2028-3

**Dokumentkategori:** Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse

**Prosjektleder:** Yngvar Fløisand

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2018-002141-11

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (allo-HSCT) er en viktig behandling hos forsøkspersoner med ulike typer blodkreft, men bruken er begrenset av komplikasjon med akutt transplantat-mot-vert-sykdom (aGvHD). Dette skjer når donerte bloddannende stamceller (transplantatet) gjenkjenner mottakerens kroppsceller (verten) som fremmed og angriper dem. aGvHD i tarmene er en drivkraft for mortalitet, og det finnes et uoppfylt medisinsk behov. Denne studien kommer til å undersøke effekt og sikkerhet til vedolizumab (studielegemidlet) sammenlignet med placebo for forebygging av intestinal aGvHD hos forsøkspersoner som gjennomgår allo-HSCT for behandlingen av blodkreft. Forsøkspersoner kommer til å ha en 50:50-sjans til å motta studielegemiddel eller placebo, og alle forsøkspersoner vil motta bakgrunnsbehandling for forebygging av aGvHD. Vedolizumab modifierer immunresponsen i innvollene og vil bli administrert gjennom infusjon. Studievarigheten er 13 måneder.

### Vurdering:

Søknaden omhandler en svært alvorlig tilstand: akutt transplantat-mot-vert-sykdom (aGvHD). Det dreier seg her om allerede temmelig syke pasienter, med behov for stamcelletransplantasjon, og komplikasjoner med GvHD opptrer ikke sjelden. I tilfeller hvor GvHD oppstår i tarm, angir søker en dødelighet på over 70-80%. Ny terapeutisk behandling for å minske denne risikoen er med andre ord sterkt etterspurt.

Bivirkningsrisiko i denne legemiddelutprøvingen er omfattende, hvor brorparten av potensielt alvorlige hendelser er knyttet til ulike former for infeksjon i pasienten, grunnet redusert immunforsvar. Komiteen merker seg at søker særlig vektlegger faren for infeksjon med Cytomegalovirus (CMV) og Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), uten at det egentlig angis noen tallmessig risiko for faren for noen av disse infeksjonene ved bruk av legemiddelet vedolizumab.

Snarere synes sikkerhetsdata på dette område sparsomt, noe søker også gjentar flere steder underveis i søknaden: *Det er for tiden ikke tilstrekkelig med informasjon for å vite om vedolizumab vil øke risikoen for PML, og en risiko for PML kan ikke utelukkes.*

Søknaden bærer preg av at både den underliggende tilstanden og potensielle bivirkninger anses som alvorlig, og på dette planet



## 2018/2028 Vedolizumab som profylakse mot transplantat mot vert sykdom etter allongen stamcelletransplantasjon

oppleves søknaden gjennomarbeidet. Pasientene vil følges opp tett underveis i studieløp, det er ekstern (og uavhengig) datamonitorering med tanke på sikkerhet, herunder fastsatte stoppkriterier. Når det gjelder faren for PML, er det egne rutiner: *For å minimere risikoen for utvikling av PML, skal studiedeltakere vurderes for tegn og symptomer på PML før administrering av hver dose av studiemedisineringen ved hjelp av en sjekkliste på PML symptomer. Studiedeltakere vil bli informert om PML og dess symptomer og hva dere skal gjøre om de får symptomer.*

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 mener det er krevende å vurdere forsvarligheten av denne studien. Det er i komiteens øyne ingen tvil om at det er behov for nye behandlingsformer for denne gruppen alvorlig syke pasienter, men samtidig er man usikker på om risiko for de bivirkninger som kan oppstå forsvares utprøvingen i denne gruppen.

Komiteen har derfor valgt å innhente en ekstern konsulentuttalelsen fra en person med kompetanse på det aktuelle feltet. Konsulenten bes om å gi en bred vurdering av forsvarligheten ved studien, sett hen mot forsvarlighetskravet i helseforskningsloven, slik det fremgår av helseforskningslovens §§ 5 og 22.

Samtidig inviteres prosjektgruppen til å komme med sine refleksjoner omkring de aspektene komiteen her har berørt.

### Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ekstern konsulent kommer med sin vurdering av prosjektet. Når svar fra konsulent foreligger, vil komiteen ta stilling til prosjektet på nytt.

## Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

## Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

## Oppfølging

### Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - endring

### Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

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

Dokumentnummer: 2018/417-7

Dokumenttittel: Vedlagt klage på avgjørelse fra REK

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

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 klage mottatt 04.10.2018. Klagen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 01.11.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

### Saksgang

Prosjektet ble første gang behandlet av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet

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

22.03.2018. Den foreliggende informasjon ble ikke ansett tilstrekkelig til at komiteen kunne fatte endelig avgjørelse, og saken ble utsatt i påvente av søkers tilbakemelding på komiteens spørsmål. Søkers tilbakemelding ble mottatt 29.05.2018, og tilbakemeldingen ble behandlet av komiteen i møtet 23.08.2018.

Prosjektet ble ikke godkjent, og komiteens vedtak datert 19.09.2018 gjengis i sin helhet:

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 nevrologiske 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 skrivning og publisering 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 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.»

### Klagens innhold

For oversiktens skyld gjengis klagen i sin helhet:

«Vi har fått avslag på vår søknad fra REK om å gjøre en studie av DNA metylering før og etter intervensjon på et datamateriale fra en intervensjonsstudie med vitamin B12 hos spedbarn med moderat vitamin B12 mangel og forsinket utvikling og spisevansker (REK vest 007.08). Denne avgjørelsen vil vi med dette påklage. Søknaden ble sendt til REK i januar 2018, tilbakemelding til REK ble sendt 1. juni og avgjørelsen fra REK fikk vi 24. september, noe vi synes er svært lang behandlingstid.

I sin begrunnelse for avslaget finner REK «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.»

Hvorfor er dette datamaterialet og prosjektet viktig:

Vitamin B12 er nødvendig for en normal utvikling av sentralnervesystemet og mangel i barnealderen er vist å kunne gi permanente kognitive defekter. Vi har i våre tidligere studier vist at moderat vitamin B12 mangel forekommer hyppig både hos nyfødte og i spedbarnsalderen. I denne aldersgruppen er B12 mangel assosiert med forsinket psykomotorisk utvikling og kan påføre barnet permanente kognitive skader. Det er imidlertid vanskelig å diagnostisere forsinket psykomotorisk utvikling hos små barn og i studier er det vist at B12 mangel i denne aldersgruppen har en delay på gjennomsnittlig fire måneder. Det er lenge i en alder der hjernen vokser mellom 0,4-1 prosent om dagen. Vi har i flere av våre studier vist at vitamin B12 tilskudd til spedbarn med moderat mangel signifikant kan bedre motorisk utvikling.

Jeg fikk i mars 2018 en mail fra Anna Bäckström, mödrahälsovårdsöverläkare i Västernorrland i Sverige og sekretær i den svenske nationella intressegrupp för mödrahälsovårdsöverläkare. Hun kunne fortelle at man i Sverige var blitt oppmerksom på at mange gravide har alvorlig B12 mangel og at dette i noen tilfeller har medført encephalopati hos barnet.

En nylig gjennomført pilotundersøkelse i Tyskland viste at maternell vitamin B12 mangel var den hyppigste tilstanden i den nasjonale tyske nyfødtscreeningen. Det samme er rapportert fra Spania. Også i den norske nasjonale nyfødtscreeningen finner man barn som har vitamin B12 mangel, men man har i dag ikke anledning til å gi beskjed om dette fordi B12 status ikke er offisielt inkludert i nyfødtscreeningen. Det betyr at disse barna får ikke den behandling de burde hatt.

I Norge har man til nå to ganger diskutert om vitamin B12 status er noe man skal inkludere, men man mener fortsatt at man trenger mer forskning. Jeg vet ikke hvor mye mer forskning som skal til, men denne studien som jeg søker om å få gjennomføre på et allerede innsamlet materiale vil kunne være avgjørende. Det er hos voksne vist at vitamin B12 mangel gir endringer i DNA metylering som påvirker genomets stabilitet. Genomisk ustabilitet er assosiert med sykdom, for eksempel med økt risiko for kreftutvikling. Det har aldri vært undersøkt om vitamin B12 mangel kan gi tilsvarende endringer i genomet hos spedbarn.

Hos voksne har man sett at behandling av vitamin B12 mangel kan restituere og normalisere DNA metylering. Det er sannsynlig at noe tilsvarende vil kunne skje hos spedbarn, men man vet det ikke fordi det aldri er blitt gjort. Det vi derimot vet er at omkring 30% av nyfødte norske barn har en biokjemisk vitamin B12 mangel, som kan gi genomisk ustabilitet og øke risikoen for senere sykdom. Vi har i vår studie et unikt materiale der vi har mulighet for å påvise endret DNA metylering i forhold til vitamin B12 status før og etter behandling med vitamin B12.

Før prosjektstart i 2007 søkte vi Helsedirektoratet om en generell biobank og fikk dette godkjent med det samtykkeskrivet som REK Sør Øst nå setter spørsmålsteget ved. Vi hadde opprinnelig søkt om en generell biobank, men på oppfordring fra REK endret vi søknaden til en biobank knyttet til dette prosjektet. Vi fikk da godkjenning for en forskningsbiobank, en formulering som ikke lenger benyttes. Søknadsprosedyrene på 1990-2000 tallet var vanskelig å forstå og vi kan bare beklage at vi misforstod. En generell biobank, som vi opprinnelig fikk innvilget, ville ikke hatt en tidsfrist. Men vi gjorde som REK den gang anbefalte å endret søknaden til en prosjektspesifikk biobank med en tidsfrist uten at vi forsto rekkevidden av dette.

Vi burde selvfølgelig i 2015 søkt om forlenget oppbevaring av datamaterialet. Dette ble dessverre avglemt, ettersom vi ikke har brukt verken analyserte data eller blodprøver som er lagret siden 2013, da den siste artikkelen fra denne studien ble publisert (Cobalamin supplementation improves motor development and regurgitations in infants: results from a randomized intervention study. Ingrid Torsvik, Per Magne Ueland, Trond Markestad, and

Anne-Lise Bjørke-Monsen. Am J Clin Nutr, 2013;98:1233–40.). Når vi nå er blitt oppmerksomme på denne feilen, vil vi selvfølgelig søke om å opprette en generell biobank for forskriftsmessig oppbevaring av disse prøvene, slik som også var vår opprinnelige intensjon. Dersom REK mener at samtykke ikke er dekkende etter dagens standard for oppbevaring i en generell biobank og utvidete analyser, kan vi selvfølgelig informere foreldrene og innhente nytt samtykke.

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

Det tok mange år for to barneleger å gjennomføre denne studien. Det finnes ingen tilsvarende datamaterialer i verden i dag, og i dette materialet har vi en unik mulighet for å undersøke noe som har en potensiell stor betydning for generell folkehelse. Jeg mener at det vil være uetisk å ikke benytte, men kaste et slikt datasett. Hvis disse prøvene må samles inn på nytt medfører det en flerårig forsinkelse på et for pasientgruppen viktig prosjekt samt unødige

prøvebelastning for spedbarna. Det finnes eksempler på at man har fått godkjent biobank, som har hatt en 20 års forglemmelse, fordi materialet var så verdifullt (kfr. SIDS biobank fra 1991, godkjent i 2014, se vedlegg), så vår sak er på ingen måte unik. Vi vil derfor med dette be komiteen vurdere saken på nytt.»

### Komiteens vurdering

Komiteen kan ikke se at det i klagen fremkommer opplysninger som stiller saken i et vesentlig annet lys.

Komiteen opprettholder derfor avslaget, jf. vedtak datert 19.09.2018. Klagen sendes NEM for endelig avgjørelse.

Komiteen bemerker for øvrig at spørsmålet om å få beholde det aktuelle innsamlede materialet må rettes til REK-Vest, som har behandlet og godkjent prosjektet innsamlingen av materialet er knyttet til. Dersom REK-Vest finner å kunne etterkomme en søknad om ettergodkjenning og fortsatt oppbevaring, vil prosjektgruppen kunne komme tilbake med en ny søknad.

### Vedtak:

Komiteens vedtak av 19.09.2018 opprettholdes.

I henhold til helseforskningsloven § 10, tredje ledd oversendes klagen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

## Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

### 2018/1280 Funksjon og nedsatt funksjonsevne hos pasienter med muskelskjelettplager

**Dokumentnummer:** 2018/1280-4

**Dokumenttittel:** Svar på spørsmål fra komiteen

**Dokumentkategori:** Tilbakemelding

**Avsender:** 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 helseforbruk) 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:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 11.10.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 01.11.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

#### Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 23.08.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 19.09.2018 formulert slik:

«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 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.»

### Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Svar på tilbakemelding, Søknad 2018/1280

Vedrørende kommentar om bruk av FYSIOPRIM dataene:

Prosjektleder i dette prosjektet (Hilde Stendal Robinson) er også prosjektleder i FYSIOPRIM som det er planlagt å benytte data fra. Vi ser derfor at de delene av prosjektet som omfatter bruk av FYSIOPRIM data kunne ha vært omfattet av en endringsmelding til REK. I og med at prosjektet omfatter mer enn bruk av FYSIOPRIM data, dvs kobling av data fra andre registre også, så valgte vi å sende en ny søknad for dette prosjektet som helhet.

Vi mener således at det fremlagte samtykke til deltagelse i FYSIOPRIM er dekkende for bruken av data. Se også vedlegg fra Professor Nina Vøllestad som er leder for hele FYSIOPRIM prosjektet.

Vedrørende punktet i protokollen som omhandler bruk av databasen fra Ullevål sykehus så er dette ikke nevnt i søknaden til REK fordi prosjektet er endret. Dataene som samles inn fra Ullevål er tilsvarende de som finnes i Norsk Nakke og Ryggregister (NNRR) og det skal ikke benyttes data fra Ullevål.

Ved en feiltagelse ble det glemt å ta informasjon om bruk av Ullevål dataene ut av protokollen. Det beklager vi på det sterkeste. Dataene fra NNRR er det som vil bli benyttet, slik det fremgår av selve REK søknaden. Det vedlegges en korrigeret utgave av protokollen. Beklager igjen at dette har rotet det till!»

### Komiteens vurdering

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

Komiteen bemerker at det foreliggende FYSIOPRIM-samtykke ideelt sett ikke kan anses som dekkende. Komiteen legger imidlertid til grunn at det reelt sett dreier seg om samme prosjekt, og helseforskningsloven § 15 første ledd kommer derfor til anvendelse ved vurderingen av om det skal innhentes nytt samtykke.

### § 15. Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke.

Komiteen finner det ikke nødvendig å ta stilling til om aktuelle endringer må anses som vesentlige, ettersom komiteen legger til grunn at deltakerne mest sannsynlig ville sagt ja til deltakelse dersom de hadde blitt spurt. Komiteen godkjenner derfor ny bruk av aktuelle opplysninger i aktuelle prosjekt uten innhenting av nytt samtykke.

Vedtak:

## 2018/1280 Funksjon og nedsatt funksjonsevne hos pasienter med muskelskjelettplager

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 31.12.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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.

### 2018/1289 Bradykininfremkalte hevelser

**Dokumentnummer:** 2018/1289-4

**Dokumenttittel:** Svar på spørsmål fra komiteen

**Dokumentkategori:** Tilbakemelding

**Avsender:** 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 anfallsvise 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:

##### Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 23.08.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak. Komiteen ba om en redegjørelse for de genetiske undersøkelsene som skal gjøres i studien, hva som allerede er gjort som et ledd i diagnostikk og behandling, og hvilke undersøkelser kontrollgruppen skal gjennomgå. Man ba særlig om en vurdering av eventuelle prediktive tester på personer under 16 år.

Komiteen stilte videre spørsmål ved bruk av søsken i kontrollgruppen, med henblikk på smerteforsøket som skal gjøres i prosjektet. Komiteen ba om en vurdering av om det i det hele tatt var behov for å inkludere barn i forsøket, og stilte spørsmål ved frivilligheten når man ønsket å spørre søsken av barn med HAE om å delta.

Endelig ba komiteen om en oppklaring av hvilke typer humant biologisk materiale som skulle samles inn.

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 27.09.2018.

Komiteen har vurdert prosjektet på nytt i møtet 01.11.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

##### Prosjektleders tilbakemelding

For oversiktens skyld, gjengis prosjektleders tilbakemelding i sin helhet, med unntak av liste over referanser:

*Vi viser til brev fra REK sør-øst av 19.09.18, deres referanse 2018/1289/REK sør-øst C. Vennligst se under våre punktvisе svar på spørsmålene komiteen har til søknaden for prosjektet «Bradykininfremkalte hevelser»:*

*Komiteen ber om en grundig redegjørelse for de genetiske undersøkelsene som skal gjøres i denne studien:*

*Det skal i noen tilfeller tas en diagnostisk gentest av syke personer med angioødem for å undersøke om sykdommen de har, skyldes genetiske faktorer. Vi har til nå bare gjort dette på personer hvor årsaken har vært C1-Inhibitormangel. Det er imidlertid blitt kjent at angioødem kan skyldes mutasjoner i gener som koder for andre proteiner i kallikrein-kininsystemet. Slike eksempler er gain-of-function-mutasjoner i faktor XII og i plasminogen (1) (2). Vi oppfatter dette som diagnostiske gentester slik det er beskrevet av bioteknologirådet (<http://www.bioteknologiradet.no/temaer/gentesting/>). Det skal ikke tas gentester av friske personer. Diagnostikk inngår imidlertid ikke i vår studie.*

*Hva som allerede er gjort som et ledd i diagnostikk og behandling:*

*De genetiske undersøkelser har vært diagnostiske, hos pasienter med angioødem, og er publisert (3).*

*Hvilke undersøkelser kontrollgruppen skal gjennomgå:*

*Kontrollgruppen skal ikke gjennomgå genetiske undersøkelser*

*Komiteen har flere forbehold vedrørende protokollen for smerteforsøket hva angår barn som test- og kontrollpersoner.*

*Komiteens vurdering tas til følge, og vi har besluttet å ekskludere barn under 16 år fra smerteforsøket.*

*Komiteen ber om en avklaring hva angår typer biologisk materiale som skal samles inn.*

*I første omgang er det kun blodprøver som skal samles inn. Dersom det skulle bli aktuelt å benytte annet biologisk materiale fra studiepersonene (f.eks. urin, celler og/eller biopsimateriale), vil man søke eget samtykke fra studiepersonene for dette.*

*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.*

*Ja, barn med HAE er allerede utredet og diagnostisert.*

*Komiteen ber også om at det gjøres rede for om prediktive genetiske undersøkelser skal gjøres på søsken av pasientene.*

*Nei, det skal ikke gjøres genetiske tester av friske personer. Se også punkt over.*

*Komiteen ber i lys av denne bestemmelsen om en vurdering av om formalet med dette prosjektet – å undersøke hvilken effekt bradykinin har i forhold til angioødemfall – er tilstrekkelig til å kunne si at vilkarene for genetiske undersøkelser i bioteknologilovens § 5-7 er oppfylt.*

*Vi beklager om vår søknad gir inntrykk av å «undersøke hvilken effekt bradykinin har i forhold til angioødem». Denne effekten er godt kjent og dokumentert og vårt prosjekt sikter ikke inn på flere bekreftelser av denne mekanismen.*

*Vedrørende «§ 5-7. Genetisk undersøkelse av barn», så skal det ikke gjøres genetiske undersøkelser av barn i dette prosjektet. Se også punkt over.*

*Det skal ikke gjøres genetiske undersøkelser av kontrollgruppen.*

*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.*

*Personer under 16 år skal ikke delta i smerteforsøket. Se også punkt over.*

### **Komiteens vurdering**

Komiteen takker for en presis tilbakemelding, som i all hovedsak besvarer de merknadene man hadde ved førstegangsbehandling.

Spørsmål knyttet til genetiske undersøkelser, prediktive funn og berøring med bioteknologilovens bestemmelser, er nå besvart. Det viktigste punktet i denne sammenheng er at det ikke vil foretas genetiske undersøkelser av friske personer.

Når det gjelder deltakelse i smerteforsøk, angir søker at barn ikke vil inkluderes til denne delen av studien. Søker kommenterer ikke eksplisitt det eventuelle ubehaget søsken kan føle ved å bli spurt om å bidra som kontroll, men all den tid personer under 16 år nå er tatt ut av denne delen av prosjektet, kommer komiteen til at merknaden er besvart tilstrekkelig.

I komiteens øyne vil spørsmålet om frivillighet i denne gruppen også henge tett sammen med alder; det kan være vanskeligere for en bror eller søster på ti år å takke nei til å bli med, enn søsken fra 16 år og oppover. Disse personene vil dessuten ha selvstendig samtykkekompetanse. Komiteen kommer dermed til at det akseptabelt å forespørre søsken over 16 år om deltakelse, også i smerteforsøket.

Når det gjelder det biologiske materialet som skal samles inn, er det nå bekreftet at det i første omgang vil dreie seg om blodprøver. Søker angir at det kan bli aktuelt å samle inn urin, celler og biopsimateriale. En slik utvidelse må i tilfelle søkes som en endring til komiteen, jf. helseforskningslovens § 11.

### **Forskningsbiobank**

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

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Erik Waage Nielsen.

Forskningsbiobanken vil bestå av blodprøver.

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**

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor 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:**

## 2018/1289 Bradykininfremkalte hevelser

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 godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Brakutan*, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. 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.

## Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

## Behandlet på fullmakt

### 2009/450 S-09356c 2009/4606 Effekt av pre- og postoperativ behandling av pasienter med hoftebrudd i en ortogeriatrisk avdeling

**Dokumentnummer:** 2009/450-14

**Dokumenttittel:** S-09356c 2009/4606 Effekt av pre- og postoperativ behandling av pasienter med hoftebrudd i en ortogeriatrisk avdeling

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Leiv Otto Watne

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å gjøre nye analyser på innsamlede data. Søker angir i den forbindelse:

*I den forrige søknaden som gjalt sammenslåing av databasene fra Trondheim og Oslo (2009/450/REK sør-østC vedtaksbrev 04.07.16) ble det søkt om analyser gjeldende effekten av ortogeriatrisk intervensjon. Nå ønsker vi å gjøre nye analyser på tvers av randomiseringspunktet med et ortopedisk kirurgisk utgangspunkt:*

1) *Vurdere baseline data som risikofaktorer for alvorlige kirurgiske komplikasjoner.*

2) *Se hvordan alvorlige kirurgiske komplikasjoner påvirker funksjonelle endepunkter, som kognitiv funksjon, gangfunksjon, evne til å klare seg i dagliglivet, nye permanente sykehjemssinnleggelser og dødelighet.*

*Og i tillegg eksplorere om randomiseringspunktet (geriatri vs ortopedi) påvirker komplikasjonsforekomst og behandling.*

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

### 2009/961 Pasienterfaringer i alderspsykiatrisk avdeling - Utprøving av et intervju skjema



**2009/961 Pasienterfaringer i alderspsykiatrisk avdeling - Utprøving av et intervju skjema****Dokumentnummer:** 2009/961-5

Dokumenttittel: Pasienterfaringer i alderspsykiatrisk avdeling - Utprøving av et intervju skjema

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Torleif Ruud

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Utprøving av et intervju med pasienter i alderspsykiatriske avdelinger om deres erfaringer med behandlingen og oppholdet. Dette har vært lite undersøkt for disse pasientene, og utprøvingen gjelder et intervju som er utviklet gjennom to år ved Ahus alderspsykiatrisk avdeling. En rekke alderspsykiatriske avdelinger ønsker å være med på å prøve det ut. Det samles inn data fra pasienter som har vært innlagt i minst 7 dager, og intervjuets gjennomførbarhet og psykometriske egenskaper vurderes.

**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt.

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

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2010/692 Miljøgifter og risiko for kreft i skjoldbruskkjertel****Dokumentnummer:** 2010/692-6

Dokumenttittel: Miljøgifter og risiko for kreft i skjoldbruskkjertel

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Langseth

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Bakgrunn: Forekomsten av cancer thyroidea har de siste tiår økt betydelig blant både kvinner og menn i mange land. Den eneste etablerte riskofaktor for denne sykdommen er ioniserende stråling, med sterkest effekt dersom eksponeringen har funnet sted i spedbarnsalder og tidlig barndom. Mange dyrestudier og humane studier har vist at en rekke kjemiske eksponeringer forstyrrer thyroidea funksjon. Det er imidlertid få som har studert sammenhengen mellom eksponering for miljøgifter og risiko for kreft i thyroidea. Formål: Formålet med studien er å evaluere risikoen for thyroidea kreft i relasjon til pre-diagnostiske serum konsentrasjoner av polyhalogenerte aromatiske hydrokarboner PHAH i prøver fra Janus serumbank. Videre er formålet å evaluere risiko i to separate undergrupper av thyroidea kreft (papillære og follikulære). Forskningsgruppen består av svært kompetente personer som har hatt et mangeårig samarbeide både med Janusbanken og Kreftregisteret.

**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av fire nye prosjektmedarbeidere og endring av prosjektslutt til 31.12.2023

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

**Vedtak:**

## 2010/692 Miljøgifter og risiko for kreft i skjoldbruskkjertel

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2010/3154 En randomisert studie med bruskceller eller mesenchymale stamceller for å reparere leddbruskdefekter

**Dokumentnummer:** 2010/3154-9

Dokumenttittel: Ber om at merknadene besvares før vedtak fattes

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Asbjørn Årøen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

#### Endringssøknadens innhold

Komiteen mottok 26.01.18 søknad om prosjektendring for ovennevnte prosjekt. Endringssøknaden besto i å overføre prosjektet fra forskningsansvarlig institusjon Oslo universitetssykehus (OUS) til Akershus universitetssykehus (Ahus), i forbindelse med et ønske om å gjennomføre en tiårs oppfølgingsstudie. Prosjektperioden ønskes utvidet til 2021.

I brev av 13.03.18 ba komiteen om at det ble bekreftet fra OUS sin side at overføring av prosjekt og tilhørende forskningsbiobank var godkjent der.

OUS, ved Olav Røise, bekrefter i henvendelse 07.09.2018 at det er ønskelig at prosjektet overføres fra OUS til Ahus.

#### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter i midlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2026. 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.

## 2010/3213 Endogene hormoner og prostatakreft

**Dokumentnummer:** 2010/3213-10

Dokumenttittel: Endogene hormoner og prostatakreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Randi Gislefoss

## 2010/3213 Endogene hormoner og prostatakreft

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret/direktøren, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av tre nye prosjektmedarbeidere og endring av prosjektslutt til 31.12.2025

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2011/790 Forskningsbasert evaluering av brukerstyrte innleggelses

**Dokumentnummer:** 2011/790-10

Dokumenttittel: Forskningsbasert evaluering av brukerstyrte innleggelses

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Torleif Ruud

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

## 2011/790 Forskningsbasert evaluering av brukerstyrte innleggelser

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2011/1422 MR studie etter arteriell switch operasjon hos pasienter med transposisjon av de store arterier (TGA)

**Dokumentnummer:** 2011/1422-22

**Dokumenttittel:** MR studie etter arteriell switch operasjon hos pasienter med transposisjon av de store arterier (TGA)

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Kathrine Ryden Suther

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt til 31.12.2025.

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

##### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2011/2470 Registerstudie av pasienter med lungekreft m.h.p bruk av tyrosin kinasehemmere og EGFR mutasjonsstatus

**Dokumentnummer:** 2011/2470-14

**Dokumenttittel:** Registerstudie av pasienter med lungekreft m.h.p bruk av tyrosin kinasehemmere og EGFR mutasjonsstatus

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Tom Børge Johannesen

**Forskningsansvarlig:** Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at man ønsker å gjøre tilleggsanalyser på allerede innsamlede registerdata. Det skal ikke gjennomføres nye koblinger.

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

##### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og

**2011/2470 Registerstudie av pasienter med lungekreft m.h.p bruk av tyrosin kinasehemmere og EGFR mutasjonsstatus**

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2012/579 Mentaliseringsbasert kombinert gruppe- og individualterapi ved Engstelig/Unnvikende personlighetsforstyrrelse**

**Dokumentnummer:** 2012/579-18

Dokumenttittel: Mentaliseringsbasert kombinert gruppe- og individualterapi ved Engstelig/Unnvikende personlighetsforstyrrelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Theresa Wilberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

Søker gir følgende beskrivelse av endringene:

*To studenter ved Psykologisk institutt, UiO får tilgang til inntil 15 transkriberte kvalitative intervjuer foretatt med pasienter ca 3 mnd etter avsluttet behandling. På dette tidspunktet intervjues de tidligere pasientene om sin erfaring med behandlingen og synspunkter på denne.*

*Prosjektet er en pilotstudie og dette er en viktig tilbakemelding med tanke på videreutvikling av behandlingen. Studentene skal analysere intervjuene med kvalitativ analysemetodikk og benytte dem i sin masteroppgave. Intervjuene er anonymiserte.*

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

**2012/1591 Metabolsk sunnhet hos individer med fedme**

**Dokumentnummer:** 2012/1591-8

Dokumenttittel: Metabolsk sunnhet hos individer med fedme

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kirsti Kvaløy

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsmedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:****Vurdering**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en ny prosjektmedarbeider Dr. Samuel Cai og endring av prosjektslutt.

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

**Vedtak:**

## 2012/1591 Metabolsk sunnhet hos individer med fedme

Komiteén har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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.

### 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2012/1944 Kolorektal kreft: tidlig deteksjon ved hjelp av ikke-invasive biomarkører og overvåking av intestinal bakteriefloa

**Dokumentnummer:** 2012/1944-14

**Dokumenttittel:** Kolorektal kreft: tidlig deteksjon ved hjelp av ikke-invasive biomarkører og overvåking av intestinal bakteriefloa

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Vahid Bemanian

**Forskningsansvarlig:** Akershus universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Nyere studier antyder at en ubalanse i tarmens mikrobielle flora kan være av signifikant betydning for initiering og utvikling av kolorektal kreft. Bakterier kan forårsake molekylære forandringer i tarmens epitelceller. Slike forandringer kan være genetiske (mutasjoner i kreft relaterte gener) eller epigenetiske, for eksempel forandringer i grad av DNA metylering eller uttrykk av regulatoriske mikroRNA. Vår fokus er å kartlegge forandringer i tarmens mikrobielle flora ved inntreff av kreft. Slike analyser blir utført på avføring og biopsier samlet fra pasienter. Vi vil også studere hvordan slike forandringer påvirker tarmens epitelceller genetiske eller epigenetiske tilstand og uttrykk av sirkulerende mikroRNA. Prosjektet benytter seg av molekylære metoder blant annet PCR (Polymerase Chain Reaction) og neste-generasjon sekvensering (NGS). En slik kunnskap vil bli brukt til å definere nye biomarkører som kan være nyttig til å oppdage kolorektal kreft i sitt tidligere stadium.

### Vurdering:

#### Endringssøknadens innhold

Endringen består i at antallet deltakere økes, fra 125 til 175. De nye deltakerne vil inngå i hhv. armen med kolorektal kreft og armen med adenomatøs polypp, mens antallet i kontrollgruppen forblir det samme.

Samtidig søkes det om en forlengelse av prosjektperiode, ut 2022.

Det skal gjøres nye analyser i prosjektet, og søker angir i den sammenheng:

*Hoveddelene ved prosjektet kan oppsummeres slik:*

1. Vi vil kartlegge forandringer i mikrobiell flora hos pasienter ved å bruke molekylære metoder blant annet PCR (Polymerase Chain Reaction) og neste-generasjon sekvensering (NGS). Våre bakterielle analyser blir utført på avføring eller biopsier samlet fra pasienter som har gitt skriftlig samtykke til deltakelse i studien. Fra disse prøvene vil det bli ekstrahert bakteriell genomisk DNA og RNA som vil bli analysert med overnevnte metoder. Data vil bli lagret aidentifisert i Ahus' forskningsdatabase. Forskningsdatabase er adgangsbegrenset, og sekvensdata fra bakterier anses som ikke-sensitiv informasjon. Lagring av data i denne databasen vurderes derfor som trygt.

2. I tillegg ønsker vi å se på de molekylære egenskapene til tumorer som er assosiert med overvekst av *Fusobacterium nucleatum* eller andre aktuelle bakterier hos utvalgte kolorektalkreft-pasienter. Til det skal genetiske og epigenetiske forandringer i tumorceller fra tarmbiopsier undersøkes. Vårt hovedmål er å undersøke mutasjoner i kreft-relaterte gener som onkogener (KRAS, BRAF og PIK3CA), mikrosatellit ustabilitet og DNA hypermetylering. I forbindelse med publisering av manuskripter kreves det en del metadata som inkluderer informasjon om kjønn, bruk av antibiotika, og patologiske tilstander av tumor biopsi. Slike data vil ikke være personidentifiserende.

3. Vi vil undersøke uttrykk av en rekke regulatoriske mikroRNA i blodprøver fra kolorektal kreft pasienter sammenliknet med uttrykkningsnivå og mønster av mikroRNA hos kontroll gruppen.

4. Det kan være aktuelt for oss å lagre bakterielle data i Europiske sikker servere for eksempel EGA (the European Genome-Phenome Archive; <https://ega-archive.org/>). Noen av vitenskapelige tidsskrifter krever det eller krever de tilgang til råsekvensdata for å bekrefte nye funn.

## 2012/1944 Kolorektal kreft: tidlig deteksjon ved hjelp av ikke-invasive biomarkører og overvåking av intestinal bakterieflora

### Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til de metodologiske endringene i prosjektet, men Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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 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.

## 2012/2267 BraMiljø

### Dokumentnummer: 2012/2267-7

Dokumenttittel: BraMiljø

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Kristine Bjerve Gutzkow

Forskningsansvarlig: Nasjonalt Folkehelseinstitutt

### Formål (Opprinnelig)

Formålet med den generelle biobanken er å kunne studere årsakssammenhenger mellom eksponering av fremmedstoffer via luft og mat under svangerskapet og mulige helseutfall hos barnet rett etter fødsel. I tillegg ønsker vi å studere nye eller etablerte biomarkører i blodet til både mor og barn. I tillegg er det mulig å følge opp barna videre for å se på helseutfall senere i livet. Dette kan gi oss økt kunnskap om hvordan eksponering av miljøkemikalier i fosterlivet kan påvirke utviklingen av barnet i magen samt helsa til barnet senere i livet.

Vi søker herved om å endre den spesifikke forskningsbiobanken BraMiljø til en generell forskningsbiobank. BraMiljø ble opprettet og godkjent den 29.03.07 i forbindelse med EU-prosjektet NewGeneris (ref S-07133a, Utvikle biomarkører, basert på DNA-skader og deres reparasjon i hvite blodceller, som kan vise om mors kosthold og miljø kan påvirke barnets helse. Kortnavn: BraMiljø-barnets helse). BraMiljø er en sub-kohorte til mor- og barn-studien (MoBa) som betyr at alle mødrene samt barna er inkludert i MoBa og alle spørreskjemaer i MoBa kan kobles til BraMiljø-prøvene. BraMiljø omfatter ca 250 mor- og navlestrengsblodprøver som ble prosessert til plasma, rød- og hvite blodceller og fullblod. Disse prøvene ble analysert på ulike måter ifb med NewGeneris-prosjektet, men det finnes fortsatt mye verdifullt materiale igjen i fryseren.

Så langt i BraMiljø-studien har vi studert ulike miljøkemikalier som PFAS (fluorerte forbindelser), akrylamid og PAH (polyaromatiske hydrokarboner), og sett på nivåer i blodet og sammenhenger med fødselsutfall. I tillegg har vi studert minisatellittmutasjonsraten i et triadestudie som inkluderte fedrene også (manuskript til innsending). Til nå har vi vist at ulike PFAS-forbindelser finnes i ulike konsentrasjoner i blodet til mor og barn, og at de ulike PFAS-stoffene overføres til barnet under svangerskapet i ulik grad (Gutzkow et al., 2012). I tillegg er det nå publisert to studier hvor BraMiljø-kohorten inngår som en del av en større kohorte (NewGeneris og MoBa) som viser at akrylamideksponering er assosiert med lavere fødselsvekt og redusert hodeomkrets hos barnet (Pedersen M. et al, 2012 og Duarte-Salles T. et al., 2012). Flere studier har funnet en sammenheng mellom lav fødselsvekt og økt risiko for blant annet kardiovaskulære sykdommer og diabetes.

Gutzkow KB, Haug LS, Thomsen C, Sabaredzovic A, Becher G, Brunborg G. Placental transfer of perfluorinated compounds is selective--a Norwegian Mother and Child sub-cohort study. *Int J Hyg Environ Health*. 2012 Feb;215(2):216-9. Epub 2011 Sep 1

Pedersen M, von Stedingk H, Botsivali M, Agramunt S, Alexander J, Brunborg G, Chatzi L, Fleming S, Fthenou E, Granum B, Gutzkow KB, Hardie LJ, Knudsen LE, Kyrtopoulos SA, Mendez MA, Merlo DF, Nielsen JK, Rydberg P, Segerbäck D, Sunyer J, Wright J, Törnqvist M, Kleinjans JC, Kogevinas M; NewGeneris Consortium. Birth Weight, Head Circumference, and Prenatal Exposure to Acrylamide from Maternal Diet: The European Prospective Mother-Child Study (NewGeneris). *Environ Health Perspect*. 2012 Oct 23. [Epub ahead of print]

Duarte-Salles T, von Stedingk H, Granum B, Gutzkow KB, Rydberg P, Törnqvist M, Mendez MA, Brunborg G, Brantsæter AL, Meltzer HM, Alexander J, Haugen M. Dietary Acrylamide Intake during Pregnancy and Fetal Growth - Results from the Norwegian Mother and Child Cohort study (MoBa). *Environ Health Perspect*. 2012 Nov 29. [Epub ahead of print]

### Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å benytte plasma fra pilotstudiet av 50 mor-barnpar som ble samlet inn fra ABC-klinikken i forkant av BraMiljø-biobanken. Disse plasmaprøvene ønsker man å benytte til en RNA-kvalitetskontrollstudie. Plasmaprøvene er anonyme og kun tenkt til metodeutprøving.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner endringene i forskningsbiobanken slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 25.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag for eventuell bruk av personopplysninger, etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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.

### 2013/145 En fase III studie med MK-3475 sammenliknet med ipilimumab hos pasienter med avansert føflekkreft

**Dokumentnummer:** 2013/145-35

**Dokumenttittel:** En fase III studie med MK-3475 sammenliknet med ipilimumab hos pasienter med avansert føflekkreft

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Marta Nyakas

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Biobank:** Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
MSD (Norge) AS

**Eudra CT nr:** 2012-004907-10

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

##### Endringsøknadenes innhold

Endringsøknaden av 26.09.2018 består i en oppdatering av informasjonsskrivet, med tanke på ny europeisk personvernforordningen (GDPR), som fikk sin ikrafttredelse i Norge ved ny personopplysningslov 20.07.2018.

Det er videre gjort justeringer i informasjonsskrivet relatert til bivirkningsprofilen for pembrolizumab, samt tilleggsinformasjon om leddsmerter (post marketing).

Endringsøknaden av 03.10.2018 dreier seg om en forlengelse av prosjektperioden, til 30.04.2019.

##### Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til den delen av skrevet som dreier seg om bivirkningsprofil, eller til forlengelsen av prosjektet.

Når det gjelder informasjon om nytt personvernregelverk, har komiteen følgende merknader:

I avsnittet "*Vil mine personopplysninger være beskyttet?*" er det lagt til setningen "Din kodede informasjon vil bli oppbevart i 25 år eller lenger, for eksempel når den brukes til å søke om godkjenning av et studiemedikament". REK kan ikke godkjenne endringer basert på lovverk som ikke har trådt i kraft. I henhold til Helseforskningsloven og Personopplysningsloven skal opplysninger ikke lagres lenger enn nødvendig.

REK er gitt myndighet til å godkjenne oppbevaring av helseopplysninger i fem år etter prosjektslutt, jf. Helseforskningsloven §38, første ledd. Det gis unntak for legemiddelutprøvningsprosjekter, der prosjektopplysningene skal lagres i 15 år etter prosjektslutt, jf. Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, første ledd. Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, annet ledd, åpner for lagring av dokumenter utover 15 år, dersom dette følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver.

Ettersom den nye legemiddelforordningen ikke har trådt i kraft følger det imidlertid ikke av gjeldende regelverk at helseopplysninger innsamlet i forskningsprosjekter skal oppbevares i lenger enn 15 år. Det bes derfor om at avsnittet som beskriver 15 års oppbevaring etter studieslutt, settes inn i skrevet igjen.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens kommentarer og ettersendes til orientering.

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

Tillatelsen gjelder til 30.04.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.04.2034. 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.



## 2013/152 MR-avbildning for påvisning av aggressiv endetarmskreft

**Dokumentnummer:** 2013/152-16

Dokumenttittel: MR-avbildning for påvisning av aggressiv endetarmskreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kathrine Røe Redalen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

Endringen består i at man ønsker å gjøre nye analyser på allerede innsamlet materiale, beskrevet slik av søker:

*Vi ønsker å utføre biomarkøranalyser gjennom å analysere små ekstracellulære vesikler som naturlig fins i plasmaprøvene (blodprøvene) innsamlet i studien, ved å se på opptak av disse vesiklene i monocytter fremstilt fra blod fra friske givere. Monocytene kommer fra Forskningsbiobank 908: "Humane monocytter og lymfocytter" (REK-godkjenning 2011/1413) ved Enhet for Blodcelleforskning, Avdeling for Medisinsk Biokjemi, Oslo universitetssykehus - Ullevål, som fra blod fra friske givere har isolert ut monocytter og lymfocytter.*

*De friske blodgiverne har gitt sitt samtykke til bruk av blodprodukter i forskning gjennom avkrysning på signert skjema: "Skjema til blodgiver". Dette skjema brukes på Blodbanken i Oslo, Avd. for Immunologi og Transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus - Ullevål, og på slutten av skjemaet blir giveren, under samtykke, spurt om hun/han godtar at anonymiserte prøver av blodet kan brukes til forskning. Enhet for Blodcelleforskning og Blodbanken ved Oslo universitetssykehus har avtale om å bruke celler fra dette blodet videre i REK-godkjente prosjekter, som for eksempel OxyTarget-studien.*

*Vi mener at for pasienter i 2013/152 som vi søker om prosjektendring på så vil denne analysen dekket av det samtykket de allerede har gitt, da det fortsatt gjelder analyser som sier noe om cellers funksjon. Formålet er fortsatt det samme som beskrevet i protokollen, hvordan tumorhypoksi (lite oksygen i kreftsvulsten) bidrar til å indusere en mer aggressiv kreftsykdom med større sannsynlighet for å spre seg til andre organer og dermed forårsake en dødelig utgang av sykdommen. Vi velger likevel å melde inn dette som en prosjektendring.*

I tillegg til denne endringene, utvides prosjektgruppen med to nye medarbeidere: Tonje Bjørnestrøm og Reidun Øvstebø.

**Komiteens vurdering**

Komiteen deler søkers vurdering av de foreliggende samtykkene som dekkende, og har således ingen innvendinger til de omsøkte endringene.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2013/573 IMPROVE

**Dokumentnummer:** 2013/573-12

Dokumenttittel: IMPROVE

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Harald Brunvand

Forskningsansvarlig: SSHF Arendal, Universitetssykehuset Nord-Norge, Oslo Universitetssykehus, St. Olavs Hospital, Sykehuset Telemark, Stavanger universitetssykehus, Vestre Viken, Sørlandet sykehus HF Arendal, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Sykehuset Telemark HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Vestre Viken HF

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:

#### Vedtak

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2013/2283 Hjerneendringer ved demens - kliniske og biologiske sammenhenger

**Dokumentnummer:** 2013/2283-14

Dokumenttittel: Hjerneendringer ved demens - kliniske og biologiske sammenhenger

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Register for personer som utredes ved hukommelsesklinikker ved sykehus i Helse Sør-Øst

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

#### Endringsøknadens innhold

Søker beskriver endringen på følgende måte:

*Vi ønsker å bruke materialet fra PADR studien (prosjekt 2011/531) til å undersøke assosiasjon mellom nevreradiologiske (MR) data og kliniske karakteristika, som f. eks. kognitiv funksjon og nevropsykiatriske symptomer. REK har tidligere godkjent at data fra personer i PADR studien brukes i gjeldende prosjektet "Hjerneendringer ved demens - kliniske og biologiske sammenhenger".*

#### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

### 2014/150 Effekt av melkeproteiner på kroppssammensetning, muskelstyrke, inflammasjon og benhelse hos eldre personer

**Dokumentnummer:** 2014/150-24

Dokumenttittel: Effekt av melkeproteiner på kroppssammensetning, muskelstyrke, inflammasjon og benhelse hos eldre personer

Dokumentkategori: Prosjektendring

**2014/150 Effekt av melkeproteiner på kroppssammensetning, muskelstyrke, inflammasjon og benhelse hos eldre personer**

Avsender: Kirsten Holven

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:****Endringsøknadens innhold**

Endringen består i at man ønsker å utvide de genetiske undersøkelsene ut over påvirkning av melkeproteiner på genuttrykk, i et underutvalg av deltakerne med særlig lavt kolesterol. Søker angir i den sammenheng:

*Genetisk analyse vil inkludere DNA-sekvensering av lipidrelaterte gener, og kan dermed påvise enkeltmutasjoner. Men mutasjoner som fører til lavt kolesterol (altså fordelaktige mutasjoner) blir imidlertid ikke omtalt som "feil i gener" eller sykdomsgivende, og påvisning av slike mutasjoner vil ikke ha noen verdi for den enkelte deltaker.*

*Det er videre helt usannsynlig at undersøkelse av lipidrelaterte gener hos personer med spesielt lavt kolesterol skal kunne påvise mutasjoner som fører til hyperkolesterolemi. I en situasjon med svært lavt kolesterol vil uansett resultatet fra de genetiske undersøkelsene ikke ha relevant verdi for den enkelte deltaker. Innholds betydningen i samtykket må derfor ansees beholdt.*

*Det vil i tillegg også være aktuelt å sammenholde undersøkelser av urin med resultat av de genetiske testene. Dette må ansees som "framtidig forskning" på et tidlig stadium, og er ikke forventet å skulle ha noen verdi for den enkelte deltaker.*

*Men økt kunnskap om genetiske faktorer som påvirker kolesterolet i positiv retning vil være av viktig betydning for å kunne tilby best mulig diagnose og behandling av pasienter med hyperlipidemi.*

De deltakerne som er aktuelle vil dermed inviteres til å avgi en ny blodprøve. Prosjektgruppen utvides også som et ledd i denne endringen, med to nye medarbeidere: Martin Prøven Bogsrud og Trond Paul Leren.

**Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene, men setter som vilkår for godkjenning at informasjonskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

**2014/377 Rivaroksaban i utredning av dyp venetrombose****Dokumentnummer: 2014/377-21**

Dokumenttittel: Rivaroksaban i utredning av dyp venetrombose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Waleed Ghanima

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold, Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2013-005484-11

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består en ny nye prosjektmedarbeidere og endring av prosjektslutt

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

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

## 2014/377 Rivaroksaban i utredning av dyp venetrombose

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/694 Multimodal hjerneavbildning etter hjerneslag

**Dokumentnummer:** 2014/694-13

Dokumenttittel: Multimodal hjerneavbildning etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lars Tjelta Westlye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Tematisk forskningsbiobank: TOP studien (Tematisk område psykotiske lidelser)

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/727 Pneumokokk serotypedistribusjon blant risikogrupper

**Dokumentnummer:** 2014/727-22

Dokumenttittel: Pneumokokk serotypedistribusjon blant risikogrupper

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender:

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

## 2014/727 Pneumokokk serotypedistribusjon blant risikogrupper

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Ny prosjektleder  
Didrik F. Vestrheim blir ny prosjektleder.
2. Ny prosjektmedarbeider  
Anneke Steens blir ny prosjektmedarbeider.
3. Endring av prosjektstart og prosjektslutt  
Ny prosjektslutt blir 31.12.2020.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1149 Nasjonale og internasjonale registerstudier av autisme

**Dokumentnummer:** 2014/1149-17

Dokumenttittel: Nasjonale og internasjonale registerstudier av autisme

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pål Surén

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Endringen består i at prosjektlederansvaret overføres fra Camilla Stoltenberg til Pål Súren. Stoltenberg vil dog inngå i prosjektgruppen videre, som medarbeider.

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

## 2014/1489 Immunogenisitet ved biologisk behandling av psoriasis

**Dokumentnummer:** 2014/1489-4

Dokumenttittel: Immunogenisitet ved biologisk behandling av psoriasis

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Silje Solberg

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Biologiske medikamenter har revolusjonert behandling av autoimmune sykdommer inkl. psoriasis. Medikamentene er kostbare, de kan ha alvorlige bivirkninger og noen taper effekt, muligens pga nøytraliserende antistoff, endret metabolisme osv. Det er ønskelig å fange opp disse tidlig, slik at de kan få annen behandling og unngå forverring/bivirkninger. Dette er samfunnsøkonomisk gunstig. Vi ønsker å følge pasienter inkludert i avdelingens register for biologisk behandling, og nye som starter opp, i en longitudinal studie og se på sykdomsparametre, medikamenter, bivirkninger og effekttap. De pasientene som utvikler antistoff eller lave medikamentnivå (serumtest med ELISA og Autodelfia) vil inngå i en cross sectional studie hvor en bruker flowcytometri av blod (PBMC) for å se på intracellulære signalveier og hudprøver for å se på cellekomposisjonen (immunhistokjemi, flowcytometri). Slik kan vi lære mer om effekten på målorgan, immunogenisitet og kanskje bidra til utvikling av kliniske tester.

### Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å gjøre nye analyser i det innsamlede materialet, beskrevet slik av søker:

*I opprinnelige søknaden skulle vi fokusere på signaleringsveier i PBMC, mens cellekomposisjon skulle analyseres i hudbiopsier. Vi ønsker nå å inkludere flere cellemarkører i PBMC analysene for å kunne se på cellekomposisjon og –funksjon i longitudinell og/eller cross sectional studie. Funksjonelle avlesninger basert på immuncellekomposisjonen skal brukes til å utvikle prediktive analyser for overvåking av terapieffekten og forståelse av sykdom hos psoriasis pasienter. Det er ønskelig med forlenging av prosjektid til 2022 for å få dette gjennomført.*

Som det fremgår av ovennevnte avsnitt, søkes det dermed også om prosjektforlengelse, til 31.01.2022.

Prosjektgruppen utvides med fem nye medarbeidere, som angitt i søknad.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

Tillatelsen gjelder til 31.01.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.01.2027. 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.

## 2014/1965 Serumnivå av albumin-justert kalsium - en markør for eggstokkreft?

**Dokumentnummer:** 2014/1965-10

Dokumenttittel: Serumnivå av albumin-justert kalsium - en markør for eggstokkreft?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trude Eid Robsahm

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Janus serum bank

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt.

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

### Vedtak:

## 2014/1965 Serumnivå av albumin-justert kalsium - en markør for eggstokkrekft?

Komiteén har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/2078 Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Avsender: Mona Skjelland

Forskningsansvarlig: OUS, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

**Dokumentnummer:** 2014/2078-11

Dokumenttittel: Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere  
Craig Smith og Stuart Allan blir nye prosjektmedarbeidere

2. Andre endringer angående forskningsbiobank  
Som følge av ønsket om å etablere et forskningssamarbeid med Greater Manchester Comprehensive Stroke Center (hvor ovennevnte personer er tilknyttet), søkes det om å få overføre biologisk materiale (tromber og plasma) til nevnte samarbeidspartnere.

Det vises til at deltakerne har samtykket til overføring av prøver til utlandet, og at REK tidligere har godkjent overføring til samarbeidspartnere i Tyskland og Sverige.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2014/2078-12**

Dokumenttittel: Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Man ønsker, som en delstudie og samarbeidsprosjekt, å inkludere en studiepopulasjon fra en annen REK-godkjent studie (2018/1058 Langtidsbehandling med ketogen diett). Denne studien omhandler både barn og voksne. Spesifikt søkes om inklusjon av deltakere under 18 år.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2014/2078-13**

Dokumenttittel: Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

Omsøkte endring er relatert til inngått samarbeid med et annet forskningsprosjekt (FETCH-studien -2016/862).

Komiteen kan ikke ta stilling til omsøkte prosjektendring.

Det er beskrevet at samarbeidet innebærer at innsamlede vevsprøver/blodprøver i aktuelle prosjekt benyttes som beskrevet i WP4 i FETCH-studien. WP4 er imidlertid ikke søkt og godkjent som en del av FETCH-studien. FETCH-studien må derfor først sende inn en endringssøknad, slik at de kan sette i gang WP4. Når dette er godkjent, kan det i respektive prosjekter søkes om ny endring som gjelder det aktuelle samarbeid.

**Vedtak:**

Prosjektendringen godkjennes ikke.

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.

**2014/2351 GoodStart**

**Dokumentnummer: 2014/2351-8**

Dokumenttittel: GoodStart

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Merete Eggesbø

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:



**Prosjektmtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Ved en forglemmelse ble vaksinasjonsdata ikke tatt med i listen over ønskede variabler da man søkte om å få benytte data fra Goodstart i underprosjektet "Non-protected". Man søker derfor om disse data nå.

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

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2015/156 Fase III-studie av pembrolizumab (MK-3475) som førstelinjebehandling av tilbakefall eller spredning av kreft i hode hals-området

**Dokumentnummer:** 2015/156-41

**Dokumenttittel:** Fase III-studie av pembrolizumab (MK-3475) som førstelinjebehandling av tilbakefall eller spredning av kreft i hode hals-området

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Åse Bratland

**Forskningsansvarlig:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2014-003698-41

**Prosjektmtale (Opprinnelig)****Vurdering:****Endringsøknadens innhold**

Endringen består i en oppdatering av informasjonsskrivet, med tanke på ny europeisk personvernforordningen (GDPR), som fikk sin ikrafttredelse i Norge ved ny personopplysningslov 20.07.2018.

Det er videre gjort følgende justeringer i informasjonsskrivet: *Pasientinformasjonen er oppdatert med administrative endringer i bivirkningsavsnittet for pembrolizumab, og tilleggsinformasjon om betennelse i leddene som er registrert som bivirkning etter markedsføring av pembrolizumab i 2014. I tillegg er bivirkningsprofil for de godkjente medikamentene cetuximab, fluorouracil, cisplatin som brukes i studien, oppdatert, mens for karboplatin er kun administrativ tekst endret.*

**Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen innvendinger til den delen av skrevet som dreier seg om bivirkningsprofil.

Når det gjelder informasjon om nytt personvernregelverk, har komiteen følgende merknader:

I avsnittet *'Vil mine personopplysninger være beskyttet?'* er det lagt til setningen "Din kodete informasjon vil bli oppbevart i 25 år eller lenger, for eksempel når den brukes til å søke om godkjenning av et studiemedikament". REK kan ikke godkjenne endringer basert på lovverk som ikke har trådt i kraft. I henhold til Helseforskningsloven og Personopplysningsloven skal opplysninger ikke lagres lenger enn nødvendig.

REK er gitt myndighet til å godkjenne oppbevaring av helseopplysninger i fem år etter prosjektslutt, jf. Helseforskningsloven §38, første ledd. Det gis unntak for legemiddelutprøvinger, der prosjektopplysningene skal lagres i 15 år etter prosjektslutt, jf.

Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, første ledd. Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, annet ledd, åpner for lagring av dokumenter utover 15 år, dersom dette følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver.

## 2015/156 Fase III-studie av pembrolizumab (MK-3475) som førstelinjebehandling av tilbakefall eller spredning av kreft i hode hals-området

Ettersom den nye legemiddelforordningen ikke har trådt i kraft følger det imidlertid ikke av gjeldende regelverk at helseopplysninger innsamlet i forskningsprosjekter skal oppbevares i lenger enn 15 år. Det bes derfor om at avsnittet som beskriver 15 års oppbevaring etter studieslutt, settes inn i skrevet igjen.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens kommentarer og ettersendes til orientering.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2015/406 En fase III studie av pembrolizumab sammenlignet med paklitaksel hos pasienter med fremskreden kreft i spiserør/mage med forverring etter førstelinjebehandling med platinum og fluoropyrimidin

**Dokumentnummer:** 2015/406-44

**Dokumenttittel:** En fase III studie av pembrolizumab sammenlignet med paklitaksel hos pasienter med fremskreden kreft i spiserør/mage med forverring etter førstelinjebehandling med platinum og fluoropyrimidin

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Geir Olav Hjortland

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2014-005241-45

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

##### Endringssøknadens innhold

Endringen består i en oppdatering av informasjonsskrivet, med tanke på ny europeisk personvernforordningen (GDPR), som fikk sin ikrafttredelse i Norge ved ny personopplysningslov 20.07.2018.

Det er videre gjort justeringer i den delen av informasjonsskrivet som dreier seg om bivirkningsprofil for paklitaksel.

##### Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til den delen av skrevet som dreier seg om paklitaksel.

Når det gjelder informasjon om nytt personvernregelverk, har komiteen følgende merknader:

I avsnittet "*Vil mine personopplysninger være beskyttet?*" er det lagt til setningen "Din kodete informasjon vil bli oppbevart i 25 år eller lenger, for eksempel når den brukes til å søke om godkjenning av et studiemedikament". REK kan ikke godkjenne endringer basert på lovverk som ikke har trådt i kraft. I henhold til Helseforskningsloven og Personopplysningsloven skal opplysninger ikke lagres lenger enn nødvendig.

REK er gitt myndighet til å godkjenne oppbevaring av helseopplysninger i fem år etter prosjektslutt, jf. Helseforskningsloven §38, første ledd. Det gis unntak for legemiddelutprøvinger, der prosjektopplysningene skal lagres i 15 år etter prosjektslutt, jf. Legemiddelutprøvingforskriften § 8-2, første ledd. Legemiddelutprøvingforskriften § 8-2, annet ledd, åpner for lagring av dokumenter utover 15 år, dersom dette følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver.

Ettersom den nye legemiddelforordningen ikke har trådt i kraft følger det imidlertid ikke av gjeldende regelverk at helseopplysninger innsamlet i forskningsprosjekter skal oppbevares i lenger enn 15 år. Det bes derfor om at avsnittet som beskriver 15 års oppbevaring etter studieslutt, settes inn i skrevet igjen.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.

**2015/406 En fase III studie av pembrolizumab sammenlignet med paklitaksel hos pasienter med fremskreden kreft i spiserør/mage med forverring etter førstelinjehandling med platinum og fluoropyrimidin**

- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens kommentarer og ettersendes til orientering.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

**2015/944 Hvem kan ha nytte av beta-blokkere i kreftbehandlingen?**

**Dokumentnummer:** 2015/944-15

Dokumenttittel: Hvem kan ha nytte av beta-blokkere i kreftbehandlingen?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Biobank for urologiske sykdommer

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av en ny prosjektmedarbeidere.

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

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2015/1294 PROMS ved prostata sykdom i Norge**

**Dokumentnummer:** 2015/1294-22

Dokumenttittel: PROMS ved prostata sykdom i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Børge Johannesen

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

## 1. Endring i rekrutteringsprosedyre

Man ønsker at sykehuset i Vestfold sender lister til Kreftregisteret slik at pasienter som ikke deltar i deres studie kan inviteres til Kreftregisterets studie.

## 2. Annen prosjektendring

Man ønsker å overføre koblede data til Australia, slik at opplysningene kan inngå i et internasjonalt register.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet. Det forutsettes at overføring av data skjer i henhold til institusjonens retningslinjer.

Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt

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

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2015/1619 FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom**

**Dokumentnummer:** 2015/1619-39

**Dokumenttittel:** FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Trine Elisabeth Finnes

**Forskningsansvarlig:** Helse Møre og Romsdal HF, St. Olavs Hospital, Spesialistsenteret Pilestredet Park, Oslo universitetssykehus HF, Skedsmo Medisinske Senter, Heiaklinikken, M3 Helse, Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Innlandet HF, Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-000990-11

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:****Endringsøknadens innhold**

Endringen består i at informasjonsmateriell til studien er oppdatert, herunder nyhetsbrev, pasientkort og avtalekort. Det er ønskelig med noen mindre tiltak for å påskjønne deltakere i studien. Dette begrenser seg til enkel servering ved studievisitt og mindre gaveartikler (som pledd, håndklær eller handlenett).

Det er utarbeidet ny IB til studien.

**2015/1619 FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom**

**Komiteens vurdering**

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Etter personopplysningsloven må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Komiteen setter derfor følgende vilkår for prosjektendringen:

1. Informasjonsskriv må revideres i tråd med det ovennevnte.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

**2015/1620 FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom**

**Dokumentnummer:** 2015/1620-33

**Dokumenttittel:** FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Trine Elisabeth Finnes

**Forskningsansvarlig:** Helse Møre og Romsdal HF, Oslo universitetssykehus HF, Spesialistsenteret Pilestredet Park, Skedsmo Medisinske Senter, Heiaklinikken, M3 Helse, Sykehuset Innlandet HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Sørlandet sykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2015-000950-39

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

**Endringssøknadens innhold**

Endringen består i at informasjonsmateriell til studien er oppdatert, herunder nyhetsbrev, pasientkort og avtalekort. Det er ønskelig med noen mindre tiltak for å påskjønne deltakere i studien. Dette begrenser seg til enkel servering ved studievisitt og mindre gaveartikler (som pledd, håndklær eller handlenett).

Det er utarbeidet ny IB til studien.

**Komiteens vurdering**

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Etter personopplysningsloven må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Komiteen setter derfor følgende vilkår for prosjektendringen:

1. Informasjonsskriv må revideres i tråd med det ovennevnte.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

**2015/1620 FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom**

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

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.

**2015/2116 Eksponering og helse ved bergboring og -sprengning**

**Dokumentnummer: 2015/2116-6**

Dokumenttittel: Eksponering og helse ved bergboring og -sprengning

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bente Ulvestad

Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt, Statens arbeidsmiljøinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

**Endringssøknadens innhold**

Endringen består i at man ønsker å gjøre utvidete analyser av biomarkører i serum som allerede er samlet inn. Isolasjon av exosomer fra serum og analyse av dem vil bli utført ved The University of Texas Health Science Center ved Tyler, USA.

Søker angir i den sammenheng:

*Exosomer er små, stabile vesikler som frigjøres fra celler fra hvert organ i kroppen. De inneholder protein og DNA fra foreldrecellene / vevene. Mange av disse exosomene kan man finne igjen i serum. Ved å isolere dem fra serum og analysere dem kan vi lære om sykdomstilstanden til hvert organ uten å måtte ta farlige og dyre vevsbiopsier. I dette prosjektet vil vi isolere exosomer fra serum fra friske kontrollpersoner og personer med risiko for lungesykdom på grunn av eksponering for kvarts.*

*For å gjøre det tar vi serum som allerede er samlet inn og separerer exosomene fra blodprotein ved fraksjonering via størrelse-utvekslingskromatografi. Etter kromatografi vil vi konsentrere de exosomholdige fraksjonene. RNA vil bli isolert fra halvparten av exosomene ved en kommersiell RNA-bindende kolonne og deretter utsatt for «Next Generation Sequencing» for å bestemme de enkelte mikroRNA-molekyler (miRNA). Protein vil bli hentet fra den andre halvdel av exosompreparatet ved detergentlyse og gjennomgå massespektrometrianalyse for å bestemme de enkelte proteinmolekyler. Forskjeller i sammensetning av protein og miRNA molekyler mellom den ikke-eksponerte og den eksponerte gruppen vil bli vurdert.*

**Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen innvendinger til de analysene som her ønskes gjort, gjennomføres. I henhold til helseforskningslovens § 15 må det innhentes nytt samtykke ved vesentlige endringer i et forskningsprosjekt, dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke.

Komiteen anser de nye analysene som innenfor formålet med prosjektet, og aksepterer således at analysene gjøres uten at det innhentes nytt samtykke.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

**2015/2149 En oppfølgingsstudie av holdninger og atferd knyttet til mat, kropp og vekt hos unge med type 1 diabetes**

**Dokumentnummer: 2015/2149-8**

Dokumenttittel: En oppfølgingsstudie av holdninger og atferd knyttet til mat, kropp og vekt hos unge med type 1 diabetes

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Line Wisting

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

## 2015/2149 En oppfølgingsstudie av holdninger og atferd knyttet til mat, kropp og vekt hos unge med type 1 diabetes

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Komorbid type 1 diabetes (T1D) og spiseproblemer er forbundet med dårlig metabolsk kontroll og påfølgende alvorlige somatiske komplikasjoner. Formålet med denne studien er å undersøke risikofaktorer og psykologiske korrelater forbundet med komorbid T1D og spiseproblemer. I tillegg vil vi utforske psykometriske forhold ved screening og utredning av spiseproblemer ved T1D. Denne studien er en fire-års oppfølging av 105 ungdommer med T1D i Barnediabetesregisteret som deltok i en tidligere studie. Pasientene vil svare på spørreskjemaer, inkludert mål på spisepatologi, psykologiske korrelater og somatisk data. De vil også gjennomgå et intervju om spiseforstyrrelsespatologi. Det er samme intervju som første del av studien, men denne gangen over telefon. Kunnskap om risikofaktorer er viktig for å kunne designe forebyggings- og behandlingsstudier, og dermed på sikt bidra til å begrense de dårlige prognosene forbundet med denne komorbiditeten.

### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt.

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

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/2152 En klinisk studie med pembrolizumab for å evaluere prediktive biomarkører hos pasienter med fremskredne solide svulster

**Dokumentnummer:** 2015/2152-33

**Dokumenttittel:** En klinisk studie med pembrolizumab for å evaluere prediktive biomarkører hos pasienter med fremskredne solide svulster

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Nina Louise Jepsen

**Forskningsansvarlig:** MSD (Norge) AS, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2015-002067-41

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

#### Endringsøknadens innhold

Endringsøknaden består i en oppdatering av informasjonsskrivet, med tanke på ny europeisk personvernforordningen (GDPR), som fikk sin ikrafttredelse i Norge ved ny personopplysningslov 20.07.2018.

Pasientinformasjonen er videre oppdatert med administrative endringer i bivirkningsavsnittet for pembrolizumab, og tilleggsinformasjon om betennelse i leddene som er registrert som bivirkning etter markedsføring av pembrolizumab i 2014.

#### Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til den delen av skrevet som dreier seg om bivirkningsprofil.

Når det gjelder informasjon om nytt personvernregelverk, har komiteen følgende merknader:

I avsnittet '*Vil mine personopplysninger være beskyttet?*' er det lagt til setningen "Din kodete informasjon vil bli oppbevart i 25 år eller lenger, for eksempel når den brukes til å søke om godkjenning av et studiemedikament". REK kan ikke godkjenne endringer basert på lovverk som ikke har trådt i kraft. I henhold til Helseforskningsloven og Personopplysningsloven skal opplysninger ikke lagres lenger enn nødvendig.

REK er gitt myndighet til å godkjenne oppbevaring av helseopplysninger i fem år etter prosjektslutt, jf. Helseforskningsloven §38, første ledd. Det gis unntak for legemiddelutprøvinger, der prosjektopplysningene skal lagres i 15 år etter prosjektslutt, jf. Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, første ledd. Legemiddelutprøvningsforskriften § 8-2, annet ledd, åpner for lagring av dokumenter utover 15 år, dersom dette følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver.

## 2015/2152 En klinisk studie med pembrolizumab for å evaluere prediktive biomarkører hos pasienter med fremskredne solide svulster

Ettersom den nye legemiddelforordningen ikke har trådt i kraft følger det imidlertid ikke av gjeldende regelverk at helseopplysninger innsamlet i forskningsprosjekter skal oppbevares i lenger enn 15 år. Det bes derfor om at avsnittet som beskriver 15 års oppbevaring etter studieslutt, settes inn i skrevet igjen.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens kommentarer og ettersendes til orientering.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2015/2154 Torturofre og tannbehandling i Norge- en kvalitativ studie

**Dokumentnummer:** 2015/2154-4

Dokumenttittel: Torturofre og tannbehandling i Norge- en kvalitativ studie

Dokumentkategori: Prosjektending

Avsender: Tiril Willumsen

Forskningsansvarlig: UiO, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

En betydelig andel av personer som har vært utsatt for tortur har fått skader i munn / tenner som følge av torturen. Samtidig rapporterer mange psykologisk traumatiserte mennesker at det er en stor utfordring å gjennomgå tannbehandling. Torturoverlevende i Norge kan nå få tannbehandling gjennom TOO -Tilrettelagd tannhelsetilbud til mennesker som har blitt utsatt for tortur, overgrep eller har odontofobi. Tannleger har i dag god forskningsbasert kunnskap om hvordan tannbehandling av overgrepsofre bør tilrettelegges. Det antas at mye av dette kan overføres til behandling av torturofre, men om dette finnes det lite forskning. Dette kvalitative prosjektet har som mål å, ved hjelp av semi-strukturerte intervjuer, gi tannhelsepersonell økt kunnskap om hvordan tannbehandling kan tilrettelegges for torturofre, slik at den ikke virker traumatiserende, men heller som et viktig bidrag til den totale rehabiliteringen.

### Vurdering:

Endringen består i at det gjøres mindre metodemessige endringer. I tillegg ønsker man å kunne kontakte pasientene en gang per telefon, for oppfølgingsspørsmål.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2015/2384 Etterbehandling av nyrebekkenbetennelse med tablett

**Dokumentnummer:** 2015/2384-23

Dokumenttittel: Etterbehandling av nyrebekkenbetennelse med tablett



## 2015/2384 Etterbehandling av nyrebekkenbetennelse med tabletter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tore Stenstad

Forskningsansvarlig: Sykehuset i Vestfold, Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt til 31.12.2021.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/2393 Sammenhengen mellom pre- og postnatalt kosthold og nevroutvikling hos barnet

Dokumentnummer: 2015/2393-14

Dokumenttittel: Sammenhengen mellom pre- og postnatalt kosthold og nevroutvikling hos barnet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Heidi Aase

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å legge til en variabel i prosjektet. Søker angir i den sammenheng:

*I forbindelse med tidligere meldte deltakelse i meta-analyse av mødres inntak av sjømat og eventuell betydning for nevroutvikling hos barn, er det behov for å inkludere en variabel med blodverdier for kvikksølvksporing målt i en undergruppe gravide i MoBa (n=2990) i prosjektet MoBa ETox.*

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2016/594 Munn- og tannhelse hos beboere i somatiske sykehjem i Norge - en representativ epidemiologisk studie

Dokumentnummer: 2016/594-10

Dokumenttittel: Munn- og tannhelse hos beboere i somatiske sykehjem i Norge - en representativ epidemiologisk studie

## 2016/594 Munn- og tannhelse hos beboere i somatiske sykehjem i Norge - en representativ epidemiologisk studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hans Ragnar Preus

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 følgende:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Kirsten Nerheim Ahlsen og Anne Merete Aass blir nye prosjekmedarbeidere.

2. Ny prosjektslutt

Prosjektets sluttdato endres til 05.07.2020.

3. Endring i antall forskningsdeltakere

Grunnet manglende finansiering vil man gjøre en pilotstudie i alle sykehjem i Akershus (50 sykehjem, 10 pasienter hvert sted) i stedet for et nasjonalt prosjekt.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet. Dersom endringen aktualiserer ny forskningsprotokoll, ber komiteen om at denne sendes komiteen til orientering.

Komiteen setter som som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/602 En fase 1/2a studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BMS-986016 (anti-LAG-3) alene og i kombinasjon med nivolumab hos pasienter med avanserte solide svulster

Dokumentnummer: 2016/602-23

Dokumenttittel: En fase 1/2a studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BMS-986016 (anti-LAG-3) alene og i kombinasjon med nivolumab hos pasienter med avanserte solide svulster

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marta Nyakas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-002605-38

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

**2016/602 En fase 1/2a studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BMS-986016 (anti-LAG-3) alene og i kombinasjon med nivolumab hos pasienter med avanserte solide svulster**

**2. Annen prosjektendring**

Det er foretatt endringer i protokollen for også å gjøre bruk av et nytt produkt (BMS-986213). Dette skal benyttes i studiens del D, hvor det skal randomiseres til tre armer, hvorav arm 3 er ny (dvs, BMS-986213).

Det er videre foretatt oppdatering av informasjonsskriv/pasientkort i forhold til bivirkninger og aktuelle endringer.

REK har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

-Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.

-Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.

-Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet knyttet til studien revideres i tråd med ovennevnte.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/885 HUNT-MI: Studiedel på kardiovaskulær farmakogenetikk**

**Dokumentnummer:** 2016/885-12

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på kardiovaskulær farmakogenetikk

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**

Laurent Thomas, Endre Bakken Stovner, Ben Michael Brumpton, Humaira Rasheed, Eivind Coward, Mari Løset, Brooke Wolford, Ida Surakka og Sarah Graham 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 utførelse til andre land.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

**Vedtak:**

## 2016/885 HUNT-MI: Studiedel på kardiovaskulær farmakogenetikk

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2016/1476 Langtidsoppfølging av hjertepasienter med smarttelefon

**Dokumentnummer:** 2016/1476-10

Dokumenttittel: Langtidsoppfølging av hjertepasienter med smarttelefon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Asta Bye

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

##### Endringssøknadens innhold

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med to nye medarbeidere: Elisabet Hellem og Kari A. Bruusgaard. De nye medarbeiderne vil være ansvarlig for å gjennomføre kvalitative intervjuer, i relasjon til studiens formål. Søker angir i den forbindelse:

*Vi er snart i gang med retesting av pasienter i prosjektet «Langtidsoppfølging av hjertepasienter med smarttelefon». I den forbindelse ønsker vi å forespørre pasienter fra intervensjonsgruppen om de vil delta i en kvalitativ studie med tittel: «Erfaringer med bruk av app, etter deltagelse på hjerterehabilitering – En kvalitativ studie». Dersom pasientene ønsker dette vil de bli kalt inn til intervju som gjennomføres av Kari Anette Bruusgaard og Elisabet Hellem.*

*Gjennom intervjuene ønsker vi å få kunnskap om deres erfaringer knyttet til bruk av app i oppfølging etter deltagelse på hjerterehabilitering. Temaer som ønskes belyst er hvordan appen eventuelt har bidratt til endring av handlingsmønstre, helsebevissthet og interesse for og kunnskap om helse og helsefremmende atferd etter en hjertehendelse. Gjennom disse temaene vil vi undersøke eventuelle utfordringer med bruk av appen så vel som utfordringer knyttet til helsefremmende atferd. Vi ønsker også å belyse hva pasientene gjør for å opprettholde en sunn livsstil, hvordan oppfølgingen i prosjektet («Langtidsoppfølging av hjertepasienter med smarttelefon») har bidratt til dette og hva det har betydd for deres hverdagsliv. Det vil bli tatt lydopptak av intervjuene. Lydbåndene vil deretter bli transkribert og slettet.*

*Vi ønsker å gjennomføre 15-20 pasientintervjuer, men vil vurdere kontinuerlig med tanke på om materialet er mettet.*

##### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

<b>2016/1981 Effekten av tre ulike prinsipper for bakre stabilisering av kneprotese på symptomer, funksjon og implantatstabilitet; en prospektiv, randomisert klinisk studie</b>	
<b>Dokumentnummer:</b>	<b>2016/1981-9</b>
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
Biobank:	
Eudra CT nr:	
<b>Prosjektomtale (Opprinnelig)</b>	
<b>Vurdering:</b>	
<p>De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Som følge av at prosjektet videreføres uten Helse Fonna, er det som forutsatt i komiteens vedtak av 27.06.2018 gjort endringer i forhold til hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er prosjektmedarbeidere.</p> <p>Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.</p> <p>Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.</p>	
<b>Vedtak:</b>	
<p>Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.</p> <p>Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.</p> <p>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.</p> <p>Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.</p> <p>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.</p> <p>Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.</p> <p>Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <a href="http://helseforskning.etikkom.no">http://helseforskning.etikkom.no</a> eller på e-post til: <a href="mailto:post@helseforskning.etikkom.no">post@helseforskning.etikkom.no</a></p> <p>Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.</p>	

### 2017/86 Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans

<b>Dokumentnummer:</b>	<b>2017/86-13</b>
Dokumenttittel:	Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Hovdenes
Forskningsansvarlig:	Oslo universitetssykehus HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
<b>Prosjektomtale (Opprinnelig)</b>	
<b>Vurdering:</b>	

## 2017/86 Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans

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

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

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/451 Amming, vekt og hjerte-karsykdom

**Dokumentnummer:** 2017/451-16

Dokumenttittel: Amming, vekt og hjerte-karsykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Brekke

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og gjelder endring i inklusjons-/eksklusjonskriterier. Tidligere ble kvinner med svangerskapsdiabetes ekskludert, nå kan disse inkluderes hvis de oppfyller behandlingsmål uten medisiner. Nytt eksklusjonskriterium: diabetes eller diabetes i svangerskapet.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter i midlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2017/473 En fase II multisenterstudie av BGB324 i kombinasjon med pembrolizumab hos pasienter som tidligere er behandlet for avansert adenokarsinom i lungene.

**Dokumentnummer:** 2017/473-15

**Dokumenttittel:** En fase II multisenterstudie av BGB324 i kombinasjon med pembrolizumab hos pasienter som tidligere er behandlet for avansert adenokarsinom i lungene.

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Åslaug Helland

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2016-003609-32

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

Endringen består i en protokolloppdatering, slik at protokollen nå foreligger i versjon 5.0. Det er tilkommet nye IB'er for henholdsvis pembrolizumab og bemcentinid. Informasjonsskriv er revidert i henhold til innhold av disse oppdateringene.

Endringssøknaden gir en inngående beskrivelse av konsekvensene av de endringene det søkes om, og avslutningsvis konkluderer søker:

*Pasientene blir godt informert om mulige bivirkninger behandlingen kan medføre gjennom oppdatert informasjonsskriv.*

*Sponsor har foretatt en nøye vurdering og kommet til den konklusjonen at ny sikkerhetsinformasjon ikke endrer den totale risiko/nytte vurdering og at pasienten kan ha nytte av behandlingen i denne studien. Etter vår oppfatning blir pasientens sikkerhet godt ivaretatt og mener at det er fremdeles forsvarlig å gjennomføre studien.*

Komiteen deler denne vurderingen.

##### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

### 2017/767 Endringer i samspill mellom hjerte og karte etter koronar bypass operasjon og virkning på energi-overføringen til sirkulasjonen

**Dokumentnummer:** 2017/767-5

**Dokumenttittel:** Endringer i samspill mellom hjerte og karte etter koronar bypass operasjon og virkning på energi-overføringen til sirkulasjonen

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Idar Kirkeby-Garstad

**Forskningsansvarlig:** Universitetssykehuset i Trondheim

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi vil undersøke om endringer i spillet mellom hjertet og kartreet (endring i ventrikuloarteriell kobling) bidrar til nedsatt energileveranse fra hjertet til kartreet ved såkalt "cardiac stunning" (hjertestølhet) som regelmessig sees i forbindelse med hjerteinfarkt og hjerteoperasjoner. Metode: observasjon av endring i ventrikuloarteriell kobling og energileveranse etter kransåreoperasjon. Den ventrikuloarterielle koblingen undersøkes med ultralydbaserte målinger av forholdet mellom hjertets kontraktile og kartreets elastiske egenskaper. Energileveransen undersøkes ved å kombinere kontinuerlig blodtrykkmåling med ultralydbasert måling av blodstrømmen ut av hjertet. Til disse målingene benytter vi standard overvåkingsutstyr (ultralyd, EKG og arteriekran) som brukes under operasjonen. Vi henter ut ekstra målinger og kombinerer data på nye måter. Bedre forståelse av "cardiac stunning" kan gi bedre og mer individualisert væske- og medikamentbehandling ved hjerteoperasjon og infarkt.

## 2017/767 Endringer i samspill mellom hjerte og karte etter koronar bypass operasjon og virkning på energi-overføringen til sirkulasjonen

### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt.

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

### Vedtak:

Komiteén har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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

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.

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/772 Hjernetrening for barn og unge med ervervet hjerneskade

**Dokumentnummer:** 2017/772-10

Dokumenttittel: Hjernetrening for barn og unge med ervervet hjerneskade

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kari Risnes

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

Endringen består i en revisjon av informasjonsskriv, for å tydeliggjøre formålet med studiens ulike utvalg. Prosjektgruppen utvides også med en ny medarbeider: Marit Risan.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2017/778 Sjelden MoBa Pilot

**Dokumentnummer:** 2017/778-6

Dokumenttittel: Sjelden MoBa Pilot

Dokumentkategori: Prosjektendring



Avsender: Michael Hermann Bernhard Lensing

Forskningsansvarlig: 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 prosjektmedarbeidere og endring av prosjektslutt.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen er forlenget 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.

#### 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2017/1019 Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakraft med spredning

Dokumentnummer: 2017/1019-20

Dokumenttittel: Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakraft med spredning

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Daniel Heinrich

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

#### Endringsøknadens innhold

Endringen består i at pasientantallet i studien økes globalt fra 850 til 1100 pasienter, og for Norge fra ca. 10 til ca. 15 pasienter.

Det er endring i inklusjons- og eksklusjonskriteriene: For eldre mennesker kan kreatinin-clearance bedre reflektere nyrefunksjonen enn kreatinin. Inklusjonskriteriet er derfor endret for å benytte kreatinin-clearance i tillegg til absolutte kreatininnivåer, for vurdering av den minimum akseptable nyrefunksjon. Det er foretatt en tydeliggjøring av kravet til biopsi for å tilpasse seg veiledningen fra det sentralt laboratorium vedrørende beinbiopsier

Det er gjort flere justeringer som følge av protokollversjon 5; alle beskrevet i søknad og amendment. Total overlevelse, tidligere beskrevet som endepunkt er nå et sekundært endepunkt med type 1 feilkontroll. Tiden frem til smerteprogresjon og til oppstart med kjemoterapi for prostatakraft vil være sekundære endepunkter uten type 1 feilkontroll på grunn av prioriteringen av total overlevelse.

Følgende endringer angis som en del av protokollversjon 5:

- Implementert en daglig glukosemåling hjemme under behandlingsperioden med studiemedisin.
- Den planlagte utvidelsen av kohorten for Kina har blitt modifisert.
- Den forventede studieperioden er forlenget fra 65 måneder til 7 år.

## 2017/1019 Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakreft med spredning

- Tidligere behandlinger tillatt for metastatisk prostatakreft gjeninnsatt i protokollen.
- Ublinding for ikke-medisinske beredskapsgrunner.
- Daglig administrering av studiemedisin.
- Registrering av opioidbruken for kreftrelaterte smerter.
- Kriteriene for re-screening.
- Registrering av smertestillende i medisinloggene.
- Det har blitt lagt til kriterier for å avslutte behandling med Ipatasertib/placebo i tilfelle av en

betydelig økning i blodsukkernivå.

- Retningslinjer for behandling av diaré.
- Retningslinjene for behandling av hyperglykemi grad 1.
- Den statistiske analysen er oppdatert.
- Innsamling av spørreskjema.
- Innsamling av PSA.
- Tidsvindu for blodprøver.

Når det gjelder implementering av daglig blodsuktermåling i studien, angir søker følgende: *Det ses ingen etiske utfordringer med de fleste endringer i denne oppdaterte protokollversjonen. Det dreier seg stort sett om avklaringen og mindre justeringer som ikke bør påvirke den generelle risiko-nytte vurderingen av studien.*

*Oppdateringen vil imidlertid påvirke pasientene i form av daglige blodsuktermålinger som skal implementeres etter et krav fra helsemyndighetene i Tyskland.*

*Nasjonal koordinator i Norge og sponsoren i Norge er ikke uforbeholdt enige i at daglig hjemmemålinger av blodsukker er nødvendig for alle pasienter gjennom hele studieperioden (slik det er foreslått) for å øke pasientsikkerheten. Vi tror at det er allerede etablert tilstrekkelige tiltak for å overvåke risikoen for utvikling av hyperglykemi og håndtering av denne.*

*Vi vil derfor være takknemlige for REKs vurdering av denne endringen spesielt samtidig som de resterende endringer ønskes effektivt uten unødvendig forsinkelse.*

### **Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger mot de protokollendringene det her søkes om.

Når det gjelder spørsmålet om behov for daglige blodsuktermålinger, kan ikke komiteen uten videre ta stilling til dette spørsmålet.

At det foreligger faglig uenighet om dette behovet mellom tyske regulatoriske myndigheter, sponsor og utprøver, er ikke unaturlig, men komiteen merker seg likevel at sponsor nå de facto har endret protokollen for å imøtekomme dette kravet.

Så langt komiteen kan se, er det ikke lagt inn forbehold om at denne endringen kun skal gjelde i den delen av studien som utføres i Tyskland. Endringen er søkt som en global endring; den søkes implementert i studien som helhet.

Komiteen anser det ikke forsvarlig å overprøve verken de tyske kravene til protokollen, eller sponsors endringer av studieprotokoll, på basis av en kortfattet redegjørelse i søknadsskjemaet til oss. Det kan meget vel være at behovet for daglige blodsuktermålinger ikke er medisinsk nødvendig for denne pasientgruppen, men for å kunne fatte en avgjørelse om hvorvidt dette er forsvarlig, er komiteen avhengig av en langt grundigere vurdering fra prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon.

Dersom det er ønskelig å fjerne kravet om daglige blodsuktermålinger i den norske armen av studien, må det dermed søkes som en ny prosjektendring, jf. helseforskningslovens § 11. En slik endringsøknad vil måtte inneholde en bredere faglig forsvarlighetsvurdering av spørsmålet fra søkers side.

### **Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

De vedlagte informasjonsskrivene er oppdatert, også med henblikk på det nye personvernreglementet som ble implementert i norsk lov ved ikrafttredelsen av ny personopplysningslov 20.07.2018.

Noen av opplysningene som etter den nye personopplysningslovens kreves, er inntatt i skrivet, blant annet klageadgangen til Datatilsynet, men en del øvrig informasjon savnes.

Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.

Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i. Det refereres også gjennomgående til *personvernloven* i skrivet. Dette må rettes til enten EUs personvernforordning (GDPR), eller til personopplysningsloven.

På basis av dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektendringen:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.

### **Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

## 2017/1019 Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakreft med spredning

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

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.

## 2017/1034 Jøder bortgjemt som pasienter ved norske sykehus under jødeaksjonene under 2. verdenskrig

**Dokumentnummer:** 2017/1034-7

**Dokumenttittel:** Ber om tilbakemelding dersom det må sendes inn søknad - Prosjekt om jøder som pasienter ved sykehus under 2. verdenskrig

**Dokumentkategori:** Annet/Generell henvendelse

**Avsender:** Kåre Olsen

**Forskningsansvarlig:** Arkivverket - Riksarkivet og statsarkivene

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

- Jeg er historiker og arbeider som førsteamanuensis ved Riksarkivet. - Innen Arkivverkets ordning med selvvalgt forskning fikk jeg i 2010 godkjent et prosjekt "Jøder som slapp unna under aksjonene mot jødene i Norge høsten 1942". På grunn av andre gjøremål kom jeg først i 2014 skikkelig i gang med arbeidet som utføres dels i arbeidstiden og dels på fritid. - For tiden arbeider jeg med en del jøder som ble gjemt bort som fiktive pasienter ved ulike sykehus. Jeg har funnet en god del informasjon i ulike kilder utenfor helsevesenet. Nå ønsker jeg å supplere med eventuelle opplysninger i pasientregistre/journaler fra en del sykehus. - Jeg arbeider ut fra metoder som til vanlig nyttes innen historiefaget; i hovedsak kvalitativt ved å gå inn i enkeltsaker supplert med en del optellinger av ulike funn. - Formålet er å frambringe ny viten om hittil lite kjente aspekt ved jødeaksjonene og her da både om jøder og helsepersonell som deltok i dette arbeidet.

### Vurdering:

#### Saksgang

Komiteen innvilget i møtet 08.06.2017, med hjemmel i forskrift av 02.07.09 nr.989, helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd, dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av journalopplysninger omkring jøder bortgjemt ved norske sykehus under jødeaksjonene høsten 1942. Opplysningene skulle benyttes i et historisk bokverk.

Komiteen uttalte den gang: *Komiteen mener dette er et interessant prosjekt. Til tross for økende offentlig oppmerksomhet omkring aksjonene mot norske jøder høsten 1942, er dette stadig en del av norsk historie som er forholdsvis lite kjent. I komiteens øyne vil prosjektet kunne bidra til å utvide den kunnskapen som eksisterer. Komiteen har således ingen innvendinger mot å innvilge innsyn i de dokumentene man ønsker å granske. Utfordringen består likevel i at man de facto verken vet nøyaktig hvem det kan dreie seg om, og hvorvidt opplysningene i journalene er «ekte» eller ikke; søknaden er i alle fall ikke helt presis på dette punktet.*

På bakgrunn av dette siste aspektet satte komiteen begrensninger i innsynet i journalmaterialet; innsynsadgangen ble presisert: Forsker ble gitt tillatelse til å gå gjennom pasientregister ved de institusjonene som var angitt i søknad, og identifisere aktuelle personer mot den allerede eksisterende fortegnelsen over jøder bosatt i Norge som forsker sitter på. Innsynet i medisinske journaler ble gitt for de personene forsker identifiserte ved denne fremgangsmåten.

Det ble deretter, den 26.09.2017, søkt om en utvidelse av denne dispensasjonen. Bakgrunnen for ønsket om utvidelse var – som komiteen også ved førstegangsbehandling av søknaden antok – at det viste seg krevende å identifisere personer til prosjektet.

Søknaden om utvidelse ble avslått 03.11.2017, og komiteen viste til de begrensninger i innsyn man satte ved den første dispensasjonsinnvilgelsen.

Komiteen mottok 24.08.2018 en ny henvendelse fra forsker, med spørsmål om utvidet tilgang til kildemateriale. Som ved forrige henvendelse, er også denne anmodningen behandlet som en søknad om utvidelse av dispensasjon fra taushetsplikt.

Søknaden er behandlet av komiteens leder på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i forskrift av 02.07.09 nr.989, helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.

#### Endringsøknadens innhold

I sin henvendelse av 24.08.18, angir søker:

*Ifølge REKs brev 27.6.2017 ble det gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av journalopplysninger fra en rekke Oslo-sykehus ved mitt prosjektarbeid. Etter dette har jeg, etter søk i kartotek, fått tilgang til en god del aktuelle pasientjournaler fra de fleste av disse sykehusene. De fleste av disse pasientarkivene oppbevares ved Oslo byarkiv, Statsarkivet i Oslo og ved Riksarkivet. Jeg måtte «gå noen runder» med personvernombudet ved Oslo universitetssykehus for å få tilgang til materiale som de fortsatt oppbevarer, men nå har også det gått i orden. Jeg kan også si at opplysninger fra pasientjournaler, som jeg til nå har sett på, har vært til dels svært verdifulle for mitt arbeid.*

*De fleste sykehusinnleggelse av jøder høsten 1942 fant sted i Oslo og jeg har så langt konsentrert arbeidet om disse. Dette var også bakgrunnen for at jeg i min søknad til REK i mai 2017 begrenset søknad til å omfatte sykehus i Oslo-området. I min søknad skrev jeg imidlertid også at «Det er mulig at jeg senere også vil søke tilgang til tilsvarende pasientopplysninger for andre sykehus». Nå er jeg kommet såpass langt i mitt arbeid at det er aktuelt å søke opplysninger i pasientarkiv også for sykehus utenom Oslo-området. Jeg ønsker derfor tilsvarende adgang til følgende sykehus der jeg fra andre kilder vet at jøder ble innlagt under jødeaksjonene høsten 1942:*

**Dikemark (Asker), Drammen sykehus, Elverum sykehus, Haukeland sykehus (Bergen), Innherreds sykehus (Levanger), Kalvskinnet sykehus (Trondheim), Lier asyl, Luster sanatorium, Narvik sykehus, St. Fransiscus klinikk (Bergen), Stavanger**

**sykehus, Strinda sykehus, Sykehuset i Ålesund, Talvik tuberkulosehjem (Alta), Tromsø sykehus, Trondheim sykehus, Vestfold fylkessykehus (Tønsberg) og Østmarka sykehus (Trondheim).**

*Jeg antar at det også for tilgang til opplysninger i disse pasientarkivene forutsettes at jeg får tilgang til å gjennom aktuelle pasientregistre og der identifisere aktuelle personer som jeg deretter får tilgang til pasientjournalene for. Rent praktisk kommer jeg neppe til selv å gjennomgå alle de aktuelle pasientarkivene som oppbevares i ulike landsdeler, men be om bistand fra sykehusene til å få foretatt søk etter aktuelle pasientopplysninger.*

#### **Komiteens vurdering**

I motsetning til den forrige søknad om utvidelse av dispensasjon fra taushetsplikt, oppfatter komiteen at den søknaden man nå har mottatt ber om innsyn i journalmateriale i tråd med den adgangen som tidligere er gitt, men for et utvidet område. Det bes dermed om tilgang til den samme type opplysninger som forsker tidligere har fått innvilget; det er geografisk og institusjonell plassering som er annerledes.

Komiteen mener de samme vurderingene som ble gjort ved førstegangsbehandling, stadig gjør seg gjeldende. Prosjektet kan bidra til vesentlig informasjon om en mørk epoke i norsk historie; informasjon om det norske samfunnet har stor interesse av at kommer frem i lyset. For de personene det gjelder, er det fortsatt komiteens oppfatning at prosjektet ikke ville være i strid med deres velferd eller integritet, snarere tvert om.

Komiteen godkjenner derfor dispensasjon fra taushetsplikt for at opplysningene kan utleveres og benyttes i prosjektet, med de samme begrensninger som ved førstegangsbehandling. Søker kan gå gjennom pasientregister ved ovennevnte institusjoner, og identifisere aktuelle personer mot den allerede eksisterende fortegnelsen over jøder bosatt i Norge som forsker sitter på.

Det gis videre dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i medisinske journaler for de personene som, basert på denne gjennomgangen, identifiseres.

Når det gjelder søkers foreslåtte fremgangsmåte, hvor man ser for seg bistand fra de ulike sykehus i forhold til journalgjennomgang, tar ikke komiteen stilling til dette. Komiteen kan ikke innvilge dispensasjon på bakgrunn av en så skissemessig fremgangsmåte. Dispensasjonen er dermed også begrenset til forsker Kåre Olsen.

#### **Begrensninger i vurderingen**

Siden forrige søknad fra forsker ble behandlet, er det tilkommet endringer i lovverket knyttet til personvern. EUs nye personvernforordning har trådt i kraft ved ny norsk personopplysningslov 20.07.2018.

Selv om den nye personvernforordningen ikke gjelder opplysninger fra avdøde, er det endringer i hjemmelsgrunnlaget for bruk av opplysninger. Det betyr at selv om komiteen her innvilger dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysningene, må søker selv innhente behandlingsgrunnlag for opplysningene for videre bruk i forskningen.

Behandlingsgrunnlaget må tildeles av institusjonen selv. I dette tilfelle antar komiteen det vil dreie seg om de ulike institusjoner og eventuelt arkiver som sitter på opplysningene. Dette må avklares direkte med institusjonenes personvernombud.

Dispensasjonen fra taushetsplikt i dette tilfelle, begrenser seg til å være et supplerende rettsgrunnlag forsker er avhengig av å inneha, jf. forordningens artikkel 6, jf. artikkel 9.

Som ved førstegangsbehandling av søknaden, tar heller ikke nå komiteen stilling til hvorvidt den oppgitte fremgangsmåten er realistisk og gjennomførbar, vil måtte avklares direkte med de arkiver hvor opplysningene befinner seg.

#### **Vedtak:**

I henhold til Forskrift 2009-07-02-989: Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, gir komiteen dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av journalopplysninger som angitt ovenfor.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningens artikkel 6, jf. artikkel 9.

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

### **2017/1037 ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.**

**Dokumentnummer: 2017/1037-25**

Dokumenttittel: ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pooja Parashar

Forskningsansvarlig: Nesttun Spesialistpraksis AS, Kirkeparken SpesialistPraksis, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Medicus

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-002855-48

#### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

#### **Vurdering:**

## 2017/1037 ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer.

Som følge av pågående granskning av om leverhendelser har sammenheng med bruk av Esmya, har man bestemt seg for at dette medikamentet ikke skal være et sammenligningspreparat i denne studien. Dette får betydning i flere henseender:

### 1. Økning i antall forskningsdeltakere

Man vil randomisere ca. 1000 pasienter til studien, 500 til hver av behandlingsgruppene A1 og A2. Fra A2 vil 250 pasienter bli fordelt til subgruppe 2 med ca. 2 års behandling. 199 pasienter som tidligere var randomisert til behandlingsarm A3/ B vil kunne fortsette i denne behandlingsarmen, men vil bli gitt vilaprisan.

### 2. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier

Det er foretatt følgende endringer i eksklusjonskriterier, seksjon 6.2:

- kriteriet om abnormale leverparametere er endret.
- diagnostisert hepatitt B eller C-infeksjon utelukker deltakelse i studien.
- total bilirubin kan ikke være utenfor øvre normalverdi (tidligere tillatt med 1,5 x øvre normalverdi).
- INR kan ikke være utenfor øvre normalverdi.
- inntak av moderate CYP3A4 hemmere er fjernet.
- Metronidazole er fjernet fra listen over anti-soppmidler som kan benyttes til lokal behandling på hud.
- det er spesifisert at blokade av begge eggledere inkludert Essure tubeligator er akseptabel prevensjonsmåte.
- det er presisert at eksklusjon av pasienter med ovariecyste større enn 30 mm ikke gjelder endometriet.
- det er presisert at pasienter som tidligere har brukt Esmya og/eller vilaprisan uten tilfredsstillende respons er ekskludert, samt at det må være minst 2 menstruasjonszykluser siden siste medisinnntak før besøk 1.

### 3. Annen prosjektendring

Det vises til at pasienter som tidligere var randomisert til behandlingsarm A3/B vil bli behandlet med vilaprisan dersom de fremdeles fyller kriteriene for deltakelse. Pasientene vil måtte gjenta noen av tidligere utførte undersøkelser samt besvare spørsmål av medisinsk art. Dette er i protokollen registrert som New Baseline A. Dersom pasienten fremdeles fyller vilkårene for deltakelse, fortsetter hun til randomiseringsbesøket, omtalt i protokollen som New Baseline B.

Videre angis følgende:

- skal tas månedlige leverprøver av alle pasienter i behandlingsfasen, i tillegg til at de skal spørres om symptomer på leversykdom.
- det skal tas ny endometrie-biopsi dersom kvaliteten på prøven er utilstrekkelig.
- ovariocyster skal følges opp inntil de har blitt borte (tidligere til de var mindre enn 10 mm),.
- moderate CYP3A4 hemmere er fjernet fra listen over forbudte medisiner siden Esmya ikke lenger vil bli gitt.
- eventuelle kirurgiske inngrep på grunn av myomer og leverprøver/tester som fører til at pasienten trekkes fra studiemedisin skal rapporteres som serious adverse event (SAE).

### 4. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med ovennevnte.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1334 Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Dokumentnummer: 2017/1334-7

Dokumenttittel: Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

## 2017/1334 Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arne Søråas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningen skal besvare om et kosttilskudd kan benyttes til å forkorte varigheten av opphold på sykehus etter akutt og alvorlig sykdom. Prosjektet er designet som en randomisert kontrollert dobbelt blindet studie der pasientene enten får kosttilskuddet eller placebo i tre måneder. I studien vil hvor vi måle hvor lang tid det tar før pasienten kan reise hjem fra sykehuset og se om de pasientene som får kosttilskudd kan reise hjem tidligere.

### Vurdering:

#### Endringsøknadens innhold

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Olaug Reikvam. Endringsøknaden inneholder for øvrig en presisering av rekrutteringsprosedyre for prosjektet. Søker angir i den forbindelse:

*Pasienter vil enten inkluderes ved samarbeidende avdelinger som foreløpig bare er medisinsk intensiv ved Ullevål sykehus. De vil bli rekruttert av behandlende helsepersonell og prosjektmedarbeidere. Rekrutteringen skjer ved at det gjøres oppslag i journal på pasienter som kan være aktuelle for inklusjon av behandlende helsepersonell eller prosjektmedarbeidere som vil undersøkes om pasienten kan inkluderes. Hvis pasienten kan inkluderes vil denne forespørres etter diskusjon med behandlende lege.*

#### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2017/1354 Forløpet etter fysiske traumer med vekt på bruk av opioider og andre vanedannende medisiner

Dokumentnummer: 2017/1354-4

Dokumenttittel: Forløpet etter fysiske traumer med vekt på bruk av opioider og andre vanedannende medisiner

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Leiv Arne Rosseland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ulykker er største årsak til død og invaliditet blant unge voksne. Rus og legemiddelbruk er risikofaktorer for ulykker: Ca 50 % av pasientene er påvirket på skadetidspunkt. Studien vil analysere bruk av smertestillende og vanedannende medisiner før og inntil to år etter skadetidspunkt og vil gi viktig kunnskap med formål å forebygge ulykker og redusere sykkelighet i rehabiliteringsfasen etter skader. Vår kunnskap er mangelfull grunnet fravær av systematisk datainnsamling om rus og legemidler knyttet til alvorlige ulykker. Traumeregisteret ved OUS (TROUS) er et internt kvalitetsregister. Reseptregisteret (RpR) har komplette data for medisiner forskrevet av lege. Studien tar sikte på å koble data fra TROUS 2005-2014 (N=14 082) med data fra RpR i årene 2004 til 2016. Analysen kan gi svar på hvilke forskrevne medisiner som er assosiert med risiko for ulykke og hvordan pasientforløpene de to påfølgende årene er med hensyn på bruk av sterke smertestillende og andre vanedannende medisiner

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende.

1. Nye prosjektmedarbeidere

Henrik Andreas Torp blir ny prosjektmedarbeider.

2. Annen prosjektendring

Som følge av ny personopplysningslov er det ikke lenger Datatilsynets oppgave å godkjenne kobling av data med Reseptregisteret, jf. forutsetningen i komiteens godkjenningsvedtak. Saken vil således ikke bli forelagt Datatilsynet.

Komiteen godkjenner omsøkte endringer slik disse er beskrevet i endringsmeldingen.

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2017/1363 Rusmiddel- og legemiddelbruk som risikofaktorer for alvorlige ulykker

**Dokumentnummer:** 2017/1363-4

**Dokumenttittel:** Rusmiddel- og legemiddelbruk som risikofaktorer for alvorlige ulykker

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Thomas Kristiansen

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ulykker er viktigste årsak til dødsfall og invaliditet blant unge voksne. Rus og legemiddelbruk er kjente risikofaktorer for alvorlige ulykker og hovedmålet med denne studien er å få informasjon om disse risikofaktorene blant alle hardt skadde pasienter i forebyggende øyemed. I dag er det ingen systematisk datainnsamling på dette feltet i eksisterende lokale traumeregistre, og evt informasjon vedrørende rus i pasientjournal eksporteres ikke i det datasett som går til det nasjonale traumeregister (NTR). Det er all grunn til å anta at det p.t. er store mørketall rundt rusmisbruk som risikofaktor for alvorlige ulykker. Studiet er prospektivt og observasjonelt og vil i studieperioden samle blodprøver fra alle pasienter som mottas med traumeteam i et av landets 40 traumesykehus. Biologisk materiale til studiet vil være restblod fra blodprøver som rutinemessig tas ved traumemottak. Resultat vil sammenstilles med øvrig informasjon som rutinemessig samles i NTR.

#### Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektansvarlig.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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.

## 2017/1363 Rusmiddel- og legemiddelbruk som risikofaktorer for alvorlige ulykker

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2017/1558 En studie for å evaluere effect av Benralizumab hos pasienter med ukontrollert alvorlig astma.

**Dokumentnummer:** 2017/1558-14

**Dokumenttittel:** En studie for å evaluere effect av Benralizumab hos pasienter med ukontrollert alvorlig astma.

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Gunnar Einvik

**Forskningsansvarlig:** Akershus universitetssykehus HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2017-001040-35

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

##### Endringssøknadens innhold

Endringssøknaden består i at man ønsker å legge til en ett års oppfølgingsstudie i prosjektet, i søknaden omtalt ved navn *ANDHI In Practice*. Det er i den forbindelse utarbeidet et nytt pasientsamtykke for studiedeltagere som er randomisert i hovedstudien vil få utlevert. I tillegg til endringer i protokoll og pasientsamtykke er det også korresponderende endringer i tekst for sms-kontakt med pasient, og i pasientinformasjon.

Hva angår innholdet i forlengelsesstudien, angir søker:

*Endringen vi søker vil bety:*

- *Alle inkluderte pasienter får tilbud om en 52-ukers oppfølgingsstudie der alle deltagere får studiemedisin benralizumab.*
- *I denne oppfølgingsstudien vil pasientene innkalles til visitter ved uke 24, 28, 32, 40, 48, 56, 64, 72 og 80 uker etter studiestart i hovedstudien. Det vil være telefonvisitter ved uke 36, 44, 52, 60 og 68. Ved visittene vil det administrert benralizumab etter åpen design (både studiepersonell og pasient vet dose og type).*
- *Etter protokoll vil studiepersonellet etter anamnese, klinisk vurdering inkludert spirometriundersøkelse, anbefale pasienten å redusere dosen på en type av annen vedlikeholdsmedisin enn studiemedisinen. En slik reduksjon kan kun gjøres hver 2.mnd og kun hvis pasientens dagbok og kliniske undersøkelse antyder stabile forhold for sin astma.*
- *Endepunkter i oppfølgingsstudie er antall reduksjoner i vedlikeholdsbehandling av astma ("GINA-step"). Sekundærendepunkt vil være pasientrapporterte data for symptomer, livskvalitet og bivirkninger.*

*Den vedlagte protokoll viser detaljert hvor i den forrige protokollen det er endringer som en konsekvens av beskrivelsen ovenfor. Det gjelder f.eks. i statistikk-kapitlet (lagt til nye endepunksanalyser), i rationale, samt i tabeller over visitter og visittundersøkelser.*

Samtykket til hovedstudien er dermed også korrigert i forhold til denne forlengelsen av prosjektet, slik at deltakende pasienter vil motta informasjon om at det kan bli aktuelt å gå videre over i oppfølgingsstudien.

Hovedskrivet er også revidert for å gi en mer konkret beskrivelse om at pasienter som trekker seg fra studien etter randomisering, vil bli innkalt til en slutt-kontroll 4 uker etter tidspunktet de trekker seg på.

Prosjektets tidsramme søkes utvidet, til 24.09.2020.

I ettersending av 09.10.2018 mottok også komiteen justerte pasientdagbøker. Denne henvendelsen er også vurdert som en del av dette vedtaket.

##### Komiteens vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringer i design og varighet av studien.

Komiteen er videre kjent med at pasienter har mottatt supplerende informasjon om innføringen av nytt personvernregleverk i Norge. Komiteen mener likevel at denne informasjonen også hører naturlig hjemme i informasjonsskrivet som nå skal benyttes for å inkludere i oppfølgingsstudien.

Komiteen ber derfor om at følgende informasjon legges til i skrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.

Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

##### Vedtaket:



## 2017/1558 En studie for å evaluere effect av Benralizumab hos pasienter med ukontrollert alvorlig astma.

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Vi 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 24.09. 2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 24.09.2035. 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.

## 2017/2176 Helse og bruk av helsetjenester av enslige mindreårige asylsøkere i Norge

**Dokumentnummer:** 2017/2176-11

**Dokumenttittel:** Helse og bruk av helsetjenester av enslige mindreårige asylsøkere i Norge

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Abdi Ali Gele

**Forskningsansvarlig:** Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse

**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:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/2474 Nordisk overdoseprosjekt 2017

**Dokumentnummer:** 2017/2474-6

**Dokumenttittel:** Nordisk overdoseprosjekt 2017

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Hilde Marie Erøy Edvardsen

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Narkotikadødsfall kan brukes til å beskrive rusmiddelbruk i ulike land, og gir informasjon om trender med hensyn til rusmiddelbruk.

## 2017/2474 Nordisk overdoseprosjekt 2017

Samarbeid mellom ulike land for å fremskaffe slike data er svært viktig, blant annet fordi ulike land koder denne type dødsfall ulikt, forekomst av obduksjoner i slike saker varierer og vurderingen av hvilke stoffer som bidrar til dødsfallet kan variere. I andre land, eksempelvis Sverige og USA, er det økende omfang av dødsfall som skyldes inntak av opioider situasjonen i Norge er ikke like godt studert. Et internasjonalt samarbeid vil kunne fungere forebyggende for andre land. Vi skal kombinere rusmiddelfunn i biologiske prøver fra avdøde med konkluderende dødsårsak i obduksjonsrapport. Der årsaken direkte eller indirekte inkluderer rusmiddelinntak inkluderes saken. Videre studeres påviste stoffer og konsentrasjoner i prøvene, og en oppsummering lages. Data vil besvare spørsmål om dødsårsak, bidrag til døden, stoffunn, hvor personen døde og liknende.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at man ønsker å sammenligne resultatene (etter avidentifisering/anonymisering) med resultatene fra et annet overdoseprosjekt (2017/2396).

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

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/2476 Integrativ (psykoterapeutisk) behandling med kreative medier ved langvarige smerter

**Dokumentnummer:** 2017/2476-6

Dokumenttittel: Integrativ (psykoterapeutisk) behandling med kreative medier ved langvarige smerter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingunn Vatnøy

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

##### Endringsøknadens innhold

Endringen består i at Smertepoliklinikkens rolle i prosjektet begrenses til rekruttering.

##### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

## 2017/2476 Integrativ (psykoterapeutisk) behandling med kreative medier ved langvarige smerter

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.

## 2017/2510 Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

**Dokumentnummer:** 2017/2510-10

Dokumenttittel: Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bente Oftedal

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

1. Ny prosjektleder

Bente Oftedal blir ny prosjektleder.

2. Nye prosjektmedarbeidere

Terese Bekkevold, Isabell Rumrich og Per Erik Schwarze blir nye medarbeidere.

3. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper

Man ønsker å innhente sosiodemografiske variabler per delområde fra SSB, samt relevante data på grøntområder fra diverse egnede kartkilder. Andelen grønt vil bli beregnet ved hjelp av geografiske informasjonssystemer. Det skal legges til flere konfunderende faktorer som kan påvirke sammenhengene mellom luftforurensning og diverse utfall. Det er beskrevet hvordan variablene kobles til de ulike populasjonene.

4. Annen prosjektendring

Det søkes om å få benytte innhentede variabler fra MFR (fødselsdato og gestasjonslengde) i den innledende datafilen med MoBa-deltakernes hjemmeadresser, flyttedatoer og ulike hjemmeområder. Videre ønsker man av praktiske grunner å innhente meteorologisk variabler fra Århus universitet.

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

#### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/187 Forward PRO studien

**Dokumentnummer:** 2018/187-7

**2018/187 Forward PRO studien**

Dokumenttittel: Forward PRO studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anders Opdahl

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

## 1. Ny prosjektmedarbeider

Nicole Due-Tønnesen blir ny prosjektmedarbeider.

## 2. Annen prosjektendring

-det er i 5 punkter beskrevet endringer som anføres å ha betydning for pasientenes sikkerhet:

- 1) *Secondary endpoint Pasienterne følges i 5 år eller til study avslutning i forhold til safety endpoint.*
- 2) *Anvendelse af EnVeo™ PRO delivery system.*
- 3) *Tilladelse til at foretage echo mere end 5 dage før procedure start eller umiddelbart før udskrivelse.*
- 4) *Det er tilladt at anvende f.eks MSCT, TTE der er foretaget før patienterne har underskrevet samtykke erlæring*
- 5) *MSCT vil be uploaded via en image platform.*

*Desuden vedlægges den revideret IFU 1B.*

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet. For ordens skyldes gjøres oppmerksom på at endringen beskrevet under punkt 2) ble godkjent 20.08.2018.

Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/192 Helse og trivsel hos unge syriske flyktninger nylig bosatt i Norge****Dokumentnummer: 2018/192-6**

Dokumenttittel: Helse og trivsel hos unge syriske flyktninger nylig bosatt i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Normann Andersen

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Hedmark / Høgskolen i Innlandet, Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

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

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2018/205 En funksjonell nær-infrarødt spektroskopi (fNIRS) studie av sosial og ikke-sosial prosessering hos barn med autismspekterforstyrrelse (ASD)

**Dokumentnummer:** 2018/205-6

**Dokumenttittel:** En funksjonell nær-infrarødt spektroskopi (fNIRS) studie av sosial og ikke-sosial prosessering hos barn med autismspekterforstyrrelse (ASD)

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Svein Eikeseth

**Forskningsansvarlig:** Høgskolen i Oslo og Akershus

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Prosjektet skal studere samspillet mellom hjerneaktivitet, målt ved funksjonell nær-infrarødt spektroskopi (fNIRS), og atferd hos barn med autismspekterforstyrrelser (ASD). Prosjektets målsetning er å bidra til økt forståelse av de underliggende nevrobiologiske mekanismene ved ASD. Forskingen kan på sikt også ha klinisk og diagnostisk applikasjonsverdi. fNIRS er en skånsom, praktisk anvendelig og non-invasiv hjerneavbildningsteknikk. Hjerneaktivitet måles ved sende infrarødt lys via LED lyskilder ned gjennom skallen og øverste laget av hjernebarken, og så måle forskjeller i mengden lys som absorberes av oksygenert og deoksyoksygenert blod i lokalt hjernevev. Økning av oksygenert blod i et område vil indikere økt hjerneaktivitet i samme område. Prosjektet vil inkludere 2 separate men tilknyttede studier/eksperimenter, som begge vil undersøke hvordan barn med ASD i alderen 6-16 år prosesserer ulike sosiale og sensoriske (ikke-sosiale) stimuli sammenliknet med normalt utviklede barn.

**Vurdering:**

De omsøkte endringer samsvarer med de oppstilte vilkår for godkjenning, jf. komiteens vedtak av 13.03.2018, og er beskrevet således:

1. Ny prosjektleder  
Svein Eikeseth (Ph.D) blir ny prosjektleder.
2. Nye prosjektmedarbeidere  
Phillip Wigglesworth, Kristine Solbrekke Ryen og Terje Gjøvang blir nye prosjektmedarbeidere.
3. Curt Rice er ny kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.

Det er videre foretatt endringer i informasjonsskriv/utarbeidet alderstilpasset informasjon i henhold til komiteens merknader.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivene 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:**

**2018/205 En funksjonell nær-infrarødt spektroskopisk (fNIRS) studie av sosial og ikke-sosial prosessering hos barn med autismespekterforstyrrelse (ASD)**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/206 ALMUTH**

Avsender: Stefan Kölsch

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Dokumentnummer: 2018/206-6**

Dokumenttittel: ALMUTH

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at Anna Maria Matziorinis, Stavros Skouras, Birthe K. Flo og Christian Gaser blir nye prosjektmedarbeidere.

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2018/206-7**

Dokumenttittel: ALMUTH

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

### 1. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier

Inklusjonskriteriet om at deltakerne må ha en Alzheimer diagnose endres til at de må ha en forhøyet risiko for å utvikle Alzheimers sykdom (AD). Dette vil inkludere personer med tidlig AD og personer med midl kognitiv svikt (MCI). De som har MCI grunnet vaskulære sykdommer ekskluderes.

### 2. Annen prosjektendring

Man skal inkludere et spørreskjema for pårørende; Burden Scale for Family Caregivers (BSFC).

For MCI pasienter vil man i stedet for MMSE bruke Free and Cued Selective Reminding (FCSRT).

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/777 Arvelig faktor (F) VII mangel - bruk av CRISPR/Cas9 teknologi for å korrigere mutasjoner i FVII genet i en in vivo modell

**Dokumentnummer:** 2018/777-6

**Dokumenttittel:** Arvelig faktor (F) VII mangel - bruk av CRISPR/Cas9 teknologi for å korrigere mutasjoner i FVII genet i en in vivo modell

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Per Morten Sandset

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningen skal gi ny kunnskap om de molekylære mekanismene bak arvelig faktor (F) VII mangel og hvorvidt korrigerende mutasjoner i FVII genet, ved hjelp av genredigering, vil føre til at det blir produsert og skilt ut aktivt FVII fra humane leverceller. Blodceller fra pasienter med mutasjon i FVII genet vil bli reprogrammert til induserte pluripotente stamceller. Mutasjonen korrigeres deretter ved hjelp av CRISPR/Cas9 RNP teknologi før stamcellene differensieres til leverceller (endodermceller) og til celler representative for de andre kimplagene (mesoderm og ektoderm). Mengden og aktiviteten av FVII som blir produsert av cellene både med og uten korrigerende mutasjon i FVII genet vil bli undersøkt, i tillegg til de molekylære mekanismene som forårsaker FVII mangelen. Celler differensiert fra eksisterende stamcellelinjer vil fungere som villtypekontroller. Målet er at arvelig FVII mangel en dag skal kunne kureres vha genredigering i pasienten.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

Man ønsker å opprette en ny utvalgsgruppe bestående av 5 pasienter som skal gjennomgå leverreseksjon. Det vil i den forbindelse bli tatt biopsi av det fjernede levervevet, og dette vil bli analysert for å se hvilke celler i levervevet som produserer FVII. Bakgrunnen for endringen er at man ønsker å undersøke FVII villtype ekspresjon i normale humane leverceller. Rekruttering skjer ved navngitt lege ved HPB ved Rikshospitalet, OUS, og eksklusjonskriterier vil være påvist FVII-mangel.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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:

## 2018/777 Arvelig faktor (F) VII mangel - bruk av CRISPR/Cas9 teknologi for å korrigere mutasjoner i FVII genet i en in vivo modell

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2018/785 Lufttamponade ved makulahullkirurgi. En randomisert kontrollert studie.

**Dokumentnummer:** 2018/785-4

Dokumenttittel: Lufttamponade ved makulahullkirurgi. En randomisert kontrollert studie.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Vegard Asgeir Forsaa

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Universitetssykehuset i Trondheim, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Operasjon for tilstanden makulahull avsluttes tradisjonelt med installasjon av en gassblanding i øyet. Dette tørker opp området rundt hullet som da gror igjen. Nyere forskning har vist at makulahullet som oftest har grodd i løpet av 24 timer. Gassblandingen som settes har en varighet på 4 - 8 uker i øyet. I denne perioden er synet sterkt svekket og det er ikke mulig å fly eller kjøre bil. Luft kan imidlertid brukes med godt resultat på små og mellomstore makulahull. Lufttamponaden forsvinner etter vel en uke. Da har synet kommet tilbake og pasientene kan fly og kjøre bil. Dette betyr at ulemperne med langvarig gasstamponade kan være unødvendige. Det mangler imidlertid kontrollerte studier på lufttamponade. Vi vil derfor sammenlikne effektiviteten på makulahulllukning av lufttamponade opp mot gasstamponade i en randomisert kontrollert multisenterstudie

#### Vurdering:

##### Endringssøknadens innhold

Endringen består i en rekke designmessige justeringer:

Visus dårligere enn logMAR 0,3/Snellen 0,5 angis som nytt eksklusjonskriterium. Det samme gjelder for operasjon i narkose.

Oppskrift for makulahullutmåling er kopiert fra epidemiologiartikkel fra Acta: *Measure in the narrowest point in the mid-retina, roughly parallel to the RPE*. Dette er en presisering av prosedyren for måling av makulahullstørrelsen for å unngå feilmåling.

Man endrer fra 30% til 26% SF6 intraokulær gasstamponade, og sløyfer forsøket på å skanne netthinnen gjennom gassboble på første postoperative dag. Dette er erfaringsmessig vanskelig og bildekvaliteten blir ofte dårlig, ifølge søker.

Man endrer også kontrollintervallet for siste studiekontroll fra 3 - 6 uker postoperativt, til 2 - 8 uker postoperativt. Dette fordi det blir enklere logistikk og mindre fare for avvik. Endringen har ikke betydning for kvaliteten av studiens endepunkter.

Oslo universitetssykehus legges til som deltagende senter i studien. Prosjektgruppen utvides i den forbindelse med to nye medarbeidere: Marta Haugstad og Ingar Stene.

##### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter i midlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.



## 2018/785 Lufttampone ved makulahullkirurgi. En randomisert kontrollert studie.

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

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.

## 2018/1054 Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulaødem

**Dokumentnummer:** 2018/1054-4

**Dokumenttittel:** Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulaødem

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Anca Beatrice Roald

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF, Novartis Norge AS, Sykehuset i Vestfold HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2017-003960-11

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Diabetisk makulaødem (DME) er en vanlig mikrovaskulær komplikasjon hos pasienter med diabetes og kan resultere i synstap og i verste fall forårsake blindhet. Anti-VEGF (vaskulær endothelial vekstfaktor) er i dag førstelinjebehandling. Det finnes et fortsatt behov av behandlingsalternativ for å forbedre behandling response ratio og/eller redusere resursforbruk og injeksjonsfrekvens. Brolucizumab (RTH258), legemiddelelsesubstansen som blir testet i denne studie hemmer også VEGF, og har blitt undersøkt i tidligere studier for å evaluere effekt og sikkerhet hos pasienter med våt AMD. Hensikten med denne studie er å undersøke hvor sikker og effektiv behandling med brolucizumab er sammenlignet med EYLEA® (aflibercept) hos pasienter med DME. Intensjonen er å være like effektiv og sikker men med potential å redusere behandlingsbyrden for pasienten (lenger tid mellom injeksjonene).

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av følgende:

#### 1. Endring i inklusjons -og eksklusjonskriterier

- oppdatering av DME i sentrum av øyets makula fra 340 m til 320 m ved screening.
- utvidelse av kravet til bruk av prevensjon, fra 40 dager til 3 måneder.

#### 2. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Det er gjort diverse oppdateringer i samtykkeskrivet:

- reduksjon i antall deltagende land.
- ved behov vil hormonnivået i blodet måles på screening.
- endrede tidspunkt for blodprøvetaking for immunogenisitetstest.
- tidsangivelse for bruk av sikker prevensjon.

#### 3. Annen prosjektendring

I protokoll er det, i tillegg til endringer som fremgår under 1, gjort oppdateringer for klargjøring og presisering:

- tidspunkt for når kontrastfotografering, øyebunnsfotografering, SD-OCT undersøkelse og immunogenisitet skal utføres.
- ny analyse (FSH hormonnivået i blodet) hvis behov for å bekrefte reproduksjonsstaus.

For øvrig opplyses at dersom man har tilgjengelig utstyr vil følgende undersøkelser kunne tas:

- øyebunnsfotografering med farge
- Wide Field FA og CF imaging, OTC angio.

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

Komiteen setter som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien revideres, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov. Følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

- Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.
- Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.
- Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter

## 2018/1054 Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulødem

personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1063 Ernæring ved revmatiske sykdommer: kartlegging av ernæringsstatus

**Dokumentnummer:** 2018/1063-4

Dokumenttittel: Ernæring ved revmatiske sykdommer: kartlegging av ernæringsstatus

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne-Kristine Halse

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Siden studier viser at revmatiske pasienter er en utsatt gruppe med tanke på ernæringsstatus, er målet med dette prosjektet å kartlegge næringsinntak og ernæringsstatus hos pasienter med RA, spondyloartritt og polyartritt. I tillegg vil man kartlegge eventuelle barrierer for god ernæringsstatus. Det innebærer å se nærmere på bruk av kosttilskudd, eventuelle kostrestriksjoner, og livsstilsfaktorer som tobakk og aktivitetsnivå. I tillegg er det et mål å undersøke om det er assosiasjon mellom livsstilsfaktorer og grad av svekkelse, målt ved sykemelding, og om det er assosiasjon mellom bruk av medisiner og grad av næringsinntak.

### Vurdering:

#### Endringsøknadens innhold

Endringen består i at rekrutteringsprosedyre i studien justeres noe. Søker angir i den sammenheng:

*Nåværende rekrutteringsprosedyre innebærer rekruttering av polikliniske pasienter til rehabiliteringsopphold ved Revmatologisk Avdeling, Haukeland Universitetssykehus.*

*Ny rekrutteringsprosedyre vil innebære at også polikliniske pasienter ved infusjonsposten ved Revmatologisk Avdeling, Haukeland Universitetssykehus, vil bli rekruttert. Dette i tillegg til de polikliniske rehabiliteringspasientene. Aktuelle pasienter på infusjonsposten vil få informasjon om prosjektet og spørsmål om deltakelse ved oppmøte på posten.*

#### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet 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 forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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.

## 2018/1081 Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

**Dokumentnummer:** 2018/1081-4

Dokumenttittel: Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Dokumentkategori: Prosjektendring

## 2018/1081 Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Avsender: Bjørnar Hassel

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hjerneabscess er en local infeksjon i hjernen som ødelegger hjernevev. Den kan gi mange senvirkninger, men det er lite kunnskap om hvordan det går med pasientene og hva slags behov de har for hjelp og rehabilitering. Formålet med denne studien er å kartlegge problemer med kognisjon, fatigue og psykiske symptomer hos hjerneabscesspasienter for slik å legge til rette for tidlig og målrettet rehabilitering samt for god pasientinformasjon. Videre er formålet å få mer kunnskap om tilstanden og belyse om hjerneabscess må oppfattes som en mer akutt behandlingstrengende tilstand enn hva tilfellet er i dag. Vi vil undersøke pasienter med hjerneabscess mht. kognisjon, fatigue og psykiske symptomer både umiddelbart før og 2 dager etter kirurgisk behandling samt i senfasen (opptil 7 år etter).

### Vurdering:

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

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

### Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11.

Vi 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1091 En fase 3, multisenter, randomisert, dobbelt blind, placebo kontrollert studie av peroral ozanimod som induksjonsterapi for moderat til alvorlig aktiv crohns sykdom

Dokumentnummer: 2018/1091-4

Dokumenttittel: En fase 3, multisenter, randomisert, dobbelt blind, placebo kontrollert studie av peroral ozanimod som induksjonsterapi for moderat til alvorlig aktiv crohns sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jørgen Jahnsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004292-31

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase 3, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert studie for å dokumentere effekten av oral ozanimod som induksjonsbehandling hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv CD, definert som en CDAI-score  $\geq 220$  til  $\leq 450$ . Sekundære mål: -Dokumentere effekten av ozanimod sammenlignet med placebo ved induksjon av klinisk respons, klinisk remisjon, endoskopisk respons, endoskopisk remisjon og histologisk bedring. -Dokumentere effekten av ozanimod sammenlignet med placebo hos pasienter som tidligere har fått biologiske preparater (f.eks. anti-IL-12, anti-IL-23, anti-TNF eller anti-integrinbehandling) -Karakterisere ozanimods (PK) farmakokinetiske og PK/farmakodynamiske (PD) forhold i populasjonen -Dokumentere sikkerheten og toleransen av ozanimod som induksjonsterapi

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i to skjemaer for prosjektendringer, begge mottatt 24.07.2018. Komiteen finner det praktiske å besvare begge endringsmeldinger i samme dokument.

Prosjektet ble godkjent 27.06.2018. Fra komiteens vedtak gjengis:

**2018/1091 En fase 3, multisenter, randomisert, dobbelt blind, placebo kontrollert studie av peroral ozanimod som induksjonsterapi for moderat til alvorlig aktiv crohns sykdom**

«Komiteen er av søker bedt om å ta stilling til om man ønsker en individuell studiesøknad for vedlikeholdsstudien og den åpne utvidelsesstudien. Det er lagt ved protokoller for nevnte studier, men komiteen mener at bakgrunnen og begrunnelsen for studiene burde vært mer utførlig beskrevet i søknad. Komiteen imøteser derfor separat søknad for studiene, noe som praktisk kan gjøres i form av prosjektendring.»

Komiteen satte følgende vilkår for godkjenning:

«1. Vedlikeholdsstudien og den åpne utvidelsesstudien må søkes separat.»

I endringsmelding registrert i saken som dokument 4, er det gitt en redegjørelse for den åpne utvidelsesstudien, mens endringsmelding registrert som dokument 5 omhandler vedlikeholdsstudien.

Komiteen har vurdert søknadene og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det når foreligger.

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon legges til i informasjonsskrivet:

-Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.

-Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.

-Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Komiteen setter som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte.

**Vedtak:**

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jf. helseforskningsloven § 11, 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 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/1274-4

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: 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:**

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 24.09.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

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

### Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 23.08.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 19.09.2018 formulert slik:

«Prosjektets formål er å kartlegge årsaker til at pasienter som har vært angiografert for mistenkt kransåresykdom 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 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.»

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 24.09.2018.

### Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Til spørsmål 1:

Alle inkluderte tilbys oppfølging etter 1 år. Intensjonen i henhold til retningslinjer i Norge og i Europa er at alle pasienter skal tilbys rehabilitering over 12 uker. Det er i Norge kun ca 25% av pasientene som deltar i rehabilitering i Norge etter påvist karansåresykdom. Denne rehabilitering er stort sett av betydelig kortere omfang og innhold enn anbefalt.

Vi ønsker derfor å sammenligne måloppnåelse hos de som har deltatt på rehab mot de som kun har fått oppfølging hos fastlege.

Til spørsmål 2:

Astra Zeneca kontaktet oss for å høre om vi var interessert i å kartlegge måloppnåelse hos pasienter ett år eller lengre etter gjennomgått hjerteinfarkt. De har markedsført preparatet Brilique som nå er godkjent for forlenget behandling i 2 år etter stenting ut over 1 år som gjelder for alle pasienter. Vi ønsket ikke å starte opp et slikt prosjekt da vi hadde planer om å kartlegge i hvilken grad kransårepasienter ble tilbudt rehabilitering og evt forskjeller mellom de som takker ja og nei til et slikt tilbud. I om at tilbudet i Norge er et minimumstilbud under anbefalt nivå ønsket vi også å se på effekten av tilbudet.

Vi oversendte prosjektet til Astra som ikke ville støtte det, men ga oss penger til å gjøre hva vi vil. Det har gitt oss mulighet til sett i gang prosjektet og avhengig av hva vi finner vil prosjektet kunne innføres som standard oppfølging ved Ahus på lik linje med det som gjøres i Sverige. Vårt fokus er ikke kandidater for Brilique da vi allerede fra Infraktregisteret vet at det er svært lav etterlevelse av standard behandling ved utskrivelse fra Ahus. Vi ønsker data på i hvor stor grad dette er tatt hånd om av hjerteskle og fastlege og kartlegge om det er grupper med særlig stor risiko som vi bør fokusere på og om det er grupper med lav risiko hvor nytten av medikamentell sekundærprofylakse vil være liten.

Astra sitter ikke i noe styre og har heller ikke kommet med innspill til vår protokoll og har derfor kun hatt rollen som donator av frie forskningsmidler. De er selvfølgelig interessert i hva vi finner og ønsker rapport om framdrift og endelige resultater.»

Etter henvendelse fra sekretariatet kom prosjektleder med følgende presisering i epost mottatt 12.10.2018:

«På ahus vil vi ha oversikt over hvilke pasienter som er gitt rehabilitering på Ahus. Pasienter rehabilitert v andre rehab institusjoner vil vi fange opp via spørreskjema. Alle pasienter m påvist koronarsykdom blir henvist til allmennlege (fastlege) for oppfølging av måloppnåelse mht statin senking av ldl kolesterol.

De som ikke har vært til rehabilitering har dermed kun oppfølging fra fastlege. Da pasienten bes bestille time selv spørres det om de har hatt kontakt m fastlege etter utskrivelse.»

### Komiteens vurdering

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

### Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Hjertemedisinsk avdelings forskningsbiobank* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Henrik Schirmer.

Forskningsansvarlig er Akershus universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, serum og plasma.

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

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2043. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Hjertemedisinsk avdelings forskningsbiobank* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.12.2038. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2043. 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.

## Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker