

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

06. desember 2018 09.00

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Fredrik A. Dahl	Helsemyndighet	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
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem

Fra sekretariatet:

Claus Henning Thorsen, Camilla Bø Standal, Tone Transeth Mosling

Til dagsorden

- Godkjenning av innkalling og dagsorden
- Erklæring om habilitet
- Orienteringssaker
 - Sak 2018/1555 Sammenhenger mellom kroppslige fenomener, som pust og kroppsholdning, og eksistensielle forhold hos personer med lettere psykiske lidelser.
Saksliste

Vedlegg:

3.1 sak 2018-1555
Saksliste møte 9

Nye søknader

2018/2225 Molekylær karakterisering av OPA1 mutasjoner som forårsaker ADOA (Autosomal Dominant Opticus Atrofi)
Dokumentnummer: 2018/2225-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Judith Staerk
Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig) Autosomal dominant opticus atrofi (ADOA) er en arvelig sykdom forårsaket av en mutasjon i et gen som heter optisk atrofi 1 (OPA1). De fleste mutasjoner som har blitt kartlagt i OPA1 resulterer i tap av funksjon og affiserer nerveceller i synsnerven som fører til nedsatt syn. Det er ikke kjent hvordan eller hvorfor disse mutasjonene fører til ADOA og det er ikke mulig å isolere nerveceller fra pasienter. Imidlertid kan man med tilgjengelig teknologi omgå dette ved å lage stamceller og utvikle nerveceller fra celler i blodet hos pasientene. Vi har mulighet til å isolere og dyrke celler fra blodet (T-cellemonocytter og stamceller fra blodet) slik at disse blir pluripotente. Pluripotente celler har evne til å utvikle seg til alle andre celletyper som finnes i kroppen, herunder også nerveceller, blodceller, fettceller og hjerteceller. Vi ønsker å studere og definere de underliggende molekulære årsakene til ADOA.
Vurdering:

2018/2225 Molekylær karakterisering av OPA1 mutasjoner som forårsaker ADOA (Autosomal Dominant Opticus Atrofi)

I dette prosjektet ønsker man å studere de molekulære mekanismene som medvirker til at mutasjoner i OPA1-genet kan føre til den arvelige sykdommen ADOA (svakket syn). Det er ikke alltid mutasjoner i dette genet medfører ADOA, så man vil inkludere både pasienter som er diagnostisert med ADOA og bærer mutasjoner i OPA1-genet, og pasienter som bærer mutasjoner i OPA1-genet, men uten relevante sykdoms-symptomer.

Man kan ikke isolere nerveceller fra pasientene, så man vil lage induserte pluripotente stamceller og utvikle nerveceller fra celler i blodet hos pasientene og undersøke disse. De dyrkede cellekulturene vil bli holdt levende over lang tid, noe som muliggjør utvikling av forskjellige typer nerveceller, i tillegg til at man vil kunne utføre multiple undersøkelser med ulike metoder som ellers ikke ville vært mulig.

Studiepopulasjonen utgjøres av opptil 20 pasienter i Norge og opptil 20 pasienter i Belgia. Pasienter velges i samsvar med den kliniske rutinen ved seksjon for Avdeling for medisinsk genetik, St. Olavs Hospital, Trondheim eller St Luc hospital Brussel, Belgia.

Protokollen sier ikke noe om helgenomsekvensering, men det indikeres at dette er noe som kan gjøres på cellekulturene i framtiden og i andre prosjekter. Ettersom materialet i prinsippet ikke kan anses som anonymt, forutsetter komiteen at det sendes endringsmelding dersom helgenomsekvensering blir aktuelt.

Komiteen har ingen innvendinger til at deltakerne allerede nå samtykker til helgenomsekvensering, selv om dette ikke er aktuelt på det nåværende tidspunkt.

Komiteen har merket seg følgende i forhold til tilbakeføring av resultater: *«I dette tilfellet vil analysene kun omfatte genregulering i celle typer som per i dag ikke ansees å ha direkte klinisk relevans for enkeltpasienter og hvor problemstillingen er av generell art. Videre vil alt materiale som inngår i biobanken anonymiseres og vil kun bli benyttet til analyse knyttet til aktuelle prosjektet som gjør at denne problemstillingen ikke blir relevant her.»*

Komiteen har videre merket seg materialet skal anonymiseres, det vil si at ingen identifiserende opplysninger vil være tilgjengelig for forsker. Det er for komiteen litt uklart om det vil foreligge koblingsmuligheter i prosjektet, men komiteen legger til grunn at dette uansett ikke er mulig etter prosjektslutt.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn ADOA iPSC i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Judith Staerk.

Forskningsansvarlig er Universitetet i Oslo.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2033. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det bør informeres bedre om at det skal lages cellekulturer som vil leve i lang tid og mest sannsynlig brukes av mange forskere i mange land.

Begrepene anonym og aidentifisert brukes om hverandre, konsekvent begrepsbruk bør tilstrebes.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien også 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. Dersom det blir aktuelt med helgenomsekvensering, må dette søkes ved endringsmelding.
2. 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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken ADOA iPSC 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 31.12.2028. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel-og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/2226 Multisenter MR-veiledet fokal laserablasjon av prostatacancer

Dokumentnummer: 2018/2226-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jeroen Reijnen

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Hilde Bjørnestøl Hansen

Navn på Biobanken: Patologisk Avdeling Sørlandet Sykehus Kristiansand

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

MR-veiledet fokal laserablasjon av prostatacancer er en eksperimentell behandlingsform av prostatakreft. Etablerte behandlingsformer er radikal prostektomi (kirurgisk fjerning av prostata) og stråleterapi. Fokal laserablasjon har potensialet til å være en raskere, rimeligere og mindre invasiv prosedyre med færre bivirkninger sammenliknet med prostektomi og strålebehandling. Hovedmålet for dette prosjektet er å sammenlikne pasientenes urinkontinens før og etter lokal laserablasjon. Delmålene til prosjektet er å evaluere effektiviteten av lokal kreftbehandling, livskvalitet og funksjonelle resultater etter behandling samt komplikasjonsrater. Studien er en internasjonal multisenter ikke randomisert fase 2 studie. Det skal inkluderes maksimalt 53 pasienter fordelt over 3 sentere.

Vurdering:

Det er en ikke-randomisert, internasjonal multisenterstudie med formål å finne en mer skånsom metode for behandling av prostatakreft. Nåværende behandling av prostatakreft med lav eller intermedier risiko for sykdomsprogresjon er enten aktiv overvåkning eller aktiv behandling i form av radikal prostektomi eller strålebehandling. Aktiv overvåkning uten å gjøre noe med kreften oppleves psykisk belastende av en del pasienter, og det er en stor andel av pasientene som faller ut av aktiv overvåkning og går over til aktiv behandling.

Bakgrunnen for studien er at de etablerte behandlingsformene har en ugunstig bivirkningsprofil med cirka 30% inkontinensplager og cirka 50% erektil dysfunksjon som ikke samsvarer med risiko for sykdomsprogresjon og død av sykdommen.

Pasienter med påvist prostatakreft som er kandidater til aktiv overvåkning eller radikal prostektomi kan inkluderes i studien dersom pasientene oppfyller kriteriene for fokal laserablasjon definert i studieprotokoll. Det skal inkluderes maksimalt 53 pasienter, likt fordelt over 3 sentre (Sørlandet Sykehus HF, Alma Clinic, Paris, Frankrike og Radboudumc, Nijmegen, Nederland).

Deltakelse innebærer biopsitaking av prostata, MR-avbildning av prostata og PSA-målinger.

Komiteen mener dette er et godt beskrevet prosjekt med gode endepunkter. Studien er eksplorativ, det dreier seg ikke om noen etablert prosedyre, og pasientene får god tid til å vurdere deltakelse i studien.

Det søkes ikke om biobank i prosjektet, men komiteen legger til grunn at man kommer tilbake med en endringsmelding dersom dette blir aktuelt.

Komiteen har merket seg at prosjektet sponses med utstyr av Biolitec, firmaet som produserer laserutstyr. Forøvrig finansieres prosjektet av Sørlandet Sykehus HF.

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 og samtykkeerklæring

Komiteen skal ikke ha innsyn i prosjektdata, denne setning må derfor fjernes fra informasjonsskrivet. Videre må det fremgå at man har rett til å få slettet innsamlede data dersom man trekker seg fra studien. Komiteen anbefaler også at man gjennomgår skrivet for å luke ut skrivefeil.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien også 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. Prosjektlederansvaret overføres til en person med doktorgradskompetanse.
2. Informasjonsskrivet 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

2018/2226 Multisenter MR-veiledet fokal laserablasjon av prostatacancer

personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

Tillatelsen gjelder til 01.01.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2029.

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.

2018/2227 Kløften mellom forskning og praksis i fallforebyggende arbeid i kommunehelsetjenesten – brukbarhet av forskning i praksis

Dokumentnummer: 2018/2227-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Astrid Bergland

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med dette prosjektet er å identifisere hva som hemmer og hva som fremmer implementering av kunnskapsbasert praksis i kommunene. Studier viser at klinisk praksis ikke nødvendigvis er i samsvar med anbefalinger for flere diagnoser eller helsemessige tilstander. En av de største barrierene for å ta i bruk ny kunnskap er at forskningen ikke er relatert til helsetjenestene og brukernes behov og synspunkter. Hvis brukere av ny kunnskap ikke ser relevansen av resultatene av forskernes kunnskapsutvikling vil barrierene for å ta forskningen i bruk økes. Videre vil denne studien undersøke fysioterapeuters erfaringer med økt brukerinvolvering for å redusere utfordringene med å implementere kunnskapsbasert praksis. Studiens problemstillinger synes best utforskes med et kvalitativt design som kan fange opp informantenes egne erfaringer og synspunkter. Datainnsamlingen vil gjennomføres ved hjelp av semistrukturerte intervjuer og spørreskjema.

Vurdering:

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

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er hensikten å undersøke hva som skal til for at forskningen på tiltak for å hindre fall blir til nytte i praksis. Prosjektet vil utforske eldre pasienter og fysioterapeuters synspunkter, kunnskaper og erfaringer med kunnskapsbasert praksis i fallforebyggende arbeid. Man ønsker innsikt i hva pasientene mener er viktig for kvaliteten i fallforebyggende arbeid og hvordan fysioterapeutene på best mulig måte kan gjennomføre behandlingen i samarbeid med pasientene. 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.

2018/2228 Effekt av skadet hudbarriere på opptak av kjemikalier

Dokumentnummer: 2018/2228-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Berit Brunstad Granum

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

DermaTox

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kosmetikk og kroppsspleieprodukter inneholder ingredienser som kan absorberes av huden og transporteres til blodet. Selv om huden er en effektiv barriere, vil kjemikalier i større eller mindre grad bli tatt opp via huden. En svekkelse av hudbarrieren vil kunne påvirke dermalt opptak ytterligere. En svekket hudbarriere kan f.eks. oppstå hos personer med eksem, ved hudrifter eller i solbrent hud. Enkelte kosmetiske produkter er tilsatt kjemikalier som ved å påvirke hudbarrieren gjør at ingredienser i produktet mer effektivt tas opp i huden. Ved å bruke en hudmodell vi er i ferd med å etablere ved Folkehelseinstituttet, ønsker vi å undersøke i hvilken grad en endret hudbarriere vil påvirke dermalt opptak av kjemikalier (f.eks. konserveringsmidlene triklosan og metylparaben). Dette skal gjøres ved å påføre huden fysisk skade (f.eks. teipstripping, risping med nål, UVB bestråling) og ved å påføre hudpenetrerende stoffer (med ulike virkningsmekanismer i huden).

Vurdering:

Slik komiteen forstår dette prosjektet så er formålet å undersøke i hvilken grad en endret hudbarriere vil påvirke opptak av kjemikalier gjennom huden.

Vi eksponeres for mange kjemiske stoffer via huden fra en rekke produkter som f.eks. kosmetikk og kroppsspleieprodukter og husholdningsprodukter. Det er lite kunnskap om i hvor stor grad ulike kjemikalier absorberes, og spesielt på hud med redusert hudbarriere.

For dette prosjektet er det planlagt å bruke materiale fra hudbiobanken DermaTox, som består av hud donert fra pasienter som har fått utført planlagte kirurgiske inngrep. Det vil bli utført to forsøksserier basert på to ulike metoder for skading av hud, nemlig fysisk skadet hud og kjemisk påvirket hud.

Komiteen mener det er et nyttig prosjekt, og har ingen innvendinger til at det gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll.

I søknadsskjemaet er prosjektleder er ført opp som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Prosjektleder kan ikke være samme person som institusjonens kontaktperson. Komiteen gjør oppmerksom på at kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon skal være institusjonens øverste leder, eller den som øverste leder har delegert oppgaven til. Det bes om at det sendes inn navn, stilling og e-post adresse til ny forskningsansvarlig person.

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 om bytte av kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon 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 19.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 19.12.2025. 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 C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/2229 Alvorlig traumatisk hodeskade: Korrelasjon mellom kliniske endringer med vekt på utvikling av posttraumatisk epilepsi og delirium, og funn i blod og spinalvæske.

Dokumentnummer: 2018/2229-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørnar Hassel

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med traumatisk hodeskade kan utvikle epilepsi og delirium både under sykehusinnleggelse og senere. Vi vil analysere blod og cerebrospinalvæske (CSF) for å finne ut hvilke skademekanismer som er aktive i hjernen ved traumatisk hodeskade, hvilke celletyper som skades, om medikamenter som gis for å motvirke epilepsi, kommer inn i hjernen fra blodbanen, om utvikling av epileptiske krampes eller delirium er assosiert med forandringer i CSF og - på lengre sikt - om forandringer i CSF eller blod kan predikere hvilke pasienter som utvikler epilepsi som permanent tilstand. På denne måten håper vi å forstå mekanismene bak traumatisk hjerneskade og delirium- og epilepsiutvikling for å kunne forebygge disse tilstandene mer effektivt enn i dag.

Vurdering:

Slik komiteen forstår prosjektet er formålet å undersøke hvordan traumatiske hodeskader påvirker hjernen.

2018/2229 Alvorlig traumatisk hodeskade: Korrelasjon mellom kliniske endringer med vekt på utvikling av posttraumatisk epilepsi og delirium, og funn i blod og spinalvæske.

Prosjektet består av to deler, hvor de i den ene delen vil undersøke pasienter med alvorlig traumatisk hodeskade, og som trenger anleggelse av eksternt ventrikkeldren eller lumbaldren. I del to vil det inkluderes pasienter som innkommer akutt ved Oslo universitetssykehus med alvorlig traumatisk hodeskade, men som ikke får anlagt eksternt ventrikkeldren eller lumbaldren. Totalt er det planlagt å inkludere 100 personer i prosjektet. Fra journal og Hodetraumeregisteret ved Oslo universitetssykehus, vil det innhentes kliniske opplysninger, blodprøver og CSF-prøver, billedanalyser av hjernen fra MR- og CT-bilder. Videre vil det innhentes epidemiologiske opplysninger, inkludert yrke, sivilstatus, tidligere sykdommer. Resultater fra klinisk undersøkelse (nevrologisk undersøkelse, deliriumundersøkelse), blodprøvesvar, resultater fra CSF-analyser, billeddiagnostiske analyser (MR, CT) samt svar fra nevrofysiologiske undersøkelser (EEG). Fra de som på klinisk indikasjon har fått anlagt dren, vil det tas cerebrospinalvæske. Pasientene følges opp i fem år, med spørreundersøkelse og EEG etter 2 og 5 år.

Det er foreløpig ikke avgjort om aidentifiserte opplysninger vil sendes til USA, som ledd i et forskningssamarbeid.

Fullblod, serum, plasma og cerebrospinalvæske vil bli opprettet i en ny spesifikk forskningsbiobank «Alvorlig traumatisk hodeskade: Korrelasjon mellom kliniske endringer med vekt på utvikling av posttraumatisk epilepsi og delirium, og funn i blod og spinalvæske», med Bjørnar Hassel som ansvarshavende. Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2033. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30. Det vil bli gjort genetisk undersøkelse, men dette vil ikke være av diagnostisk prediktiv verdi, og det vil ikke bli gitt individuell tilbakemelding om individuelle funn. Det er planlagt å undersøke adenosinmetabolisme særlig allelene rs11001109 (ADK) og rs9444348 (NT5E), for glutamatttransport variasjon i allelene rs10974620 og rs7858819 (SLC1A), og for inflammasjon IL-1 SNP rs1143634.

Samtykke

De fleste som kommer inn med alvorlig hodeskade vil være bevisstløse eller ha redusert bevissthet, og vil i den situasjonen ikke ha samtykkekompetanse. Samtykke kan derfor ikke innhentes i forkant av innsamling av CSF eller blodprøver. Så snart det er mulig vil det bli innhentet samtykke fra pårørende, og fra pasienten så snart pasienten selv har samtykkekompetanse. Prøvene vil ikke bli analysert før det foreligger et samtykke.

I henhold til helseforskningslovens § 18, kan forskning på personer uten samtykkekompetanse bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, dersom personen selv ikke motsetter seg det og dersom det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand. Det kreves for øvrig også at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Komiteen har kommet til at kriteriene for forskning på personer med alvorlig hodeskade, og hvor det ikke er mulig å innhente samtykke fra pasienten, er ivarettatt ved dette prosjektet, og prosjektet fremstår som forsvarlig å gjennomføre. Vi gjør oppmerksom på at prøvene ikke kan analyseres før samtykke fra pasient er innhentet der det er mulig, eller fra pårørende der pasient ikke kan samtykke.

Komiteen har ingen øvrige forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

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 «Alvorlig traumatisk hodeskade: Korrelasjon mellom kliniske endringer med vekt på utvikling av posttraumatisk epilepsi og delirium, og funn i blod og spinalvæske» i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

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

2018/2230 «Svangerskapsdiabetes – nye retningslinjer»

Dokumentnummer: 2018/2230-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Elisabeth Balstad Magnussen

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å se på svangerskap komplisert med svangerskapsdiabetes og sammenligne forekomst og fødselsutfall før og etter implementering av nye retningslinjer i 2017. Dette skal gjennomføres ved gjennomgang av pasientjournaler fra 2016 og 2017 på

2018/2230 «Svangerskapsdiabetes – nye retningslinjer»

St. Olavs hospital. Data fra om lag 200-240 svangerskap hvor kvinnen har blitt registrert med svangerskapsdiabetes skal innhentes. Ny kunnskap: - Endret forekomst av svangerskapsdiabetes? - Færre makrosome fostre (fødselsvekt over 4500 gram)? - Mindre vekttoppgang hos den gravide i svangerskapet? - Endring i fødselsvekt hos barnet? - Endringer i svangerskapslengde? svangerskaps og fødselskomplikasjoner sammenlignet med ellers friske kvinner. I 2014 ble den nasjonale veilederen endret. Den nye veilederen ga tydeligere anbefalinger og retningslinjer om oppfølging av gravide kvinner med diabetes.

Vurdering:

Formålet i dette prosjektet er å sammenligne forekomst av svangerdiabetes og fødselsutfall før og etter ny nasjonal veileder for gravide ble innarbeidet i helsevesenet i 2017.

Det er et retrospektiv prosjekt, hvor de planlegger å gå igjennom pasientjournalen til kvinner som er registrert med svangerskapsdiabetes ved St. Olavs hospital i perioden 2016 og 2017, det vil si før og etter at retningslinjene kom i 2017. Totalt dreier det seg om 200-240 journaler.

Det vil da bli gjort en sammenlikning av journalene, hvor de i prosjektet blant annet vil se på om det har blitt endret forekomst av svangerskapsdiabetes, færre barn med fødselsvekt over 4500 g, færre operative forløsninger og eventuelle endringer i mors vekt under svangerskapet etter gjennomføring av de nye retningslinjene.

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

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

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

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

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

For å kunne gjennomføre prosjektet søkes det om fritak fra samtykke for å kunne hente ut journalopplysninger. Dette begrunnes med at innhenting av samtykke fra kvinnene vil medføre et betydelig merarbeid, og prosjektet vil da ikke være gjennomførbart.

Ettersom komiteen oppfatter dette prosjektet som kvalitetssikring, er ikke REK rett myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i journal.

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.

2018/2231 HUNT MR: Hypofysen høyde og normalvariasjon

Dokumentnummer: 2018/2231-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erik Magnus Berntsen

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi søker å etablere et mål på normalvariasjonen av størrelse på hypofysen basert på MR-HUNT data av 1000 nord-trøndere. Det finnes idag noe data på dette, men dette prosjektet vil gi et sikrere estimate på dette, da man har en større kohort å kunne utføre malinger på enn tidligere publiserte studier. Resultatet av dette kan brukes i klinisk praksis, for å si noe om en pasient hypofyse er innenfor normalvariasjonen eller patologisk stor (tumorsuspekt).

Vurdering:

Formålet med denne studien, som er en hovedoppgave på medisinstudiet, er å estimere normalvariasjon for hypofysehøyden for kvinner og menn mellom 50 og 66 år. Dette vil lette tolkningen av MR-undersøkelse hos pasienter med spørsmål om patologisk forstørret hypofyse. Det er gjort studier på dette tidligere, men søker mener å kunne gjøre dette med større nøyaktighet med en større studiepopulasjon og bedre oppløsning på bildene.

2018/2231 HUNT MR: Hypofysen høyde og normalvariasjon

Studiepopulasjonen består av 1006 friske frivillige. Studien bygger på data fra HUNT. Hypofysens størrelse skal måles ved bruk av data som er tilgjengelig gjennom Klinikk for Bildediagnostikk sitt PACS-system, og dette skal holdes opp mot alder og kjønn.

Det vises til at samtykke allerede er innhentet, og at tillatelse for gjennomføring av prosjektet også vil bli søkt HUNT.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring. Deltakerne i HUNT-MR har samtykket til å delta i en MR-undersøkelse, og komiteen mener at dette samtykket er dekkende for det som skal gjøres i aktuelle prosjekt.

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.

2018/2232 En fase 3-studie som sammenligner daratumumab, Velcade (bortezomib), lenalidomid og deksametason (DVRd) versus Velcade, lenalidomid og deksametason (VRd) hos pasienter med tidligere ubehandlet multipelt myelom som er kvalifisert for høydosebehandling

Dokumentnummer: 2018/2232-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-002992-16

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase 3-, randomisert, åpen 2 arms-, multisenterstudie hvor man ønsker å evaluere effekten av Daratumumab, Velcade, Revlimid og dexametason (D-VRd) kontra Velcade, Revlimid og dexametason (VRd) hos tidligere ubehandlet myelomatosepasienter som er kvalifisert for autolog stamcellestøtte (HMAS). Formålet med studien er å evaluere hvis daratumumab i tillegg til VRd behandling kan forlenge progresjonsfri overlevelse før HMAS sammenlignet VRd. Totalt blir 690 pasienter inkludert i denne multisenterstudie hvor fordeling er 1:1.

Vurdering:

Dette er en fase III studie, del av internasjonal multisenterstudie. Totalt skal det inkluderes 690 pasienter, hvorav 15 i Norge. Studien er sponset av European Myeloma Network (EMN).

Multipelt myelom er en type leukemi som er karakterisert av at det er en bestemt celletype, kalt plasmaceller, som øker ukontrollert. I løpet av de siste årene er det introdusert flere medikamenter som har vist seg å ha mye bedre effekt i kombinasjon enn ett medikament alene eller to medikamenter sammen. Nydiagnostiserte pasienter deles inn i de som er eller de som ikke er kvalifiserte for høydosebehandling, basert på alder, andre sykdommer og funksjon forøvrig. For de som er kvalifisert for høydosebehandling, er standardregimet induksjon, høydose kjemoterapi, stamcellebehandling, konsolidering og vedlikehold.

Ifølge søknaden er kombinasjonen bortezomid + revlimid + dexametason nå standardbehandling til induksjon, konsolidering og vedlikehold. I prosjektet vil man undersøke om daratumumab i tillegg til disse tre medikamentene vil gi et bedre resultat. Alle disse medikamentene er registrert i Norge.

Daratumumab er en type immunterapi med flere angrepspunkter. Det som gjør stoffet spesielt interessant i multipel myelomatose, er at det binder seg til CD38-molkylere, som uttrykkes i stor grad i plasmacellene i myelomatose, men i liten grad på normale plasmaceller.

Daratumumab er altså registrert i Norge, og indikasjonen er multipel myelomatose, i kombinasjon med medikamentene bortezomid + melfalan + prednison (tisvarer dexametason). Det man nå skal teste er en litt annen kombinasjon av registrerte medikamenter.

Pasientene vil bli randomisert 1:1 i to grupper – med og uten daratumumab. Studien er åpen – ikke placebo for daratumumab. De vil få behandling i 4 sykluser for induksjon og 2 sykluser for konsolidering. Hver syklus er på 28 dager. Deretter vil de få vedlikeholdsbehandling inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet. Effekten vil bli evaluert etter vedtatte kriterier for multipel myelombehandling (IMWG Consensus Recommendations for Multiple Myeloma Treatment Response Criteria).

Helseopplysninger skal overføres til Nederland, Sveits og USA. Biologisk materiale skal overføres til Sveits og USA. Pasientene samtykker til dette.

2018/2232 En fase 3-studie som sammenligner daratumumab, Velcade (bortezomib), lenalidomid og deksametason (DVRd) versus Velcade, lenalidomid og deksametason (VRd) hos pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom som er kvalifisert for høydosebehandling

Komiteen mener dette et godt beskrevet prosjekt. Det er gode og detaljerte kriterier for inklusjon og eksklusjon, og det er klare kriterier for behandling av andre sykdommer som måtte oppstå. Dosene er valgt ut fra foregående studier.

I pasientinformasjonen er angitt bivirkninger av daratumumab, men bivirkningene av den øvrige behandling er ikke skildret. Komiteen forutsetter derfor at pasientene også blir nøye informert om virkninger og bivirkninger av standardterapien.

Informasjonsskriv

Informasjonen er grundig og grei. Det står at 22 pasienter skal være fra Norge, mens det i søknad angis 15. Komiteen har lagt sistnevnte til grunn og ber om at dette rettes opp.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen setter derfor som vilkår at informasjonsskriv knyttet til studien også 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:
Informasjonsskrivet revideres i henhold til 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 31.03.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.03.2039. 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.

2018/2233 CA224-060 Relatlimab pluss Nivolumab i kombinasjon med kjemoterapi vs Nivolumab i kombinasjon med kjemoterapi i pasienter med mage eller spiserørskreft

Dokumentnummer: 2018/2233-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Geir Olav Hjortland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001069-18

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien har som hovedformål å demonstrere at behandling med BMS-986213 (kombinasjon av relatlimab og nivolumab) i kombinasjon med kjemoterapi gir en forbedret ORR (objective response rate), sammenlignet med nivolumab i kombinasjon med kjemoterapi, gitt som førstelinjebehandling til pasienter med magesekk- eller spiserørskreft. Både sikkerhet, effekt og toleranse av behandlingene undersøkes i denne pasientgruppen. Andre formål med studien er å vurdere farmakokinetikk, mulige biomarkører som er assosiert med effekt og endringer i tilbakemeldinger på spørreskjemaer om livskvalitets. Både relatlimab og nivolumab er antistoffer, og kombinert har de som mål å gjøre immunforsvaret i bedre stand til å angripe kreftceller, samt få svulster til å minske eller slutte å vokse.

Vurdering:

Dette er en del av en internasjonal multisenterstudie med totalt 420 pasienter, hvorav ca. 13 fra Norge. Studien er planlagt som en randomisert, åpen fase to studie som første linje behandling hos pasienter med mage eller spiserørskreft.

De 420 pasientene vil randomiseres til to armer. I arm 1 vil de få BMS-986213, en kombinasjon av relatlimab og nivolumab, i kombinasjon med utøvers valgte kjemoterapi. I arm 2 vil de få Nivolumab i kombinasjon med utøvers valgte kjemoterapi. Primær endepunkt er generell overlevelse og progresjonsfri overlevelse.

Biobank

Fullblod, serum, plasma, urin, avføring og biopsimateriale vil bli oppbevart i en nyopprettet forskningsbiobank knyttet til prosjektet, «BMS-CA224060», med ansvarshavende Geir Olav Hjortland. Det vil bli gjort genetiske undersøkelser av materialet, for å kunne forstå hvordan studiemedisinen virker, sykdommens respons på behandlingen og hvorfor noen pasienter reagerer bedre på studiebehandling enn andre.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 30.06.2037. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

2018/2233 CA224-060 Relatlimab pluss Nivolumab i kombinasjon med kjemoterapi vs Nivolumab i kombinasjon med kjemoterapi i pasienter med mage eller spiserørskreft

De som ønsker kan signere et separat samtykkeskjema for at opplysninger og rester av humant biologisk materiale kan bli brukt til tilleggsstudier og fremtidig biomedisinsk forskning innen samme fagfelt som hovedstudien. Denne type forskning kan innebære at man kan gjøre genetiske analyser. Både opplysningene og biologisk materiale vil bli sendt til land utenfor EU.

Oppbevaring av opplysninger

Det følger av informasjonsskrivet til deltakerne at opplysninger vil bli oppbevart i minst 15 år etter studieslutt, mens det i søknadsskjemaet står at informasjon vil bli slettet 25 år etter studieslutt.

Komiteen gjør oppmerksom på norsk regelverk ikke tillater oppbevaring av studiedata i mer enn 15 år etter at prosjektet er avsluttet, med mindre annet følger av avtale eller annet regelverk.

Komiteen mener at dette er en viktig og godt begrunnet studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at den gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at opplysningene ikke oppbevares over 15 år.

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 «BMS-CA224060» i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/2234 Hvordan forbedre sekundær bruddforebygging hos pasienter med hoftebrudd

Dokumentnummer: 2018/2234-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Greta Schmidt

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Et lavenergibrudd i hoften øker risiko for død og nedsatt livskvalitet. Et hoftebrudd øker også risiko for nytt hoftebrudd. Behandling med zoledronsyre (Zol) reduserer risiko for nytt brudd og død. Målet med studien er å sikre optimal behandling med Zol til alle som har hatt et lavenergibrudd i hoften. Zol virker ved å binde på hydroxyapatittkrystaller i knokkelen. Disse ligger lett tilgjengelig i bruddflaten, og man kan derfor tenke at Zol gitt rett etter et brudd bindes til bruddflaten og i mindre grad er tilgjengelig for resten av skjelettet og dermed gir redusert beskyttelse mot nytt brudd. Vi ønsker å gjennomføre en RCT der vi sammenlikner behandlingseffekten av Zol startet dag 1-5 mens pasienten er inneliggende mot oppstart 6-8 uker etter bruddet. Dersom det ikke er forskjell i beskyttende effekt kan vi starte behandling med Zol under sykehusoppholdet, noe som forenkler logistikken og som sikrer at flest mulig pasienter får forebyggende behandling mot nytt brudd.

Vurdering:

Prosjektet er en delstudie av en PhD-studie om forekomst av hoftebrudd i Oslo 2017. Totalt skal det rekrutteres 220 pasienter fra Oslo universitetssykehus og Ringerike sykehus. Man skal sammenligne terapieffekt av Zol gitt på to ulike tidspunkter for å finne det mest hensiktsmessige tidspunktet for å gi infusjon med forebyggende medisin. Målet med studien er å sikre optimal behandling med Zol til alle som har hatt et lavenergibrudd i hoften.

Studien har et non-inferiority design, og man ønsker å vise at Zol gitt dag 1-5 postoperativt ikke er mindre effektivt enn Zol gitt 6-8 uker postoperativt. Deltakerne randomiseres til de to regimene, og behandlingseffekten sammenlignes.

Opplysninger innhentes fra pasientjournalen og det tas blodprøver ved innkost, etter 3, 6 og 12 måneder for å måle benmarkører. Videre gjøres bentetthetsmåling (DXA) umiddelbart etter operasjon og etter henholdsvis 6 og 12 måneder

Søker anfører at begge behandlingene er i tråd med anbefalinger gitt av Norsk ortopedisk forening og gjeldende praksis ved norske sykehus i dag. Dersom man ikke finner forskjeller i beskyttende effekt kan man starte behandling med Zol under sykehusoppholdet, noe som forenkler logistikken og som sikrer at flest mulig pasienter får forebyggende behandling mot nytt brudd.

2018/2234 Hvordan forbedre sekundær bruddforebygging hos pasienter med hoftebrudd

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

Komiteen har merket seg at pasienter som takker nei til deltakelse i studien vil bli forespurt om journalen kan følges i 1 år. Antall og årsak til at pasienter ikke inkluderes vil bli notert. Det er ikke gitt noen begrunnelse for hvorfor man ønsker å følge journalen, herunder hva dette konkret innebærer for de som inkluderes. Komiteen forutsetter imidlertid at det innhentes informert samtykke også fra disse pasientene. Dette kan praktisk gjøres ved å ha to avkryssingsmuligheter på informasjons-/samtykkeskrivet. Komiteen gjør for ordens skyld oppmerksom på at personopplysningsloven også gjelder i dette tilfellet.

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.

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

Informasjonsskrivet

Pasientinformasjonen er bra, men det bør i samtykkedelen fremkomme hvem som har informert om studien. Dersom man ønsker å ha ett skriv med to avkryssingsalternativer, må dette inkorporeres.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektlederansvaret overføres til en person med doktorgradskompetanse.
2. Informasjonsskrivet revideres i henhold til 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 31.12.2023. 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.

2018/2235 Forekomsten av hoftebrudd i Oslo 2017

Dokumentnummer: 2018/2235-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Greta Schmidt

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi planlegger en insidensstudie over hoftebrudd i Oslo i 2017 ved å gå gjennom elektroniske pasientregistre til Oslo-sykehusene. Liknende studier er gjort i regi av Ullevål Sykehus hvert tiår siden 1979. Vi skal bruke samme metoder som de tidligere studiene, og vil da kunne vise utviklingen av hoftebruddinsidens og forekomsten av benskjørhet i Oslo. Befolkningsdata og framskrivinger fra SSB skal brukes til å bestemme kjønns- og aldersspesifikke insidensrater av hoftebrudd, og for å estimere antall hoftebrudd i Oslo frem til 2040. En samtidig gjennomgang av tall fra Reseptregisteret over bruk av osteoporosemedisiner vil antyde noe om effekten av disse på hoftebrudd. Vi vil også gjøre en ny validering av de elektroniske registre da det tidligere er funnet avvik mellom antall pasienter med verifisert hoftebrudd og antallet registrert i elektroniske databaser. Dataene brukes til planlegging av helsetjenester og i vitenskapelige studier, vi er derfor avhengige av at disse er korrekte.

Vurdering:

Prosjektet er en del av et doktorgradsprosjekt, hvor formålet er å se på utviklingen av hoftebruddinsidens og osteoporoseforekomst i Oslo 2017. Dette er en retrospektiv kohortstudie med gjennomgang av klinisk journal/registrert diagnose. Man skal benytte data fra registre med og uten helseopplysninger (Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Norsk hoftebruddsregister og Statistisk sentralbyrå). Innhentede opplysninger vil også bli benyttet til å validere hoftebruddsregisteret.

Studiepopulasjonen utgjøres av alle pasienter i 2017 med registrert bostedsadresse i Oslo og nytt hoftebrudd som hoved- eller bidiagnose (ICD-10 kode S72.0 og S72.1). Det er ikke utarbeidet noen styrkeberegning, men søker anser at ett års populasjon er dekkende for å estimere utviklingen 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 at det ikke vil være hensiktsmessig å innhente samtykke, gitt et så stort antall pasienter. Videre antas at 25 % av pasientene er døde. Det vises videre til at det vil være behov for gjennomgang av journal for endel pasienter som ikke har hatt hoftebrudd, men som har fått diagnosen i journal likevel. Det kan for eksempel dreie seg om feildiagnoser eller pasienter som tidligere har hatt brudd. Å bli kontaktet med forespørsel om journalgjennomgang grunnet hoftebrudd kan oppleves utrygt og forvirrende for pasienten. Det vises avslutningsvis til at opplysningene foreligger i journal og således er tidligere innsamlet. Data blir avidentifisert før publisering. Data lagres anonymt i form av kobling med kodelister.

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 et relativt stort antall personer, hvorav en betydelig andel antas døde, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort. En insidensstudie på hoftebrudd er viktig å utføre da hoftebrudd ses på som en markør for osteoporose i befolkningen og tallene brukes til å planlegge og dimensjonere helsetjenesten. Samhold mot tall fra reseptregisteret vil kunne gi et estimat av effekten til anti-osteoporosemidler på hoftebruddinsidensen. Dette vil også vise om tiltak gjort i forhold til dekningen av sekundær bruddprofylakse med anti-osteoporosemidler har hatt den ønskede effekten.

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en journal/registerstudie hvor det innhentes et begrenset antall variabler.

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 registeret.

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 et relativt stort antall personer, hvorav mange antas døde, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

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.

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

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.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/2236 Dødelighet av hepatitt C i Norge

Dokumentnummer: 2018/2236-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hilde Kløvstad

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med dette prosjektet er å beskrive dødelighet av hepatitt C i Norge i perioden 1990-2017 ved å koble alle tilfeller registret med hepatitt C i meldingssystemet for smittsomme sykdommer i Norge (MSIS) i denne perioden (med Dødsårsaksregisteret (DÅR)). Reduksjon i dødelighet fram mot 2030 er et viktig mål i den nasjonale strategien mot virale hepatitter. Denne studien vil være første gang de nasjonale registrene blir benyttet for å estimere dødelighet av hepatitt C i Norge og vil være et viktig virkemiddel og utgangspunkt for å følge effekt av tiltak mot hepatitt C framover. Planen er å gjenta denne koblingen regelmessig fram mot 2030.

Vurdering:

Dette er en registerstudie, hvor det er planlagt å koble alle tilfeller registret med hepatitt C i meldingssystemet for smittsomme sykdommer i Norge i perioden fra 1990 til 2017, med opplysninger i Dødsårsaksregisteret. Det vil være over 20 000 tilfeller som er blitt registrert med hepatitt C i denne perioden, men det er ikke kjent hvor mange som er død som følge av hepatitt C eller hepatitt C relatert diagnose.

Fra Meldingssystemet for smittsomme sykdommer vil det innhentes opplysninger om:

- Fødselsnummer
- Registreringsdato
- Prøvedato
- Innsykningsdato
- Antatt smittetidspunkt
- Alder (i år)
- Kjønn
- Bokommune/fylke
- Fødeland
- Smittested
- Smittemåte

Fra Dødsårsaksregisteret vil det innhentes opplysninger om:

- Fødselsnummer
- Dødsdato
- ICD-10 koder
- Alder (i år)
- Bokommune/fylke
- Dødssted

Fritak fra samtykke

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke for alle som omfattes av denne registerkoblingen, for å utlevere og koble de omsøkte opplysningene.

REK kan bestemme at helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten kan utleveres til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningsloven § 35. 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.

2018/2236 Dødelighet av hepatitt C i Norge

Det dreier seg om over 20.000 deltakere, hvorav mange kan være døde. Komiteen mener det er av vesentlig samfunnsinteresse å beskrive dødeligheten av hepatitt C i Norge, da det kan bedre kunnskapen om hepatitt C og kan forberede grunnen for arbeidet mot elimineringsmålet. Denne kunnskapen vil og kunne være nyttig for den enkelte som er smittet med hepatitt C. Komiteen finner at søker har lagt til rette for en sikker behandling av helseopplysningene, og at ulempene for den enkelte er å anse som ubetydelig. 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 gi fritak fra taushetsplikten etter helseforskningsloven § 35 er oppfylt.

Komiteen har ingen innvendinger til de omsøkte registerkoblingene, forutsatt at disse følger de enkelte registres prosedyre for kobling.

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

Kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon

I søknadsskjemaet er prosjektleder er ført opp som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Prosjektleder kan ikke være samme person som institusjonens kontaktperson.

Komiteen gjør oppmerksom på at kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon skal være institusjonens øverste leder, eller den som øverste leder har delegert oppgaven til. Det bes om at det sendes inn navn, stilling og e-post adresse til ny forskningsansvarlig person.

Prosjektslutt

Til orientering er dato for prosjektslutt endret fra 30.10.2018 til 31.12.2019.

Vedtak:

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. 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.

2018/2237 Strålevern i barnekardiologi

Dokumentnummer: 2018/2237-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hilde Merete Olerud

Forskningsansvarlig: Universitetet i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Målet med prosjektet er å analysere utviklingen innen hjerteintervensjon de siste 20 årene i Norge, og ved det bidra til forbedring av fremtidig praksis ved behandling av barn med medfødt hjertefeil. Prosjektet skal gi helsepersonell kunnskap for holde stråledosen så lav som praktisk mulig under behandlingen, samtidig som man opprettholder kvaliteten på avbildningen under intervensjon. Prosjektet planlegges som et retrospektiv studie av ca 5000 intervensjonsbehandlinger av hjertesyke barn på Rikshospitalet de siste 20 årene. Nøkkelen mellom pasient ID og stråledose beholdes i tre år i påvente av HARMONIC finansiering.

Vurdering:

Slik komiteen forstår prosjektet, er det planlagt å innhente tekniske og kliniske opplysninger knyttet til ca. 5 000 hjerteintervensjoner gjort på barn i alderen 0-16 år. Dette gjøres for å lage en deskriptiv statistikk for å undersøke trender og doser knyttet til denne prosedyren de siste 20 årene. Dette vil kunne brukes til å optimalisere prosedyrene for å få stråledosene så lave som mulig i videre klinisk praksis.

Komiteen oppfatter dette som kvalitetssikring for å kartlegge trender over tid, og identifisere faktorer som kan påvirke stråledosen til hjertesyke barn under intervensjonsbehandling. Komiteen finner at prosjektet ikke har som formål å generere ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven §§ 2 og 4.

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

«Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av

2018/2237 Strålevern i barnekardiologi

nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon.»

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

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

Det søkes om fritak fra innhenting av samtykke for å kunne hente ut informasjon fra ca. 3 500 journaler ved OUS- Rikshospitalet, over en tidsperiode på 20 år.

Da komiteen oppfatter dette prosjektet som kvalitetssikring, er ikke REK rett myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i journal.

Vi gjør oppmerksom på at komiteen ikke har vurdert en eventuell fremtidig deltakelse i HARMONIC. Dersom det på et senere tidspunkt blir aktuelt å dele helseopplysninger fra dette prosjektet med prosjektet EU H2020 HARMONIC, må prosjektleder vurdere om ny søknad må sendes REK.

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.

2018/2238 Vaksinasjon mot influensa. Tilbud til ansatte i Finnmarkssykehuset. Respons, kostnader og effekter.

Dokumentnummer: 2018/2238-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Norum

Forskningsansvarlig: Finnmarkssykehuset

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Influensa er en sykdom som rammer store deler av den norske befolkningen. Den rammer også ansatte i helsetjenesten. I en situasjon med en økende pågang av pasienter med influensa er det viktig at helsevesenet har en tilstrekkelig beredskap. Samtidig er det også sentralt at vi ikke smitter pasienter som har et svekket immunsystem. Vaksinasjon av ansatte er et forebyggende tiltak for å sikre mindre risiko for smitte i sykehus og at spesialisthelsetjenesten kan ha en tilfredsstillende beredskap. Finnmarkssykehuset har derfor tilbudt sine ansatte vaksinerings høsten 2017/2018. Målet med denne studien er retrospektivt å avklare kostnader, respons og effekt av tilbudet målt i form av vaksinasjonskostnader, de ulike personells deltakelse og sykefraværet blant deltakende og ikke deltakende personell. Tidsperiodene vil være de siste 4 måneder før influensaepidemien (aug.-nov.) sammenlignet med de fire måneder den påregnes å vare (des.-mar.). Det søkes om fritak fra samtykke.

Vurdering:

Høsten 2017/2018 fikk ansatte ved Finnmarkssykehuset tilbud om gratis influensavaksine. I det omsøkte prosjektet er formålet å avklare kostnader, respons og effekt av tilbudet målt i form av vaksinasjonskostnader, de ulike personells deltakelse og sykefraværet blant de som tok imot tilbudet og de som valgte å ikke ta imot tilbudet.

Komiteen oppfatter dette som kvalitetssikring for å undersøke om et generelt tilbud om influensa vaksine ga det ønskede resultat med tanke på deltakelse og sykefravær. Prosjektet har dermed ikke som formål å generere ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven §§ 2 og 4.

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

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

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

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

Det søkes om fritak fra innhenting av samtykke for å kunne hente ut informasjon om sykefravær fra sykehusets HR register. For å ivareta personvernet vil det bli sendt en e-post til alle sykehusets ansatte med informasjon om prosjektet, og de får en mulighet til å

2018/2238 Vaksinasjon mot influensa. Tilbud til ansatte i Finnmarksskykehuset. Respons, kostnader og effekter.

reservere seg mot deltakelse.

Da komiteen oppfatter dette prosjektet som kvalitetssikring, er ikke REK rett myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i helseopplysninger i HR arkiv.

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.

2018/2239 Erector spinae blokk for postoperativ smertelindring etter kikkhullskirurgi for fedme eller bukvegsbrokk

Dokumentnummer: 2018/2239-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Sverre Vamnes

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Med utviklingen av ultralydsteknikk har vi fått muligheter til å utføre nerveblokkader som før ikke var mulige. For denne studien snakker vi om blokkering av nerver til bukveggen. Siden 2016 har man utført en blockade som heter ESPL som er en forkortelse for Erector spinae plane block. Dette er en blockade som er lett å legge. Vi injiserer her et stort volum (20 ml) lokalanestesi på innsiden av den lange muskelen vi har på hver side av ryggvirvlene. Lokalanestesimiddelet sprer seg da langs muskelhinnen popover og nedover og gjør at de nervene som ligger der bader i lokalanestesimiddel. Disse nervene forsyner både innsiden og utsiden av magen. Ved blokkering av disse nervene vil man oppnå en smertelindring etter en operasjon i magen. Vi vil injisere lokalbedøvelse i muskelen på begge sider av ryggraden og legge inn et tynt kateter her slik at vi kan fylle på med mer lokalbedøvelse flere ganger etter operasjonen. Siden dette er nye teknikker finnes det lite litteratur om effektiviteten.

Vurdering:

Fredrik A. Dahl ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

Prosjektet går ut på å sammenligne erector spinae blokk med konvensjonell behandling for postoperativ smertelindring i to pasientgrupper: pasienter operert dagkirurgisk med laparoskopi for bukvegsbrokk og for fedme.

Erector spinae blokk (ESPB) er en forholdsvis ny anestesimetode, beskrevet første gang i 2016. Senere er den beskrevet i flere rapporter – vesentlig samlinger av kasuistikker. Den går ut på å injisere lokalanestesi i musklene på siden av ryggraden, under ultralydveiledning. Fra injeksjonsstedet brer anestesimiddelet seg både oppover og nedover, og med ett enkelt stikk kan man derfor anestesere et forholdsvis stort område.

Pasientene skal randomiseres til enten konvensjonell smertestillende behandling eller til ESPB.

Primært endepunkt: bruk av opioider i løpet av de første 72 timer postoperativt. Styrkeberegning er gjort ut fra en reduksjon i 20 %, og man vil derfor ha 25 pasienter i hver gruppe. Det er to studier som er helt like, alt etter hvilken operasjon de har fått, derfor deltar alt i alt 100 pasienter.

Sekundære endepunkter: Smerter på insisjonsstedet, dyp smerte og smerte ved hosting, bruk av NSAIDs, kvalme og oppkast, bruk av antiemetika, grad av sedasjon. Alle (i begge grupper) får smertestillende etter behov og etter en oppsatt plan.

Det gjøres bedømmelser etter 1, 2 og 3 timer. Pasientene kontaktes dessuten – på sykehuset eller over telefon – etter 24 timer, 48 timer og 7 dager.

Komiteen mener dette er et godt beskrevet prosjekt. ESPB er allerede i bruk og man er vel kjent med metoden, som dessuten er ganske enkel å applisere. Det er svært lite komplikasjoner, og man har god beredskap. Det er klare inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Det er lagt opp til at pasientene blir inkludert ved preoperativ vurdering noen dager før inngrepet. Komiteen har ingen innvendinger til at kirurgen informerer om prosjektet, men forutsetter at noen andre innhenter samtykket, dette for å unngå at pasientene settes i en pressituasjon med hensyn til deltakelse.

Informasjonsskrivet

Pasientinformasjonen er god, men komiteen tror beskrivelsen av innstikket er misvisende. Det står at de skal få et stikk i flanken, dvs. på siden av magen, men beskrivelsene av ESPB i litteraturen tyder på at innstikket heller må sies å være i ryggen. For komiteen ser det ut som man beskriver TAP (transversus abdominis plane block). Dersom dette medfører riktighet, må beskrivelsen endres.

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.

2018/2239 Erector spinae blokk for postoperativ smertelindring etter kikkhullskirurgi for fedme eller bukveggsbrokk

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Opererende kirurg skal ikke rekruttere til prosjektet.
2. Informasjonsskrivet revideres i henhold til 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 31.12.2020. 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.

2018/2240 Lever-transplantasjon og epidural smertelindring

Dokumentnummer: 2018/2240-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: John Hausken

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Smerter etter levertransplantasjon (LTx) er mindre uttalt enn ved tilsvarende andre store kirurgiske inngrep. Hos levertransplanterte med leversvikt er koagulasjonsforstyrrelser vanlig, men enkelte resipienter har likevel minimal påvirkning av syntesefunksjonen. Thorakal epidural gir effektiv smertelindring, men er omdiskutert ved LTx pga faren for epidural blødning ved nedsatt koagulasjonsevne. Vår avdeling har i økende grad tatt i bruk epidural som smertelindring etter LTx hos resipienter med tilnærmet normal syntesefunksjon. Etablering av nye kirurgiske teknikker, forbedringer av anestesi og det perioperative forløpet har medført at tid på respirator og intensiv oppholdet er blitt vesentlig kortere. Hensikten med vår studie er å sammenligne bruken av standard smertelindring med morfin og epidural etter LTx. Spesielt med tanke på om epidural analgesi er trygt, om det gir kortere respirator tid og liggetid på intensiv og sykehus, og om det påvirker graft og pasientoverlevelse

Vurdering:

Formålet med prosjektet er å evaluere bruk av epidural etter LTx ved en gitt avdeling, og sammenligne epidural med morfin som smertelindring for pasienter etter LTx. Komiteen anser dette som kvalitetssikring av behandling.

Helseforskningsloven 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, jmfør Helseforskningslovens § 4. Helseforskningsloven omfatter ikke den type kvalitetssikring som her skal gjøres.

Prosjektet kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten. Søker anbefales å 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, jmfør Helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Helseforskningsloven § 10, tredje ledd og Forvaltningslovens § 28. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jmfør Forvaltningsloven § 29.

2018/2241 Promote - Respons på hormonell behandling i avansert og tilbakevendende endometriekreft

Dokumentnummer: 2018/2241-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

2018/2241 Promote - Respons på hormonell behandling i avansert og tilbakevendende endometriekreft

Prosjektleder: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Wenche Reed

Navn på Biobanken: Generell forskningsbiobank nr 408 filnavn 249-2005-161130xml

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forekomsten av endometrie kreft er økende og forventes å stige ytterligere i de kommende årene på grunn av økt forventet levealder og på grunn av økende forekomst av overvekt/edme. Endokrin behandling er et alternativ behandling for de kvinnene som ikke er egnet til kirurgi eller kjemoterapi. Det er imidlertid ingen konsensus om verdien av hormonell behandling i forhold til kjemoterapi, og hvordan respons på behandlingen best kan evalueres. Det er viktig med kunnskap om bedre markører for respons siden uttrykk av estrogen- og progesteron reseptorer muligens ikke er godt nok. Studien skal evaluere pasienter som har gjennomgått endokrin behandling for sin livmorkreft og studere utfall av denne behandlingen. Videre skal markører for respons evalueres og signalveiene studeres.

Vurdering:

Denne studentoppgaven på medisinstudiet er del av en internasjonal multisenterstudie, som utgår fra Radboud university medical center, Nijmegen.

Det er en retrospektiv studie av kvinner som har fått endokrin behandling for livmorkreft. Opplysninger hentes fra internt kvalitetsregister (Medinsight), fra journal og fra generell forskningsbiobank. 80 – 100 kvinner regnes inkludert.

Følgende data skal innhentes: Diagnose, stadium, histologisk undertype, tidligere behandling for livmorkreft, start og stopp dato for endokrin behandling, type endokrin behandling, respons på behandlingen, onkologisk utfall (progresjon, død). Fra forskningsbiobanken skal det sendes tumorvev, som skal analyseres i Nederland.

Ifølge protokollen er hensikten med undersøkelsen å kartlegge indikasjoner for og bruk av hormonell behandling for avansert og tilbakevendende livmorkreft i et europeisk nettverk (ENITEC). Videre skal man se på responsen på hormonell behandling i relasjon til ekspresjon av østrogen-, progesteron- og androgenreseptorer, signalveier og intracellulær metabolisme.

Det skal ikke gjøres genetiske undersøkelser.

Komiteen legger til grunn at søknaden omhandler det som beskrives i protokollens del 2.

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 for komiteen uklart om den norske delen av prosjektet består av noe annet enn datainnsamling og overføring av data (avidentifiserte) til Nederland. Hvis det kun dreier seg om overføring av data, har komiteen problemer med å forstå hvordan dette skal kunne bli en studentoppgave. Komiteen imøteser en avklaring av hva som skal gjøres og av hvem.

Det er opplyst at man vil innhente samtykke fra de pasientene som er i live og som ikke tidligere har samtykket til molekylærbiologiske analyser (ca. 40 pasienter). Under søknadens punkt 3.1 opplyses: «Opplysningene er allerede registrert i avdelingens interne databasen men vi vil innhente samtykke for deling av data med utlandet samt bruk av arkivert tumorvev for de immunhistokjemiske analysene.»

Komiteen finner det uklart hvilke samtykker man allerede har og hvilke man har tenkt å innhente. For tidligere innhentede samtykker oppgis referansen REK søknad 458446, men denne har ikke latt seg gjenfinne i databasen. Komiteen ber derfor om en presisering av samtykkeinnhenting i prosjektet.

Informasjonsskriv

Under avsnittet **Hva skjer med opplysningen om deg** i informasjonsskrivet, synes tredje avsnitt uten relevans til aktuelle prosjekt.

Vedtak:

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

2018/2242 Transkransial likestrømstimulering (tDCS) for pasienter med kognitiv svikt etter behandling for gynekologisk kreft

Dokumentnummer: 2018/2242-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Med dagens behandling vil flere pasienter med gynekologisk kreft overleve. Kunnskap på seneffekter etter behandling er viktig. 15-30% av kreftoverlevende rapporterer problemer med kognitiv funksjon og opptil 50% av pasienter med gynekologisk kreft. Det finnes lite

2018/2242 Transkranial likestrømstimulering (tDCS) for pasienter med kognitiv svikt etter behandling for gynekologisk kreft

behandlingstilbud for disse pasientene. Studien skal i del A undersøke forekomsten av selv-rapportert kognitiv svikt hos gynekologiske kreftpasienter. I del B skal disse pasientene gjennomgå standardisert kognitiv testing. I den siste delen (del C), vil to kohorter (en med subj svikt og den andre med subj og obj kognitiv svikt) inkluderes i en pilot studie med tDCS (Transcranial Direct Current Stimulation), en sikker behandling hvor preliminære data viser en forbedring av kognitiv funksjon. Pasientene vil behandles med 5x20 min transkranial likestrømstimulering. Kognitiv testing vil bli brukt før og etter behandlingen for å studere effekten på kognitiv funksjon. Sikkerhet og pasientens tilfredshet vil også studeres.

Vurdering:

Slik komiteen forstår prosjektet er formålet å undersøke forekomsten av kognitive endringer etter behandling for gynekologisk kreft, samt undersøke om nervestimulerende behandling med tDCs kan ha en positiv effekt på enkelte kognitive prosesser.

Det er planlagt å inkludere 150 pasienter, som har vært behandlet for gynekologisk kreft. Deltakerne vil bli identifisert fra kvalitetsregisteret ved Radiumhospitalet.

Prosjektet deles opp i tre deler, hvor pasientene i del A vil fylle ut et spørreskjema som kartlegger blant annet selvopplevd svikt i kognitiv funksjon. De som har en subjektiv kognitiv dysfunksjon blir invitert til å delta i neste fase av prosjektet. I del B vil deltakerne bli testet for objektiv kognitiv dysfunksjon. I del C vil de med objektiv kognitiv dysfunksjon, og noen med bare subjektiv kognitiv dysfunksjon, få tDCs 20 minutter daglig i fem dager. I del C vil det også inkluderes 7-8 pasienter fra Polen, men det er ingen ytterligere opplysninger i søknadsskjemaet om dette. Deltakerne vil bli testet daglig mens stimuleringen foregår, og to uker etter at tDCs er avsluttet.

Alle deltakerne vil gjennomgå en EEG undersøkelse, mens noen vil få tilbud om en MR undersøkelse. Videre vil deltakerne svare på et spørreskjema.

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:

I søknaden er det opplyst om at det er, eller vil bli, søkt om godkjenning fra etisk komite i Polen, samt at aidentifiserte helseopplysninger kan overføres til Polen.

Videre er det nevnt i søknaden at 7- 8 deltakere fra Polen skal være med i prosjektet.

Komiteen savner mer opplysninger om samarbeidet med det polske prosjektet, og hvorfor 7-8 prosjektdeltakere fra Polen skal være med i prosjektets del C. Komiteen ber derfor om ytterligere opplysninger om samarbeidet med Polen, herunder hvem som er prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon for det polske prosjektet, hva vil gjøres med de polske deltakerne, og hvorfor vil 7-8 deltakere være med i det norske prosjektet sin del C.

Til slutt ber komiteen om en redegjørelse for om, og i så fall hvordan, tilbakemelding om resultatene av undersøkelsene gis til prosjektdeltakerne.

Vedtak:

Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Det bes om tilbakemelding om de merknader som er anført før endelig vedtak fattes.

2018/2243 Diagnostisk evaluering av gliomer og hjernemetastaser ved hjelp av aminosyre PET/MRI

Dokumentnummer: 2018/2243-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Live Eikenes

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Universitetet i Bergen, UiT Norges arktiske universitet, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med hjernesvulster blir idag undersøkt med MR både før og etter nevrokirurgisk operasjon eller stereotaktisk strålebehandling. MR har imidlertid noen begrensninger som gjør at det kan være vanskelig å stille en eksakt diagnose. Det kan også være vanskelig å avgrense tumorvolumet basert på kun MR. Positron emisjons tomografi (PET) med aminosyre PET-tracere er nå anbefalt i internasjonale guideliner som en tilleggsundersøkelse for å få mer informasjon enn det MR undersøkelsen kan gi i pasienter med hjernesvulst. Vi ønsker derfor å undersøke pasienter med hjernesvulst med 3 ulike typer aminosyre PET-tracere for å finne ut hvilke av disse som har best potensiale for å bedre den diagnostiske nøyaktigheten for denne pasientgruppen, og evaluere hvorvidt kombinert PET/MR kan gi oss mer informasjon enn MR alene.

Vurdering:

Komiteen anser dette som et viktig prosjekt, som kan fremskaffe meget nyttig kunnskap for denne pasientgruppen. Komiteen anser likevel ikke prosjektet å være tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak i saken, og etterspør derfor søkers tilbakemelding på følgende punkter.

1. Det er uklart for komiteen hvorvidt det skal tas ekstra biopsier under inngrep som en konsekvens av deltagelse i prosjektet. Komiteen ber om en tilbakemelding på hvorvidt dette er tilfelle, hvor mange ekstra biopsier det er snakk om, og hvilke deltagere dette gjelder.
2. Videre er det uklart for komiteen hvorvidt biopsimaterialet skal inngå i eksisterende generelle biobanker, som nevnt i protokoll side 11, eller skal inngå i prosjektspesifikke biobanker. Komiteen kan ikke se at samtykker til de generelle biobankene (blant andre UNN i Tromsø) dekker at det tas ekstra biopsier i forbindelse med inngrep. På den annen side synes ikke de vedlagte

2018/2243 Diagnostisk evaluering av gliomer og hjernemetastaser ved hjelp av aminosyre PET/MRI

prosjektsamtykkene å dekke overføring av biopsimateriale til generelle biobanker (i samtykkeskriv for WP1-Tromsø står det at biobanken vil opphøre ved prosjektslutt). Komiteen ber derfor om en klargjøring når det gjelder biobanker, samtykke til ekstra biopsi og lagring av biopsimateriale.

3. Det er uklart for komiteen hvorvidt biopsier, som en konsekvens av deltagelse i prosjektet, vil tas på annen måte enn ved standard behandling. Komiteen ber om tilbakemelding på dette, og om slike eventuelle endringer kan påvirke risiko ved biopsitaking.
4. Ifølge protokoll skal det inkluderes 20 LGG og 40 HGG deltagere i WP1, mens det i søknadskjema står 10 LGG og 30 HGG. For WP3 står det $n=20 + n=20 + n=30$, totalt 70 deltagere i protokoll, mens det i søknadskjema står 60. Komiteen ber om en klargjøring av antall deltagere.

Ifølge protokoll «caution must be made regarding contact with children and pregnant women 12 hours after each F-FACBC and F-FET injection and 2 hours after each C-MET injection». Komiteen mener at denne informasjonen også bør fremkomme klart i samtykkeskrivene. Tilsvarende står det i protokoll at deltagere bør unngå fysiske anstrengelser 12 timer før PET skanning, noe som ikke fremgår av samtykkeskrivene.

Vedtak:

Konklusjon

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

2018/2244 Fysisk aktivitet og Psykisk helse - "Hverdagsbegrep i utvikling?"

Dokumentnummer: 2018/2244-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: marit aalen

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forståelsen av at fysisk aktivitet og psykisk helse er atskilte variabler, der den første virker på den andre ut fra en enkel årsak-virkning-tenkning, synes å bli tatt for gitt i den pågående debatten om barn og ungdoms manglende fysiske aktivitet og dårlige psykiske helse (Engelsrud og Nordtug, 2018). Formålet med prosjektet er å belyse hvilke begrepsverdier og innhold som opptrer ved bruk av "fysisk aktivitet" og "psykisk helse" i dagligtale. Det vil også ta sikte på å se på mulige, diskursive fellesnevner mellom begrepene. Prosjektet vil innhente kvalitative data gjennom fokusgruppe intervjuer med lydopptak, som senere vil bli transkribert til prosjektets datamateriale. Datamateriale vil så bli brukt til en diskursiv analyse, for å belyse prosjektets formål. prosjektet vil kunne bidra til avklaring og videre forskning

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 dette masterprosjektet i psykisk helse, er hovedformålet å utforske begreper og beskrivelser av gitte begreper. Man skal intervju ca. 18 deltakere om begrepsbruk og diskurs i hverdagslig tale om fysisk aktivitet og psykisk helse. Det vil ikke etterspørres helseopplysninger fra deltakerne, og dette vil ikke være tema for fokusgruppeintervju. 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.

2018/2246 Global Neurotrauma Outcome Study (GNOS)

Dokumentnummer: 2018/2246-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marton Skog Steinberger König

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formål Traumatisk hjerneskade (TBI) er en av de vanligste årsakene til død og funksjonshemming i verden, denne belastningen påvirker hovedsakelig mennesker i lav- og mellominntektsland. Det er også kjent at behandlingen av mennesker med TBI kan variere betydelig, avhengig av hvor i verden man befinner seg når skaden oppstår. Vi ønsker å bidra til kunnskap om hvordan den akutte kirurgiske behandlingen av TBI er, verden rundt. Design Multisenter, internasjonal, prospektiv kohort-studie, deltaker lokasjon i Global Neurotrauma Outcome Study (GNOS). Deltakere Alle pasienter som gjennomgår akutt nevrokirurgisk intervensjon på bakgrunn av TBI, innen 30 dager etter skaden, ved Oslo Universitetssykehus (OUS), mellom 01.10.2018 – 01.04.2019. Metode Prospektiv registrering av samtlige pasienter med TBI som gjennomgår kirurgisk behandling ved Nevrokirurgisk avdeling OUS i studieperioden, gjennom 30 dager. Lokal datainnsamling fra pasientenes journal deretter og registrering av anonymisert data

Vurdering:

Prosjektet inngår som ledd i en internasjonal multisenterstudie – Global Neurotrauma Outcome Study (GNOS). Formålet er å undersøke hvordan den akutte kirurgiske behandlingen av traumatisk hjerneskade (TBI) er verden rundt. Det er kjent at behandlingen kan variere betydelig i ulike land.

Søker skal inkludere pasienter i en periode på 30 dager i tidsintervallet 1. oktober 2018-2. april 2019. Den norske kohorten skal omfatte alle pasienter som gjennomgår akutt nevrokirurgisk intervensjon etter TBI innen 30 dager etter skaden.

Søker skal registrere deltakerne prospektivt, og skal videre innhente opplysninger fra DIPS (tidligere sykdommer, sykehistorikk, undersøkelsesplan og undersøkelsesresultat, klinisk forløp, overlevelse). Statistiske (kvantitative) analysemetoder. Studien vil ikke påvirke behandlingsforløpet for denne gruppen.

Det vises i søknad til at «analyse av data vil bli fullført av GNOS-group». Komiteen har vært i noe tvil om hva dette innebærer for norsk deltakelse, men legger ut fra protokollen til grunn at det ikke bare er tale om informasjonsinnhenting i Norge, men at søker også skal delta i selve forskningen.

Det søkes om fritak fra kravet om samtykke for hele studiepopulasjonen. Dette begrunnes med at pasientene som oppfyller inklusjonskriteriene mest sannsynlig har redusert bevissthet. Det vises videre til at behandlingsforløpet ikke vil påvirkes av studien.

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 personer som mest sannsynlig har redusert bevissthet, og som følge derav har redusert samtykkekompetanse. I populasjonen inngår både

voksne og mindreårige. Deltakere registreres prospektivt og det dreier seg om en liten pasientgruppe. Komiteen kan ikke se at det er forbundet med vansker å innhente samtykke fra foreldre eller andre med foreldreansvar, jf. helseforskningsloven § 17, fjerde ledd og fra pårørende, jf. helseforskningsloven § 17, femte ledd. Komiteen kan etter dette ikke se at det er grunnlag for å fravike helseforskningslovens hovedregel om innhenting av samtykke, jf. helseforskningsloven § 13.

Komiteen anser at vilkårene for å innlemme mindreårige og personer uten samtykkekompetanse i forskning, jf. helseforskningsloven § 18, for å være oppfylt. Det dreier seg kun om innsamling av helseopplysninger og studien vil ikke påvirke behandlingsforløpet.

Informasjonsskriv

Det må utarbeides informasjons-/samtykkeskriv i henhold til malen på REKs nettsider.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal innhentes samtykke fra foreldre og pårørende.
2. Informasjonsskriv utarbeides 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 30.04.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.04.2024.

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.

2018/2247 Relasjon mellom motorisk kompetanse og fysisk form hos mennesker med en intellektuell funksjonsnedsettelse

Dokumentnummer: 2018/2247-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Monica Darvik

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med denne studien er å se på sammenhengen mellom fysisk form og motorisk kompetanse hos mennesker med en intellektuell funksjonsnedsettelse. For å kunne besvare denne problemstillingen ønsker vi å gjennomføre et tverrsnittstudie med testing av fysisk form og motorisk kompetanse hos unge voksne, som er en del av et idrettstilbud som er tilrettelagt denne målgruppen. Oppgavene i testene er ikke designet for å avdekke motoriske vansker, prestasjonsnivå eller helsetilstand. Resultatene gir kun informasjon om hvor raskt man gjør de ulike oppgavene og vil bli benyttet for å se på sammenheng mellom motorisk kompetanse og fysisk form.

Vurdering:

Dette er et mastergradsprosjekt i aktivitet og bevegelse. Formålet er å se på hvor raskt personer med kognitiv funksjonsnedsettelse kan utføre hverdagslige fysiske aktiviteter. Det skal ikke innhentes personopplysninger, men kun samles inn resultater fra hverdagslige funksjonstester ved aktiviteter som er representative for aktiviteter deltakerne vanligvis gjør. Etablerte testbatterier vil bli benyttet.

Deltakerne er over 16 år og skal rekrutteres via kontaktperson i paraidrett i Midt-Norge. De som forespørres om deltakelse i prosjektet vil være en del av et idrettstilbud som er tilpasset målgruppen for denne studien.

Studiepopulasjonen er en sårbar gruppe, og verge/foresatte vil derfor bli forespurt om å samtykke selv om deltakerne er over 16 år. Deltakerne vil gi muntlig samtykke før testing, dette etter forutgående tilpasset informasjon om prosjektet.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring. De fysiske tester synes adekvate for målgruppen, og det er liten risiko forbundet med deltakelse i prosjektet.

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. CV for vedkommende skal innsendes.

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

Informasjonsskrivet er ganske bra, men er i sin form ikke rettet til pårørende. Det bør derfor omformuleres, slik at det klart fremgår at man samtykker som pårørende. Videre bør det angis hvilken artikkel behandlingsgrunnlaget hjemles i, samt at det i samtykkedelen fremgår hvem som har informert om studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektlederansvaret overføres til en person med doktorgradskompetanse.
2. Informasjonsskrivet revideres i henhold til 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 28.06.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 28.06.2024. 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.

2018/2248 Langsiktige konsekvenser av relativ energimangel i idrett

Dokumentnummer: 2018/2248-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

2018/2248 Langsiktige konsekvenser av relativ energimangel i idrett

Prosjektleder: Monica K Torstveit

Forskningsansvarlig: Universitetet i Agder

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektets hensikt er å bidra med viktig kunnskap om de potensielle langsiktige konsekvensene av forstyrret spiseatferd/spiseforstyrrelser (SF) og menstruasjonsforstyrrelser (MF) blant kvinnelige idrettsutøvere. Utilstrekkelig energiinntak, i forhold til energiforbruk, er en vanlig utfordring blant idrettsutøvere, og manifesteres ofte som MF på grunn av lave østrogennivåer. En SF kan være den underliggende årsaken, og MF kan medføre økt risiko for infertilitet, beinskjørhet og kardiovaskulære komplikasjoner. Studien vil ha en longitudinell utforming (18 års oppfølging), med bruk av spørreskjemaer, laboratoriemålinger og intervju. Prosjektet tar sikte på å besvare hvorvidt tidligere eliteutøvere med SF og/eller MF i løpet av sin idrettskarriere, har økt risiko for ufruktbarhet, beinskjørhet, kardiovaskulær sykdom samt redusert psykososial helse senere i livet sammenlignet med tidligere eliteutøvere uten forstyrret SF/MF.

Vurdering:

Det ansøkte prosjekt er en oppfølgingsstudie. Den tidligere studien «Behelse hos premenopausale kvinner med ulik aktivitetshistorie-, og ernærings- og menstruasjonshistorie» undersøkte spiseforstyrrelser, menstruasjonsforstyrrelser og beinhelse hos kvinnelige norske eliteutøvere.

I det ansøkte prosjektet skal utøverdeltagere fra den tidligere studien inkluderes for å se på langsiktige konsekvenser. Nye samtykker skal innhentes for deltagelse i det ansøkte prosjektet. Det dreier seg om 669 personer som tidligere har deltatt i spørreskjemaundersøkelse, hvorav 186 personer også deltok i klinisk vurdering av beinhelse og verifikasjon av spiseforstyrrelse.

I det ansøkte prosjektet skal det brukes spørreskjemaer (selvkonstruerte spørsmål og validerte instrument), dual-energi røntgenabsorptometri (DXA), høyde og vekt, blodtrykkmålinger, og standardisert intervju (Eating Disorder Examination Intervju).

Komiteen vurderer prosjektet som nyttig, og anser det som en spesiell styrke ved prosjektet at det bygger videre på viktige data og kunnskap fra den tidligere studien. Komiteen mener derfor at den potensielle nytten av prosjektet klart oppveier ulemper og belastninger for deltagerne.

Komiteen har ingen forskningsetiske innsigelser til prosjektet i dets ansøkte form.

Vedtak:

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

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 01.01.2034. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2039. Opplysningene skal lagres aidentifisert, det vil si 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, jmfør Forvaltningslovens § 28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jmfør Forvaltningsloven § 29.

2018/2249 Biomarkører som kan forutsi effekt av litium ved bipolar lidelser (R-LINK)

Dokumentnummer: 2018/2249-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Bipolar lidelse (BD) er en utbredt psykisk lidelse og en ledende årsak til selvmord. Litium er det viktigste medikament for forebygging av BD-tilbakefall og selvmord. Mens mange tilfeller blir asymptomatiske med Litium-behandling, viser flertallet suboptimal respons.

Formålet med studien er å (i) forbedre utfallet av bipolar lidelse type I (BDI) som får Litium behandling gjennom bruk av stratifiserte tilnærminger; (ii) identifisere prediktorer av litium respons ved bruk av et sett med multimodale biomarkører (Magnetic Resonance Imaging); (iii) utvikle et tverrfaglig multinasjonalt nettverk av eksperter for å gjennomføre dette og fremtidige prosjekter på personlig diagnostikk og terapeutika; Denne banebrytende tilnærmingen vil identifisere kriteriene for å starte behandling med Litium i BD når det gjelder respons, sikkerhet og toleranse. Vurderingen av hver potensiell biomarkør (enkelt og kombinert) vil bli styrt av foreløpige funn som allerede er oppnådd av R-LINK; partnere.

2018/2249 Biomarkører som kan forutsi effekt av litium ved bipolar lidelser (R-LINK)

Vurdering:

Et hovedformål med prosjektet er å undersøke hvorvidt utvalgte biomarkører kan predikere effekt av behandling med litium for pasienter med bipolar lidelse. Slik kunnskap vil kunne bidra til å tilpasse og forbedre behandlingen for denne pasientgruppen, og har derfor stor potensiell verdi.

Prosjektet er del av en multisenterstudie, og har totalt om lag 320 deltagere, hvorav 40 i Norge.

Prosjektet skal samle data om sykehistorie, komorbide tilstander, forløp og effekt av behandling, og det skal gjøres hjerneavbildninger (MRI). Videre skal det samles biologisk materiale (fullblod, serum, plasma, DNA ekstrahert, RNA ekstrahert), som skal lagres i en eksisterende godkjent generell forskningsbiobank («Tematisk område psykoser (TOP)» med ansvarshavende Ole Andreassen). Helseopplysninger skal overføres til Frankrike, og biologisk materiale skal overføres til Island og Tyskland.

Komiteen kan ikke se at det er tilstrekkelig informasjon i deltakerinformasjonen om hva deltakelse i den generelle biobanken (TOP) innebærer. Dersom humant biologisk materiale skal inngå i denne biobanken, setter komiteen som vilkår at deltakerne underskriver samtykkeskrivet tilhørende TOP-biobanken. Samtykkeskrivet til aktuelle prosjekt må revideres tilsvarende.

Det skal gjøres genetiske analyser (såkalt chipping), men disse skal ikke være av diagnostisk prediktiv verdi for den enkelte deltager.

Deltagere skal gjennomføre flere intervju og selvutfyllingsskjema. Deltagelse i prosjektet kan forsinke oppstart av litium behandling for deltagerne.

Komiteen vurderer at den potensielle nytten av prosjektet klart oppveier belastningene og ulempene for deltagerne, og at prosjektet kan godkjennes som ansøkt.

Komiteen ber om at de vedlagte engelske skjema ettersendes REK på norsk til orientering. Siden prosjektet er å anse som en legemiddelutprøving skal data oppbevares i 15 år etter prosjektslutt av dokumentasjonshensyn.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Deltakere må avgi separat samtykke ved inklusjon i TOP-biobanken.
2. Engelske skjemaer oversettes til norsk og sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

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

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.01.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.01.2040. Opplysningene skal lagres avidentifisert, det vil si 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, jamfør Forvaltningslovens § 28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jamfør Forvaltningsloven § 29.

2018/2250 En kontrollert randomisert studie for å se endinger i depresjons-skår med MADRS-s etter 6 ukers bruk av Depresjonsappen

Dokumentnummer: 2018/2250-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Torbjørn Tvedten

Forskningsansvarlig: Senter for terapi og veiledning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien ønsker å kartlegge mulig effekt av en spesifikk selvhjelpsapp laget for å gi symptomlette for deprimerede pasienter. Studien måler endring via anonymiserte MADRS-S skårer (en depresjonsskala) for behandlingsgruppen som bruker appen og sammenligner dette med en kontrollgruppe som kun fyller ut MADRS-S. Pasienter blir tilfeldig delt i enten behandlingsgruppen eller kontrollgruppen. Pasienter rekrutteres fra psykologer og leger som har sagt seg villig til å delta i studien. Behandlingsgruppen bruker selv appen over 6 uker og MADRS-S vil gi et bilde på hvordan deres egen opplevelse av symptomene utvikler seg i denne perioden. Det finnes en rekke apper lager for selvhjelp og det er av samfunnsmessig interesse å kartlegge hvorvidt slike apper kan være en del av fremtidens helsetilbud. Apper er billige, tilgjengelige og kan tilpasse seg pasients unike problematikk og vil kunne bidra til økt bredde i behandlingstilbudet, gitt at de fungerer som tiltenkt.

Vurdering:

2018/2250 En kontrollert randomisert studie for å se endinger i depresjons-skår med MADRS-s etter 6 ukers bruk av Depresjonsappen

I dette prosjektet er formålet å undersøke en selvhjelps app. for depresjon. Dette er en hovedoppgave på psykologistudiet, hvor man skal undersøke bedring av symptomer på depresjon ved å gi tilbud via en app. i behandlingsgruppen og sammenligne bedring av symptomer i kontrollgruppen.

Deltakerne er over 16 år, og skal rekrutteres via behandler eller fastlege. Deltakerne skal ha en diagnostisert depresjon, og det er flere eksklusjonskriterier, som rus, bipolar lidelse og søvnløshet. Kontrollgruppen vil få tilbud om å få tilgang til appen etter endt studie. Symptomtrykk skal skåres før og etter med MADRS-S, for å vurdere omfang og intensitet av symptomer.

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 for komiteen noe uklart hva behandlingsopplegget består av. Det er gjentatte henvisninger til bruk av screening/kartleggingsskjema MADRS, men det er bare kort beskrevet hva selve appen eller behandlingen består av. I protokoll beskrives at den består av velutprøvde kognitive og metakognitive behandlingsmetoder, dog uten nærmere angivelse. Etter komiteens oppfatning er det et vesentlig moment at selve behandlingen er utprøvd og har vist resultater, før denne utprøves i en selvhjelpsapp. Komiteen ber derfor om en nærmere redegjørelse for hva intervensjonen består av.

Komiteen har merket seg at man forventer å finne 25 % bedring ved bruk av appen, noe komiteen finner å være et vel optimistisk anslag. Komiteen kan ikke se at det er vist til relevant litteratur som understøtter estimatet, og imøteser derfor referanser til effekten av behandlingsopplegget.

Det fremgår av søknad at det er ønskelig med minimum 200 deltakere. Komiteen finner redegjørelsen for studiepopulasjonen noe mangelfull, og ber om det utarbeides en styrkeberegning.

Det fremgår at forskningsdeltakere skal rekrutteres av sine behandlende leger, og komiteen ber om en etisk refleksjon omkring en mulig sammenblanding av roller.

Det foreligger en analyseplan, men denne må utdypes og beskrives bedre.

Under søknadens punkt 4.3 Tiltak anføres: «Deltakerne er ivaretatt av behandler og vil bli gjort klar over faresignaler knyttet til selvmordstanker og overveldende symptomtrykk. Det vil også være mulig å anonymt kontakte psykiater pr telefon 24/7 gjennom hele prøveperioden. (se informasjonsskriv).» Komiteen ber om en noe mer utdypende redegjørelse for beredskapen i prosjektet.

Komiteen ber også om en redegjørelse for hva som skjer etter at man er ferdig med app-utprøvingen. Videre bes opplyst om appen etter prosjektgruppens oppfatning er å anse som medisinsk utstyr, som da i tilfelle også er søknadspliktig til SLV.

Komiteen mener prosjektleder bør ha doktorgradskompetanse, og ber om at ansvaret overføres, eksempelvis til hovedveileder Nils Inge Landrø. Komiteen viser i den forbindelse til at prosjektleder ikke kan oppføres som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.

Det foreligger ingen vitenskapelig protokoll, og komiteen ber om dette utarbeides og oversendes komiteen.

Informasjonsskriv

Etter komiteens oppfatning kan data som samles inn i prosjektet ikke anses som anonyme. Det bør derfor komme klart frem at man har rett til å få slettet alle innsamlende data dersom man trekker seg fra studien.

Videre det bør komme klarere frem at deltakerne når som helst i studieperioden har mulighet til å kontakte psykiater. Det bør beskrives hvor mye tid per uke deltakerne må forvente å bruke ved sin prosjektdeltakelse.

Komiteen finner det naturlig at navnet på forskningsprosjektet fremgår av informasjons-/samtykkeskrivet. Videre bør man vurdere å omformulere setningen: «Du er nå en del av et viktig forskningsprosjekt.»

Vedtak:

Konklusjon

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

2018/2251 Cellebaseret NON-invasiv prenatal test

Dokumentnummer: 2018/2251-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Vasilis Sitras

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Alle gravide kvinner i Norge får tilbud om rutine ultralyd i svangerskapsuke 18-20. Kvinner som har økt risiko for å få barn med trisomi 21 (Downs syndrom) får tilbud om tidlig ultralyd i uke 11-13. Hvis ved ultralydundersøkelse oppdages misdannelser eller markører for Downs syndrom tilbys morkake- eller fostervanns-prøve via nål i mors mage (invasiv prøve) for å undersøke fosterets arvemateriale (DNA). Invasive prøver har 0.5-1% risiko for spontan abort. Formål med dette prosjektet er å utvikle en ny ufarlig metode for å undersøke fosterets arvemateriale i fosterceller som finnes i mors blod, istedenfor å ta invasive prøver. Det tas rutinemessig en blodprøve av mor umiddelbart før invasiv prøve, som kalles maternell kontroll. Vi vil ta 30 ml ekstra blod fra mor til denne studie. Om

2018/2251 Cellebasert NON-invasiv prenatal test

resultatet fra invasiv prøve som er analysert på avdeling for Medisinsk Genetisk avdeling (AMG), OUS ikke er normalt vil det bli analysert en gang ved AMG, Aarhus Universitssykehus med en lignende metode.

Vurdering:

I denne samtykkebaserte studien vil man undersøke om en nyutviklet analysemetode av den gravides blod kan erstatte invasive fostervanns- eller morkakeprøver for å oppdage genetiske avvik hos fosteret. 50-100 kvinner som er tilbudt invasiv prøve på bakgrunn av fostermisdannelse eller nakkefold større enn 3.5 mm påvist ved ultralyd, vil bli forespurt om deltakelse.

Den eneste tilleggsbelastningen for den gravide er en blodprøve hvor det tas 30 ml. blod. Kvinnene vil i tillegg få invasiv undersøkelse, og prosjektet vil undersøke om den nye metoden kan produsere de samme resultatene. Det vil ikke bli utført genetiske tester utover de som uansett vil gjøres.

Det beholdes ikke noe av blodprøven til senere, heller ikke vil noe av blodet bli brukt til andre formål. Blodprøven sendes til et forskningslaboratorium i Danmark. De isolerte fostercellene og det isolerte arvemateriale vil beholdes så lenge forsøket varer og vil deretter bli destruert innen 1 måned.

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 er kjent med at NIPT allerede er etablert, og imøteser derfor en nærmere redegjørelse for hva prosjektet går ut på og hva som er nytt, analysemetoder eller annet, i forhold til eksisterende NIPT.

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. Komiteens leder tar på fullmakt stilling til godkjenning av søknaden etter mottatt svar.

2018/2252 EBUS i Innlandet

Dokumentnummer: 2018/2252-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Øistein Hovde

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved Sykehuset Innlandet, Gjøvik, utføres det hvert år ca 60 EBUS (Endobronchial ultrasound). Det tas ultralydveiledet prøver av lymfeknuter/ andre strukturer. Tidligere er det kun publisert en norsk studie fra et universitetssykehus om EBUS. Større sentra har tilgang på patolog/screener til fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. På Gjøvik gjør kliniker denne vurderingen selv under undersøkelsen. Vi ønsker å vurdere kvaliteten på undersøkelsen ved vårt sykehus ift om vi får representative prøver, hvilke diagnoser som stilles og evt komplikasjoner som måtte oppstå. Hvordan opplever pasientene undersøkelsen? Pr i dag gjøres det både i lokal og generell anestesi. Vil anestesi ha noen innvirkning på resultatene? Vil størrelsen på lymfeknutene ha noe å si? Vi mener prosjektet vil være med på å si noe om hvilke begrensninger og muligheter det er ved EBUS undersøkelse på et middels stort norsk sykehus.

Vurdering:

Komiteen mener at formålet med prosjektet er en kvalitetssikring av bruken av EBUS undersøkelser ved Sykehuset Innlandet. Denne oppfatningen samsvarer med prosjektleders beskrivelse gjengitt over, og med beskrivelsen av prosjektets formål i protokoll.

Helseforskningsloven 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, jmfør Helseforskningslovens § 4. Helseforskningsloven omfatter ikke den type kvalitetssikring som her skal gjøres.

Prosjektet kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten. Søker anbefales å 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, jmfør Helseforskningsloven § 2.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Helseforskningsloven § 10, tredje ledd og Forvaltningslovens § 28. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jmfør Forvaltningsloven § 29.

Dokumentnummer: 2018/2253-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Øydis Hide

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å gi bedre kunnskap til diagnostisk differensiering av to typer talevansker, nemlig taleapraksi og afasi. Tradisjonelt skiller disse to gjennom klinikers perseptuelle vurdering av pasienters taleproduksjon. Prosjektet vil inneholde akustiske målinger av lydopptak ved hjelp av et dataprogram. Fordi taleapraksi kjennetegnes av forlengelse av vokaler og avvikende ordtrykkrealisering måles vokalvarigheter i flerstavellesord som blir uttalt isolert eller i setningskontekst. På bakgrunn av lignende undersøkelser gjort for andre språk enn norsk vil en forvente statistisk signifikante forskjeller mellom vokalrealiseringer for de to typer talevansker. I tillegg undersøkes lydopptak av en kontrollgruppe med friske deltakere. Studien er samtykkebasert og tar sikte på å rekruttere 80 forskningsdeltakere totalt.

Vurdering:

Prosjektet skal benytte eksisterende data og videoopptak fra DIAS studien for 30 personer med taleapraksi og 10 personer med afasi. For å validere testene skal et tilsvarende antall inkluderes i en kontrollgruppe. Totalt 80 deltagere. Det skal innhentes samtykke fra alle deltagerne. Det er beskrevet hvordan video, lydmateriale og sensitive opplysninger skal oppbevares og behandles. Prosjektets formål er å bedre kunnskapen om slike talevansker, ved å se på målbare parametere (vokalvarighet) og deres diagnostiske relevans.

Komiteen mener at prosjektdata bør oppbevares avidentifisert i fem år etter prosjektslutt av dokumentasjonshensyn. Utover dette har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik det foreligger.

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 31.05.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.05.2025. Opplysningene skal lagres avidentifisert, det vil si atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Helseforskningsloven § 10, tredje ledd og Forvaltningslovens § 28. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jmfør Forvaltningsloven § 29.

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

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2018/1555 Sammenhenger mellom kroppslige fenomener, som pust og kroppsholdning, og eksistensielle forhold hos personer med lettere psykiske lidelser.

Dokumentnummer: 2018/1555-4

Dokumenttittel: Sammenhenger mellom kroppslige fenomener, som pust og kroppsholdning, og eksistensielle forhold hos personer med lettere psykiske lidelser.

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Marianne Thorsen Gonzalez

Forskningsansvarlig: Universitetet i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Eksistensielle forhold har fått økende oppmerksomhet i forhold til mental helse. Noen kvalitative studier har sett på eksistensielle forhold i forbindelse med fysisk helse, men sammenhengen mellom kroppslige forhold og mental helse er lite undersøkt i kvantitativ forskning. Det foreliggende mastergradsprosjektet er utformet som en utforskende kvantitativ studie hvor samvariasjon mellom eksistensielle forhold (Opplevelse av sammenheng) og kroppslige fenomener som pust og holdning (Comprehensive Body Examination) undersøkes. Studien vil i tillegg undersøke samvariasjonen mellom eksistensielle forhold og lettere psykiske plager, og eventuell samvariasjonen mellom eksistensielle forhold og opplevd livskvalitet. Ca. 45 deltakere med lettere psykiske plager rekrutteres fra kommunal førstelinjetjeneste, samt blant pasienter som går til psykomotorisk fysioterapi.

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 13.11.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 06.12.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 20.09.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 18.10.2018 formulert slik:

«Dette er et masterprosjektet i klinisk helsearbeid. Formålet er å se på sammenhengen mellom det eksistensielle (nært og positivt forhold til livet, eller opplevelse av sammenheng) og mental helse (slik som lettere plager som angst/depresjon) i et utforskende kvantitativt design. Man skal blant annet se på sammenhengen mellom eksistensielle forhold og lettere psykiske plager, og mellom eksistensielle forhold og opplevd livskvalitet. Deltakerne skal rekrutteres via førstelinjetjeneste som fastlege og fysioterapi.

Utvalget skal bestå av personer med lettere psykiske plager (angst og depresjon), og det er estimert et behov for 45 deltakere. Deltakelse i prosjektet innebærer besvarelse av spørreskjema og å gjennomgå kroppsundersøkelse.

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 stiller seg noe skeptisk til hvordan utvelgelsen av forskningsdeltakere foregår. Man skal via telefonkontakt med potensielle deltakere gjennomgå Hopkins Symptom Checklist-5 (HSCL-5) for å vurdere om deltakerne faller inn under kategorien lettere psykiske plager. Etter komiteens vurdering er HSCL-5 vanskelig å bruke til dette formålet da det ikke har noen klare grenseverdier. Det angis at de som har en score i området 2.0-3.0 på angst/depresjonsskalaen vil rekrutteres inn i studien. På en skala med kun fem

spørsmål vil dette være en svært høy score, og angitt cut-off indikerer etter komiteens oppfatning betydelig psykisk lidelse. Det er en nærliggende risiko for et skjevt utvalg, og at man sitter igjen med en gruppe med høy risiko.

Det er snakk om sårbare deltakere og studenten ikke har bakgrunn innen psykologi/medisin, noe som etter komiteen oppfatning ytterligere forsterker det betenkelige ved den skisserte rekrutteringsmåte.

Komiteen ber om at prosjektgruppen, i lys av komiteens merknader, gir en utdypende redegjørelse for den valgte rekrutteringsløsning.

Komiteen har for øvrig merket seg at vedlagte spørreskjema er en 10 spørsmåls versjon (HSCL-10), mens den som er validert og vanligvis benyttes av de fleste er versjon HSCL-8.

Det er ikke beskrevet hvordan SES mål (sosioøkonomisk status) skal benyttes i analysene, og komiteen ber om en redegjørelse for dette.

Slik komiteen leser prosjektet, synes beredskap kun å være etablert for fysioterapidelen (psykomotorisk fysioterapi). Komiteen imøteser derfor en refleksjon rundt beredskap og oppfølging dersom det avdekkes tegn på psykisk lidelse med behov for ytterligere henvisning og behandling.

Komiteen bemerker avslutningsvis at det kan synes som om veileders hånd er fraværende i denne søknaden. Komiteen forutsetter derfor at veileder inntar en aktiv rolle i forhold til å utarbeide beredskapsrutiner i prosjektet, og med utvikling av design.»

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Viser til grundig behandling av følgende søknad til REK: 2018/1555 Sammenhenger mellom kroppslige fenomener, som pust og kroppsholdning, og eksistensielle forhold hos personer med lettere psykiske lidelser.

Prosjektet er en mastergradsoppgave i Klinisk helsearbeid med fordypning i Psykisk helsearbeid ved Universitetet i Sørøst-Norge. Undertegnede er mastergradsstudentens veileder. Søknaden i sin opprinnelige form ble ikke godkjent. Komiteen hadde flere merknader i forhold til følgende områder før endelig stilling til søknaden kunne fattes:

1. Rekruttering/utvelgelse av forskningsdeltakere
2. Informanter vurdert som sårbare deltakere
3. Utilstrekkelig bakgrunn/kompetanse innen psykologi/medisin hos mastergradsstudent
4. Valg av HSCL-10 i stedet for HSCL-8
5. Redegjørelse for bruk av SES (sosioøkonomiske variabler) i analyse av data
6. Etablering av tilstrekkelig beredskap ved evt avdekking av psykisk lidelse
7. Etterlysning av en mer aktiv involvering av hovedveileder

Vi vil i det følgende besvare de merknader og forhold som REK C etterlyser. Besvarelsen vil struktureres under de syv punktene beskrevet over.

Ad. 1 Rekruttering/utvelgelse av forskningsdeltakere.

I REK C's vurdering, reises det spørsmål ved egnetheten av HSCL-5 som hjelpemiddel for å vurdere hvem som faller innenfor den gruppen som vi ønsker å undersøke. HSCL-5 ble valgt etter anbefalinger fra Oslo Universitetssykehus' Skjemaskuffen – FORMI, samt fra Folkehelseinstituttets nettsider. Strand et al. (2003) fant at kortversjonene av HSCL-25 (HSCL-5 og HSCL-10) gir begge nesten like god informasjon som den fulle versjonen på 25 spørsmål. Strand et al (2013) beregner cut-off for HSCL-25 til 1,75, for HSCL-10 til 1,85, mens den beregnes til 2,0 for HSCL-5. Også FHI opererer på sin hjemmeside (Folkehelseinstituttet, 2018) med en cut-off på 2,0 for HSCL-5.

Vi tar til etterretning REK C's kommentar om at cut-off score på HSCL-5 over 2,0 defineres som betydelige symptomer på psykiske plager, og at et spørreskjema med kun fem spørsmål vil kunne innebære en større usikkerhet knyttet til gjennomsnittsscore enn HSCL-10. Vi vil derfor endre spørreskjema for inklusjon til HSCL-10, og anvende en nedre cut-off score på 1.85 og øvre cut-off på 2.85 (range cut-off 1.85-2.85) som inklusjonskriterium. På denne måten vil vi komme nærmere et utvalg som kan være forenlig med lettere psykiske plager. Bruk av HSCL-10 ved inklusjon vil også innebære en mindre spørreskjemabelastning enn det opprinnelige designet gjorde rede for.

Vi takker REK C for denne forbedringen.

Ad.2 Informanter vurdert som sårbare deltakere

Vi er innforstått med, og enig med REK C i, at personer med lettere psykiske plager vurderes som psykologisk sårbare deltakere. Vi er også innforstått med at både utfylling av spørreskjema som måler eksistensielle forhold og grad av psykisk lidelse og en kroppsundersøkelse innebærer at forsker blir involvert i «private og sårbare sider ved livet deres (https://www.etikk.no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-bestemte-grupper/Personer-med-psykisk-lidelse/#_Konsekvenser). Hovedveileder som har forsket på denne pasientgruppen i eget doktorgradsarbeid har erfaring med at det i denne gruppen, til tross for sin psykologiske sårbarhet, i liten grad har oppstått etisk kompliserte situasjoner. Vi er imidlertid innforstått med betydningen av «ethical mindfulness» i denne studien (Guillemin & Heggen 2009).

Ad.3 Utilstrekkelig bakgrunn/kompetanse innen psykologi/medisin hos mastergradsstudent

Vi registrerer at REK C stiller spørsmålsteget ved mastergradsstudentens kompetanse innen psykologi/medisin, og tar til etterretning at mastergradsstudentens kompetanse i forhold til å gjøre kliniske vurderinger i møte med pasienter med psykiske plager, kunne vært tydeliggjort mer utfyllende. Mastergradsstudenten er utdannet psykomotorisk fysioterapeut fra Høgskolen i Oslo (OsloMET) i 2005 og har de siste ti årene jobbet full tid med pasienter i en egen praksis som psykomotorisk fysioterapeut. Som fysioterapeut i privat praksis har man et selvstendig behandlersansvar og med videreutdanning i psykomotorisk fysioterapi er man kvalifisert til å arbeide med pasienter med psykiske lidelser. Behandling i psykomotorisk fysioterapi innebærer vurdering og behandling av bl.a. pasienter som er henvist fra omliggende psykiatriske institusjoner, ofte parallelt og i samarbeid med andre behandlere i de samme institusjonene. En vesentlig del av disse pasientene befinner seg både innenfor og godt over det valgte området for HSCL-10 (1.75). Dette er derfor en pasientgruppe mastergradsstudenten har mye erfaring med. Denne erfaringen innebærer også erfaring med å møte mennesker i krisesituasjoner hvor eksistensielle spørsmål gjerne er svært sentrale.

Vi vil gjerne her også legge til at hovedveileder Marianne Thorsen Gonzalez er klinisk spesialist i psykiatrisk sykepleie og diplomert gruppeanalytiker. Hun har klinisk erfaring med de aller fleste pasientgrupper i psykisk helsevern og har arbeidet som privatpraktiserende gruppeanalytiker i egen praksis nærmere 20 år. Dette er en praksis som primært innebærer vurdering og behandling av lettere psykiske lidelser, lettere psykiske plager (inkludert livskriser eller situasjonsutløste kriser) og lettere personlighetsforstyrrelser over lang tid (mange år). Utdanning som diplomert gruppeanalytiker er en 5 årig utdanning i regi av Institutt for gruppeanalyse og innebærer også A-kurs i psykoanalytisk teori. Gonzalez har i alle år og i sine akademiske arbeider hatt fokus på eksistensielle tema (se Frøkedal et al, 2017).

Vi vurderer at mastergradsstudent og hovedveileder samlet har en betydelig teoretisk/klinisk kompetanse og har mer enn tilstrekkelig erfaring til å kunne håndtere de utfordringer som kan oppstå både i vurdering og behandlingsprosesser ved lettere og moderate psykiske lidelser i særdeleshet gjelder dette vurdering og iverksetting av tiltak når selvmordsfare, alvorlig selvskadning og evt psykosenære tilstander foreligger.

Ad. 4 Valg av HSCL-8 i stedet for HSCL-10

Vi forstår REK C slik at de anbefaler at HSCL 8 benyttes i stedet for HSCL-10 ettersom komiteen mener HSCL-8 er best validert og vanligst å benytte. Det har imidlertid ikke lyktes oss å identifisere noen norsk validitets studie for HSCL-8. Imidlertid er det en rekke norske studier som benytter HSCL-10 skjema. Vi velger derfor å holde fast på HSCL-10, men kan endre dette dersom REK C kan vise til en validert HSCL-8 versjon.

Ad. 5 Redegjørelse for bruk av SES (sosioøkonomiske variabler) i analyse av data.

REK C etterlyser en redegjørelse for hvordan SES data skal benyttes i analysene. Jobbsituasjon og økonomiske forhold er viktige eksistensielle betingelser. Med den aktuelle problemstillingen, og ikke minst for mennesker i den gruppen vi henvender oss til, ser vi det

2018/1555 Sammenhenger mellom kroppslige fenomener, som pust og kroppsholdning, og eksistensielle forhold hos personer med lettere psykiske lidelser.

som interessant å kunne differensiere mellom ulike grader av økonomisk trygghet. Vi vurderer at statistiske analyser mellom SES-variablene og de andre variablene (HSCL-10, SOC-13, SF 12 og GBE) vil være interessante.

Ad. 6 Etablering av tilstrekkelig beredskap ved evt avdekking av psykisk lidelse

REK C ber om en refleksjon rundt beredskap og oppfølging dersom det skulle avdekkes tegn på psykisk lidelse med behov for ytterligere henvisning og behandling, ettersom beredskap primært var etablert for fysioterapidelen (psykomotorisk fysioterapi).

Vi ser at vi her at vi kunne ha etablert en bedre beredskap i søknaden. Vi har derfor utarbeidet et skriv som utleveres aktuelle deltakere i tillegg til spørreskjema og samtykkeerklæring. I dette skrevet informeres deltakerne om at om at dersom vi skulle finne tegn i det utfylte skjemaet på at en deltaker kan ha behandlingstrengende psykisk lidelse, så vil vi kontakte deltakeren for veiledning og støtte til å finne riktig hjelp for dette. Dette vil naturligvis også innbefatte å ta kontakt med fastlege, men vi vil også i forkant orientere oss om aktuelle ressurser i deltakernes kommuner og bydeler.

Deltakerne vil også her oppfordres til å ta kontakt med oss om de i forbindelse med, eller i etterkant av, utfylling av skjemaene skulle få psykologiske eller kroppslige reaksjoner. Dersom det under kroppsundersøkelse skulle fremkomme en akutt kritisk situasjon, vil vi sørge for at pasienten ikke blir overlatt til seg selv og vi vil sørge for nødvendig akutt helsehjelp. Dette kan være øyeblikkelig hjelp time hos aktuell fastlege, ACT-team, eller psykiatrisk legevakt. Dette vil avhenge av bydel/kommune. Vi vil sørge for at det ved hver kroppsundersøkelse, vil foreligge de nødvendige opplysninger om akutt helsehjelp for den aktuelle deltakerens kommune/bydel.

Ad. 7 Etterlysning av en mer aktiv involvering av hovedveileder

Etterlysning av mer aktiv involvering av veileder, er av REK C formulert i følgende passus: Komiteen bemerker avslutningsvis at det kan synes som om veileders hånd er fraværende i denne søknaden. Komiteen forutsetter derfor at veileder inntar en aktiv rolle i forhold til å utarbeide beredskapsrutiner i prosjektet, og med utvikling av design.

U.t. som hovedveileder ser absolutt at denne REK søknaden, som nærmest ble sendt i sommerferien for at mastergradsstudenten ikke skulle tape tid i sitt studium, har mangler. Men passusen som REK har benyttet har utover dette ingen forankring i de faktiske forhold. Snarere tvert imot. Det er oftest et betydelig arbeid for hovedveileder å søke REK for en mastergradsstudent, ettersom en slik søknad krever et akademisk nivå både på prosjektbeskrivelse og utfylling av elektronisk søknad som ligger langt ut over mastergradsnivå. Hovedveileder benytter derfor vanligvis en betydelig del av sin private tid til å assistere mastergradsstudenter med dette. Så også i denne situasjonen.

Både hovedveileder (u.t.), mastergradsstudent Svein Holmås og dekan Heidi Kapstad erfarer at den passusen REK C har benyttet i sitt svar både er uriktig og upassende. Ettersom svaret fra REK C går til dekan og til USN postmottak for registrering, vurderes en slik passus for undertegnede som svært ubehagelig. Vi imøteser alle derfor en skriftlig beklagelse fra REK C.»

Komiteens vurdering

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

Et hovedanliggende for komiteen har vært om masterstudenten, i egenskap av sin utdanning som psykomotorisk fysioterapeut, er tilstrekkelig egnet til å vurdere selvmordsfare eller psykosensære tilstander. Basert på tilbakemeldingen, og hensett til veileders utdanning og erfaring, finner komiteen at prosjektgruppen samlet sett har den nødvendige kompetanse. I dette ligger en forutsetning om at masterstudenten benytter veileders kompetanse som en beredskap i prosjektet. Komiteen finner imidlertid at det også bør utarbeides en beredskapsplan, denne skal sendes komiteen til orientering. Beredskapen i prosjektet må også fremkomme i deltakerinformasjonen.

Informasjonsskriv

Komiteen mener deltakerinformasjonen er god, men det må som ovenfor nevnt inntas en redegjørelse for beredskapen i prosjektet. Videre må skrevet revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal utarbeides en beredskapsplan som sendes komiteen til orientering.
2. Informasjonsskrivet revideres i henhold til 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 01.03.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.03.2025. 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.

Behandlet på fullmakt**2009/949 Kan alvorlige psykiske lidelser forebygges?****Dokumentnummer:** 2009/949-14

Dokumenttittel: Kan alvorlige psykiske lidelser forebygges?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Wenche ten Velden Hegelstad

Forskningsansvarlig: Stavanger universitetssjukehus HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av ny prosjektleder til Wenche ten Velden Hegelstad.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2009/2485 Tematisk Område Psykoser (TOP-prosjektet) opprinnelig søknad (Ullevål 600: Behandling, forløp, kognisjon og genetisk sårbarhet hos pasienter med alvorlig psykisk lidelse)**Dokumentnummer:** 2009/2485-79

Dokumenttittel: Tematisk Område Psykoser (TOP-prosjektet) opprinnelig søknad (Ullevål 600: Behandling, forløp, kognisjon og genetisk sårbarhet hos pasienter med alvorlig psykisk lidelse)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at man ønsker å utvide dataene som skal analyseres i TOP-studien ved å inkludere internasjonale prøver som etter søkers beskrivelse er fritt tilgjengelige for forskning, i tillegg til (utenlandske) datasett der man har formelt samarbeid med ansvarlige forskere.

I følge søker vil man da kunne kjøre analyser på større materialer, for å få bedre statistisk styrke for oppdagelse, og for å sikre replikasjon på tvers av uavhengige materialer. Dette vil øke verdien av allerede innsamlede prøver.

Endringssøknad og endringsprotokoll gir grundig og utdypende informasjon om hvilke datasett og hvilke internasjonale forskergrupper/studier man ønsker å samarbeide med.

2009/2485 Tematisk Område Psykoser (TOP-prosjektet) opprinnelig søknad (Ullevål 600: Behandling, forløp, kognisjon og genetisk sårbarhet hos pasienter med alvorlig psykisk lidelse)

Endringen består videre i en rekke justeringer i prosjektgruppen, i følge søker som en konsekvens av omorganisering av TOP-studiens struktur. Også disse endringene er detaljert beskrevet i søknad.

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.

2010/392 Dødsfall hos hjertesyke barn

Dokumentnummer: 2010/392-29

Dokumenttittel: Dødsfall hos hjertesyke barn

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Henrik Holmstrøm

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Vurdering

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av 1 ny prosjektmedarbeider. I tillegg ønsker dere å kontakte landets barneavdelinger for å få et estimat av antallet barn med alvorlig hjertefeil som døde før 2 års alder der det ikke har vært korrespondanse med Rikshospitalet, Barnehjerteseksjonen i årene 2004-2017. Dere planlegger å gjøre dette i form av en digital questback med 2 spørsmål til seksjonsoverlegene ved aktuelle sykehus, ledsaget av et kort introduksjonsbrev. Resultatet vil bli lagret i den tildelte mappen på sikker server ved OUS. Dere vil ikke etterspørre pasientopplysninger, kun et estimat av antallet grunnet deres påstand om nasjonale tall for tidlig død hos barn med alvorlig hjertefeil

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2010/768 Molekylær epidemiologiske studier av hjernesvulst

Dokumentnummer: 2010/768-14

Dokumenttittel: Molekylær epidemiologiske studier av hjernesvulst

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Langseth

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2011/1019 Psoriasis og klimabehandling: effekt av motiverende oppfølgingsamtaler på kliniske og helseøkonomiske parametre**Dokumentnummer: 2011/1019-14**

Dokumenttittel: Psoriasis og klimabehandling: effekt av motiverende oppfølgingsamtaler på kliniske og helseøkonomiske parametre

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Astrid Klopstad Wahl

Forskningsansvarlig: Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt til 01.09.2019.

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

2011/1019 Psoriasis og klimabehandling: effekt av motiverende oppfølgingsamtaler på kliniske og helseøkonomiske parametre

brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2011/1475 Atrieflimmer i Akershus (AFIA)

Dokumentnummer: 2011/1475-38

Dokumenttittel: Atrieflimmer i Akershus (AFIA)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arnljot Tveit

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen gjelder den delen av utvalget i studien hvor man tar MR av hjertet. I dette utvalget er det nå ønskelig med nye blodprøver både til rutineanalyser relevante for MR-undersøkelsen, og til biobank. Det vil dessuten gjøres ny ekkodopplerkardiografi (ultral lyd av hjertet).

Det er utarbeidet to informasjonsskriv, ett for Akershus universitetssykehus, og ett for Bærum sykehus. Bakgrunnen er at MR-undersøkelsene kun gjøres på Akershus universitetssykehus, mens de øvrige undersøkelser gjøres på det sykehus deltakerne sogner til.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

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:

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.

2012/104 Kreft hos eldre - en observasjonsstudie

Dokumentnummer: 2012/104-19

Dokumenttittel: Kreft hos eldre - en observasjonsstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marit Slaaen Jordhøy

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet, Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i en presisering av oppbevaringsrutiner for prosjektdata. Videre utvides prosjektgruppen med tre nye medarbeidere: Ingvild Saltvedt, Øyvind Kirkevold og Tom Borza. De nye medarbeidernes oppgaver og roller er detaljert angitt som en del av søknaden.

Søknaden inneholder også en presisering av arbeidet som utføres av stipendiat Magnus Harneshaug:

2012/104 Kreft hos eldre - en observasjonsstudie

PhD kandidat Magnus Harneshaug vil ha ansvar for to artikler som ikke er SPESIFIKT skissert i den originale prosjektbeskrivelsen, heller ikke i en avkorta beskrivelse som også er forelagt REK og som ble brukt som grunnlag for søknad om stipendmidler for Harneshaug. Disse arbeidene omfatter en beskrivelse av pasientenes ernæringsstilstand, forekomst av underernæring klassifisert etter nye konsensusbaserte definisjoner og betydning av ernæringsstilstand/underernæring for overlevelse og ev livskvalitet og fysisk funksjon. Arbeidene er fullt i samsvar med prosjektets originale målsetting. Det er derfor sannsynligvis unødvendig å påpeke dette, men siden disse vil bli brukt som en del av Harneshaugs PhD arbeid, ønsker vi å gi en slik orientering.

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.

2012/320 Erlotinib i kombinasjon med strålebehandling

Dokumentnummer: 2012/320-22

Dokumenttittel: Erlotinib i kombinasjon med strålebehandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Åslaug Helland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2012-000967-25

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av endring av prosjektslutt til 31.12.2019

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 gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Klageadgang

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2012/1618 Farmakokinetikk av sentrale antibiotika hos Intensivpasienter som trenger kontinuerlig nyreerstattende behandling

Dokumentnummer: 2012/1618-12

Dokumenttittel: Farmakokinetikk av sentrale antibiotika hos Intensivpasienter som trenger kontinuerlig nyreerstattende behandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Elin Helset

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

2012/1618 Farmakokinetikk av sentrale antibiotika hos Intensivpasienter som trenger kontinuerlig nyreerstattende behandling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/144 Risikofaktorer for type 1 diabetes og cøliaki hos barn i Den norske mor og barn-undersøkelsen (PAGE)**Dokumentnummer: 2013/144-41**

Dokumenttittel: Risikofaktorer for type 1 diabetes og cøliaki hos barn i Den norske mor og barn-undersøkelsen (PAGE)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lars Christian Stene

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa)
Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/150 DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk**Dokumentnummer: 2013/150-24**

Dokumenttittel: DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling (SESAM), Universitetssykehuset i Nord-Norge, Akershus universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Generell forskningsbiobank for nevrologiske sykdommer
Trønderbrain biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/815 Dyrkning og lagring av celler fra hud og munnslimhinne**Dokumentnummer: 2013/815-14**

Dokumenttittel: Dyrkning og lagring av celler fra hud og munnslimhinne

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Catherine Jackson

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus (OUS), Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at Ingrid Åmellem blir ny prosjektkoordinator. Informasjonsskrivet er endret i samsvar med dette.

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

2013/815 Dyrkning og lagring av celler fra hud og munnslimhinne

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 endringen 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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/1265 Etniske forskjeller i arbeidsdeltakelse, helse og sykefravær blant foreldre som har omsorg for et funksjonshemmet eller alvorlig kronisk sykt barn

Dokumentnummer: 2013/1265-7

Dokumenttittel: Søknad om forlengelse av dispensasjon fra taushetsplikt

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Liza Reisel

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Målet med dette prosjektet er å belyse hvordan mødre og fedre med alvorlig syke barn innretter seg i arbeidslivet når de har omsorgsansvar for et barn med en alvorlig kronisk sykdom eller en alvorlig form for funksjonshemning, og hvordan denne ekstra "byrden" kan tenkes å påvirke foreldrenes sykefravær og arbeidstilknytning. Vi vil fokusere på hvordan dette arter seg i ulike familier med hensyn til opprinnelsesland og vi vil ta utgangspunkt i de fem største ikke-vestlige innvandrergroppene i Norge og sammenligne disse med majoritetsbefolkningen (personer født og oppvokst i Norge med norskfødte foreldre). Videre vil vi se på betydningen av kjønn, utdanningsnivå og søskenrekkefølge for hvordan ulike familier balanserer omsorgsansvar og yrkesdeltakelse, og igjen hvordan dette påvirker foreldrenes sykefravær.

Vurdering:

Det søkes om en forlengelse av dispensasjon fra taushetsplikten frem til 31.12.2019. Forlengelsen begrunnes med at man som følge av permisjoner i prosjektgruppen har blitt noe forsinket i forskningsprosjektet. For å kunne ferdigstille påbegynte artikler, ønsker man å beholde registerdataene ytterligere ett år.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til omsøkte forlengelse.

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 forlenge fritak fra lovpålagt taushetsplikt frem til 31.12.2019.

Dispensasjon er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll.

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder prosjektleder Liza Reisel og prosjektmedarbeider Idunn Brekke.

Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder til 31.12.2019.

2013/1727 TOP Minstepakke - se historikk i mappe 2009/2485

Dokumentnummer: 2013/1727-24

2013/1727 TOP Minstepakke - se historikk i mappe 2009/2485

Dokumenttittel: TOP Minstepakke - se historikk i mappe 2009/2485

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av enav prosjektmedarbeider.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/1821 Helgenomisk profilering av miRNA i prediagnostiske prøver fra Janus serumbank - for tidlig diagnose, forbedret terapi og overvåkning av kreft**Dokumentnummer: 2013/1821-11**

Dokumenttittel: Helgenomisk profilering av miRNA i prediagnostiske prøver fra Janus serumbank - for tidlig diagnose, forbedret terapi og overvåkning av kreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Langseth

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Janus serumbank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av endring av prosjektslutt 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 gjelder til 31.12.2025. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030.

2013/1821 Helgenomisk profilering av miRNA i prediagnostiske prøver fra Janus serumbank - for tidlig diagnose, forbedret terapi og overvåkning av kreft

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.

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

Klageadgang

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2013/2041 The TrainsOME – humane cellers tilpasning til trening og miljø

Dokumentnummer: 2013/2041-7

Dokumenttittel: The TrainsOME – humane cellers tilpasning til trening og miljø

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Stian Ellefsen

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Innlandet

Formål (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Høgskolen i Innlandet blir ny forskningsansvarlig.

Videre endres navnet på biobanken til *The trainome-humane cellers tilpasning til trening og miljø*.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til biobankendringene.

Vedtak:

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2014/373 Epigenetisk regulering av humant cytomegalovirus

Dokumentnummer: 2014/373-11

Dokumenttittel: Epigenetisk regulering av humant cytomegalovirus

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mari Kaarbø

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Vurdering

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektslutt til 31.12.2020

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

2014/373 Epigenetisk regulering av humant cytomegalovirus

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 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.

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2014/1278 Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Dokumentnummer: 2014/1278-18

Dokumenttittel: Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Vigdis Aasheim

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen, Høgskolen i Bergen / Høgskulen på Vestlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med nye medarbeidere: Mary Eide Hauge, Siri Omdal og Hege Teherse Winjum Oftedal.

Medarbeiderne er mastergradsstudenter i jordmorfag, og skal levere masteroppgave våren 2019. Prosjektbeskrivelser for masteroppgavene var vedlagt endringssøknaden, og formålet med prosjektene faller inn under hovedformålet med studien.

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.

2014/1719 Prosjekt Øyestikker

Dokumentnummer: 2014/1719-10

Dokumenttittel: Prosjekt Øyestikker

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Dordi Austeng

Forskningsansvarlig: Øyeavdelingen St.Olavs Hospital, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Endringen består av tre nye prosjektmedarbeidere og og forlengelse prosjektslutt.

2014/1719 Prosjekt Øyestikker

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2015/941 Molekylærbiologisk undersøkelse av familier med høy insidens av maligne melanomer

Dokumentnummer: 2015/941-4

Dokumenttittel: Molekylærbiologisk undersøkelse av familier med høy insidens av maligne melanomer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Juergen Geisler

Forskningsansvarlig: Akershus Universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I Norge ser vi nå ca. 1700 nye tilfeller av maligne melanomer hvert år. Ca. 5% av alle pasienter har sanns. arvelige melanomer. En standardvurdering (mtp arvelighet) omfatter bare de to mest kjente gener CDKN2A og CDK4. I ca. 25% av alle tilfeller vil en standardvurdering identifisere genforandringer som forklarer overhyppigheten av maligne melanomer i en familie. De andre 75% blir ikke avklart. Protokollen som beskrives her, skal fungere som et tilbud til familier, hvor en standardvurdering ikke har ført til en entydig genetisk vurdering. Med hjelp av avanserte molekylærbiologiske metoder (segregasjonsanalyser, sekvensering av utvalgte gener eller full-exome-sekvensering etc.) ønsker å komme til en klar identifikasjon av de genetiske årsaker som ligger bak melanomrisikoen i de fleste familier. Når årsaken er avklart, kan vi tilby en lignende vurdering av friske familiemedlemmer, slik at de som er bærer kan få kontakt med hudleger for en tettere oppfølging, tidlig behandling etc.

Vurdering:

Endringssøknaden består i at man ønsker å utføre epigenetiske vurderinger hos pasienter hvor man ikke finner klassiskegenforandringer. Søker angir i den sammenheng:

Ut fra vår erfaring med epigenetikken på BRCA1 (1-3), har vi sett en viss korrelasjon mellom metylering hos barn mor/far, men det foreligger ikke evidens for Mendeliansk arvegang. Det vil derfor være aktuelt å se på ulike personer med melanomopphopning der vi ikke finner kimcellemutasjoner.

Vi mener vel egentlig at vi burde kunne gjennomføre disse tilleggsvurderinger innenfor den protokollen som er blitt godkjent av REK tidligere (2015/941) men tillater oss for sikkerhets skyld å spørre likevel om en vurdering / lov om å gjennomføre denne mindre endringen.

Dersom dette godkjennes av REK, starter vi ut med pasienter som hadde 3 eller flere primære melanomer. Fra disse ber vi de involverte patologene om lov til å få utlevert noen få slides for DNA ekstraksjon. DNA renses og kjøres på MiSeq-en på 280 gen panelet for promoter metylering. Deretter verifiseres metylering i WBC og sammenliknes mot kontroller som angitt ovenfor.

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.

2015/2361 Ernæringsbiobank -1

Dokumentnummer: 2015/2361-6

Dokumenttittel: Ernæringsbiobank -1

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Bjørn Steen Skålhegg

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Formål (Opprinnelig)**Vurdering:****Endringer i forskningsbiobanken**

Endringene består i at Oslo universitetssykehus (OUS) nå vil ha eneansvar for finansieringen av forskningsbiobanken. Dette ansvaret var tidligere delt mellom OUS og Universitetet i Oslo.

Endringen består videre av en justering av rekruttering/inkludering i forskningsbiobanken. Det vil nå også rekrutteres ved oppmøte på ernæringspoliklinikk.

Når det gjelder endringer i oppbevaring av data, angir søker:

Det var planlagt å bruke eBiobank for lagring av data og styring av biobanken. Det er omgjort til et biobank-register/styringssystem i Medinsight fordi register tilhørende Ernæringspoliklinikken også lages i dette systemet.

Komiteen anser denne siste presiseringen utelukkende som et administrativt anliggende, forankret ved OUS.

Vedtak:

Komiteen godkjenner endringene i den generelle forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 25.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag for eventuelle opplysninger/register knyttet til den generelle forskningsbiobanken. 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.

2016/359 Risiko for tarmkreft hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD)**Dokumentnummer:** 2016/359-28

Dokumenttittel: Risiko for tarmkreft hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mette Kalager

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at man ønsker å intervju 10 pasienter om deres symptomer i forkant av og rundt tidspunkt for første IBD-diagnose.

Intervjuene vil være semi-strukturerte og vil følge intervjuguide.

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 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.

2016/359 Risiko for tarmkreft hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD)

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/433 Tematisk forskningsområde brystkreft

Dokumentnummer: 2016/433-21

Dokumenttittel: Tematisk forskningsområde brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristine Kleivi Sahlberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Det søkes om flere endringer i ulike deler av det større prosjektet *Tematisk forskningsområde brystkreft*.

Man ønsker å gjøre RNA sekvensering av tumor vev fra utvalgte pasienter. Denne endringen hører inn under delprosjekt 1 *Molekylær karakterisering av tumor*. Tumorspesifikke endringer, kvantifisering av transkripter, mutasjoner og ikke-kodende RNA vil bli studert i relasjon til subgrupper av brystkreft. Dette vil gi informasjon om de genetiske endringene i tumorcellene, som man vil sammenligne med allerede genererte molekylære data fra tumorvev fra de samme pasientene.

I delprosjekt 4 (*Detection and characterization of cells from sentinel lymph node (SLN), blood (PBC) and bone marrow (BM)*) ønsker en å karakterisere genomiske endringer av tumorceller i lymfeknuder, samt se på sammenhengen mellom genomiske endringer i lymfeknuder, primærtumor og benmarg. Dette kan si noe om tumorcellenes metastatiske potensial, og vil i følge søker være nyttig kunnskap for å forstå mekanismene bak tumorcellenes evne til spredning.

Det er ønskelig å koble pasienter fra *Tematisk forskningsområde brystkreft* med et forskningsprosjekt fra Janusbiobanken (2016/1290). Prosjekt 2016/1290 sekvenserer små RNA molekyler (mikroRNA) fra pre-diagnostiske blodprøver fra kvinner som senere har fått kreftdiagnose fra Janus Biobanken.

Fornålet med sammenstillingen er å se om noen av disse kvinnene også er inkludert i *Tematisk forskningsområde brystkreft*, slik at man kan sammenligne pre-diagnostiske endringer med diagnostiske prøver fra pasienter inkludert i *Tematiske forskningområde brystkreft*. Det vil være av stor interesse å sammenligne pre-diagnostiske prøver med diagnostiske prøver for å identifisere biomarkører som kan predikere en kreftsykdom.

Nye medarbeidere er inkludert i prosjektgruppen, 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.

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.

2016/883 Sarkoidose; nye diagnostiske muligheter med PET-MR

Dokumentnummer: 2016/883-9

Dokumenttittel: Sarkoidose; nye diagnostiske muligheter med PET-MR

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Knut Haakon Stensæth

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med dette prosjektet er å bruke hybrid PET-MR teknologi for å detektere og forbedre sarkoidose diagnosen, en alvorlig diagnose som ofte rammer unge. Vi håper å kunne bidra til at diagnosen stilles på et tidlig tidspunkt og at behandlingsmulighetene forbedres. Vi planlegger å bruke en ny tracer som foreløpig heter 18F-GE-180, denne er sensitiv for inflammasjons-tilstander som

2016/883 Sarkoidose; nye diagnostiske muligheter med PET-MR

sarkoidose, og kombinere dette med avanserte nye sekvenser innenfor MR i tillegg til forbedret diagnostikk med den mer brukte 18F-FDG traceren. Inklusjonen vil skje gjennom CT thorax (lymfeknuter > 10 mm og lungenoduli bilateralt) og MR hjerte (mistanke om sarkoidose ved kontrastforsterket undersøkelse). På klinisk grunnlag vil det tas prøver fra lymfeknuter og hjerte. Hjerte sarkoidose sees hos 10-20 % av alle med sarkoidose. Hybrid PET-MR maskinen har høyere spesifisitet enn PET alene og høyere sensitivitet enn MR alene, i tillegg har vi forhåpninger til den nye traceren 18F-GE-180.

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen består i at man ønsker å innhente PET/MR data fra hodet, i tillegg til hjertet, som allerede beskrevet. Dette skal innhentes fra alle sarkoidose pasientene som skal undersøkes med GE-180 PET-traceren.

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.

2016/1215 Familiesentrert rehabilitering etter traumatisk hodeskade.

Dokumentnummer: 2016/1215-12

Dokumenttittel: Familiesentrert rehabilitering etter traumatisk hodeskade.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Helene Sjøberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/1743 Randomisert fase 3 studie med Ibrutinib i kombination med R-CHOP/DHAP kjemoterapi og høydosebehandling for pasienter med nyoppdaget mantelcellelymfom (TRIANGLE-studien).

Dokumentnummer: 2016/1743-15

Dokumenttittel: Randomisert fase 3 studie med Ibrutinib i kombination med R-CHOP/DHAP kjemoterapi og høydosebehandling for pasienter med nyoppdaget mantelcellelymfom (TRIANGLE-studien).

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arne Kolstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-001363-12

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen består i at inklusjons- og eksklusjonskriteriene justeres, ved at sikker prevensjon nå skal benyttes minst 12 måneder etter siste dose av rituximab. Videre gis det en presisering av hvilke tester som skal gjøres hos pasienter med hepatitt B eller C infeksjon, eller tidligere gjennomgått infeksjon, og hvilke konsekvenser dette har for deltagelse i studien eller ikke.

I tillegg til endringer i forhold til inklusjon og eksklusjon, er det i protokollen nå utdypet informasjon og tiltak ved potensielle bivirkninger av ibrutinib som blødninger, arrytmier og infeksjoner

Der det ikke lykkes å gjennomføre stamcellehøsting fra blod i første forsøk kan man nå forsøke på nytt, ved å benytte cyklofosamid som mobiliseringsregime. Det er også utdypet hvordan pasienter med progresjon under eller etter behandling skal følges opp videre.

Informasjonsskriv er korrigert, med tanke på ny personvernlovgivning.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene, men ber om at det også tas med i informasjonsskrivet hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget for studien hjemles i, og at man har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.

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.

2016/1750 ALICE; En randomisert fase II studie med atezolizumab i kombinasjon med immunogen kjemoterapi for pasienter med metastatisk trippel-negativ brystkreft

Dokumentnummer: 2016/1750-23

Dokumenttittel: ALICE; En randomisert fase II studie med atezolizumab i kombinasjon med immunogen kjemoterapi for pasienter med metastatisk trippel-negativ brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jon Amund Kyte

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, St. Olavs Hospital HF, Rigshospitalet - København Universitetshospital, Sykehus Lillebælt (Fredericia)

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-003570-40

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Nye forskningsansvarlige

Helse Stavanger HF-Stavanger universitetssykehus, St. Olavs Hospital HF, Rigshospitalet-København universitetshospital og Sykehus Lillebælt (Fredericia, Give, Kolding, Middelfart, Vejle) blir nye forskningsansvarlige.

2. Ny prosjektmedarbeider

Stipendiat/lege Andreas Hagen Røssevold blir ny prosjektmedarbeider.

2016/1750 ALICE; En randomisert fase II studie med atezolizumab i kombinasjon med immunogen kjemoterapi for pasienter med metastatisk trippel-negativ brystkreft

3. Annen prosjektendring

Det er foretatt justeringer/presiseringer i protokolltekst for å klargjøre/lette eCRF-føring, samt imøtekomme ønske om klargjøring fra nye danske sentre.

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/2303 Gallegangsatresi - årsak og markører

Dokumentnummer: 2016/2303-8

Dokumenttittel: Gallegangsatresi - årsak og markører

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Runar Almaas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Saksgang

Komiteen mottok 27.03.18 en endringssøknad for ovennevnte prosjekt, hvor man søkte om å kunne bruke virussekvensering i filterkort med nanopore sekvenseringsanalyse. Man søkte også om å kunne benytte biologisk materiale fra ti voksne friske frivillige og fem barn, for metodeutvikling.

I epost av 07.05.18 uttalte sekretariatet i REK sør-øst følgende vedrørende metodeutprøvingen: *Søknaden sier ikke noe om dette dreier seg om barn med gallegangsatresi (studiegruppen) eller annen type sykdom. Det sies heller ikke noe om hva slags kontroller barna møter til; det vil si i hvilken setting barna bes om å avgi en blodprøve til forskning. Disse spørsmålene må besvares.*

Det gis videre ingen opplysninger om hvordan de ti friske frivillige voksne skal rekrutteres, eller hvor man eventuelt ser for seg å finne disse personene. Også dette må avklares for komiteen.

Når det gjaldt virussekvenseringen, ble det anført: *Når det gjelder virussekvenseringen, har komiteen ingen innvending til denne utvidelsen av prosjektet, som er søkt på riktig måte. Det er likevel sånn at sekvensering av virus ikke har vært en del av prosjektet fra starten, mens det nå er innbakt i endringsprotokoll.*

Det betyr, så langt komiteen kan se, at også de opprinnelige informasjonsskrivene må revideres, slik at informasjon om virus også inngår i disse. Fordi prosjektet i utgangspunktet kun så for seg å benytte allerede eksisterende materiale (fra filterkort), må det også tas med informasjon dersom den nå omsøkte endringen vil involvere nye blodprøver fra deltakere (dette aspektet er uklart i nåværende søknad.)

Komiteen ber derfor om at reviderte informasjonsskriv sendes inn, og at spørsmål om nye blodprøver adresseres.

Prosjektleder har besvart spørsmålene ved å sende inn en ny endringssøknad, datert 12.10.18. Man har også mottatt ytterligere en endringssøknad relatert til prosjektet 18.10.18. Endringssøknadene fra oktober 2018 er behandlet under ett.

Endringssøknad av 12.10.18

Endringssøknad av 12.10.18 gjelder metodeutprøving og virussekvensering. Den er således innholdsmessig lik søknaden fra mars 2018. I forhold til spørsmålet om metodeutvikling bekrefter søker nå at det ikke vil inkluderes barn til denne delen av studien. Man ønsker likevel stadig å benytte blodprøver fra ti friske voksne, rekruttert blant ansatte ved Oslo universitetssykehus.

I forhold til virussekvenseringen, er det innsendt reviderte informasjonsskriv, hvor opplysninger om metodeutprøvingen er tatt med.

Når det gjelder den delen av utvalget som allerede er inkludert i studien, angir imidlertid prosjektleder følgende: *Omtrent 150 pasienter og søsken er hittil rekruttert. Vi søker REK om fritak fra å sende revidert samtykkeeskjema til de som allerede er rekruttert under henvisning til helseforskningslovens paragraf 15. Vi vurderer at endringen i samtykkeskrivet med inklusjon av virussekvensering i liten grad vil ha betydning for deltakerens samtykke. Hensikten til denne analysen følger den samme som hovedintensjonen til resten av prosjektet nemlig biomarkører og mekanismer for utvikling av cholestase og gallegangsatresi. Vi vurderer at hensynet til deltakernes integritet og velferd er ivarettatt.*

Endringssøknad av 18.10.18

Endringen av 18.10.18 berører bruk og organisering av metabollkanalysene fra kontrollgruppen. Søker ønsker en løsning hvor kontrollmaterialet kan gjøres tilgjengelig også for andre forskningsprosjekter:

Vi vurderer at en tematisk begrenset gjenbruk av data som kontrollmateriale for REK godkjent studier av metabolisme hos barn er forsvarlig. Søknaden er basert på de råd vi har fått fra egen institusjon (OUS) ved Peder Utne. I det reviderte samtykkeskrivet har foresatte mulighet til å velge om man ønsker at barnet skal delta kun i det beskrevne prosjektet eller om man gir et noe bredere samtykke til å gjenbruke data i andre studier av metabolisme hos barn. Hvis det er aktuelt å gjenbruke data som kontrollmateriale etter at deltakeren har fylt 16 år vil deltakeren få en ny forespørsel om samtykke.

Vi vurderer at prosjektdeltakerens integritet vil bli ivarettatt på en god og trygg måte. Materialet er stort og knytter lite registrerte opplysninger til dataene annet enn kjønn, gestasjonsalder og tid fra prøvetaking. Det vil ikke være noen risiko for indirekte identifisering av prosjektdeltaker. Hensikten med kontrollmaterialet vil være svært lik mellom ulike studier og det er lite sannsynlig at kunnskapen om akkurat hvilken sykdom som man ønsker å undersøke ville ha avgjørende effekt på en beslutningsprosess for samtykke. Nye studier vil også være gjenstand for vurdering hos REK. Det er en sterk samfunnsinteresse i å utnytte innsamlede data på en god måte slik at man raskere kan få gode studier på sykdommer på en ressurseffektiv måte. Man må også regne med å møte lite aksept fra samfunnet og prosjektdeltakere hvis man unnlot å gjenbruke data som kontrollmateriale i tilsvarende studier og det ville kunne føre til trettbarhet i villighet til prosjektdeltakelse.

Komiteens vurdering

Komiteen merker seg at prosjektleder har tatt innvendingen mot å inkludere barn i metodeutprøvsingsdelen til følge, og at det er utarbeidet informasjonsskriv hvor de etterspurte opplysningene er inntatt.

Når det gjelder spørsmålet om innhenting av nytt samtykke til virussekvensering fra de deltakerne som allerede er inkludert i studien er det, som søker også angir, anledning til å gi unntak fra kravet om samtykke ved endringer i et forskningsprosjekt. I henhold til bestemmelsen kreves det nytt samtykke ved vesentlige endringer i et prosjekt, dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke.

Komiteen mener opplysninger om at det skal gjøres virussekvensering på prøvematerialet, ikke har betydning for deltakernes samtykke i denne studien. Deltakerne har allerede samtykket til flere analyser på materialet, og denne spesifikke analysen må kunne sies å falle inn under formålet med studien, og skiller seg ikke nevneverdig fra de analysene som allerede gjøres i prosjektet.

Komiteen godkjenner dermed at det også foretas virussekvensering i allerede innsamlet materiale, jf. helseforskningslovens § 15 første ledd.

Spørsmålet om fremtidig bruk av data fra metabollkanalysene i kontrollgruppen, er noe mer krevende å ta stilling til. I komiteens øyne er det liten tvil om at dette representerer et verdifullt materiale. Det er videre ingen uenighet mellom komiteen og søker i forhold til deltakernes integritet; som søker selv sier er det sannsynlig at deltakerne ville mene det både var fornuftig og formålstjenlig med en slik gjenbruk.

Utfordringene her er mer av logistisk art.

Så lenge kontrollmaterialet er organisert innenfor rammene av et spesifikt forskningsprosjekt, som er tilfelle her, vil kobling av kontrollmaterialet mot andre studier måtte godkjennes separat, via endringssøknader, prosjekt for prosjekt. Rent konkret vil det si at dersom en samarbeidende forskergruppe ønsker å benytte seg av kontrollmaterialet, vil det måtte søkes som en endringssøknad fra det aktuelle prosjektet, til REK.

REK vil da, igjen prosjekt for prosjekt, ta stilling til om opprinnelige samtykker dekker den bruken som er tenkt i det aktuelle prosjektet.

I tillegg vil oppbevaring av kontrollmaterialet følge tidsangivelsen for prosjektet *Gallegangsatresi - årsak og markører* (REK-ref. 2016/2303). Det betyr at kontrollmaterialet ikke vil kunne benyttes lenger enn til 2032. Selv om dette er forholdsvis lenge til, og man kan utvide prosjektperioden utover dette, er det ikke til å komme fra at bruken av materialet vil være tidsbegrenset.

Komiteen har ingen innvendinger til at man velger dette grepet, og at kontrollmaterialet dermed kan gjøres tilgjengelig innenfor rammene av prosjektets eksisterende godkjenninger, og søknader til REK fra samarbeidende forskergrupper, så lenge prosjektleder selv er klar over at det er konsekvensen av den løsningen man har landet på.

Komiteen vil likevel oppfordre til at man undersøker mulighetene for å gjøre både humant biologisk materiale og helseopplysninger tilgjengelig på et mer overordnet plan, gitt verdien av materialet. I så fall vil man kunne samle det biologiske materialet i en generell forskningsbiobank, etter søknad til REK i henhold til helseforskningslovens § 25, og tilsvarende organisere og oppbevare helseopplysningene i et register, hvor hjemmels- og behandlingsgrunnlag hentes i egen institusjon.

En slik løsning vil være opp til søker selv å vurdere.

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 nye deltakere 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.

2016/2303 Gallegangsatresi - årsak og markører

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.

2017/85 Individuelle forskjeller i søvn, utmattelse og kognitiv fungering

Dokumentnummer: 2017/85-8

Dokumenttittel: Individuelle forskjeller i søvn, utmattelse og kognitiv fungering

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingvild Saksvik-Lehouillier

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/398 Strålebehandling med dose painting av hode- halskreft

Dokumentnummer: 2017/398-7

Dokumenttittel: Strålebehandling med dose painting av hode- halskreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Einar Dale

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Søknaden gjelder endringer i inklusjons- og eksklusjonskriterier. Det kreves at pasienten skal starte behandling med nimorazole (hypoksisk strålesensibiliserende medikament). Dette er standard del av kurativ behandling. Tanken med at pasientene kunne utelate nimorazole i den opprinnelige protokollen var for å kunne inkludere flere pasienter (som ikke skal ha nimorazole pga forventede bivirkninger).

Glottisk larynxcancer T1-T2 N0 M0 angis som eksklusjonskriterium. I den opprinnelige søknaden var det angitt larynxcancer som eksklusjonskriterium, men i følge søker var dette en formuleringsfeil.

2017/398 Strålebehandling med dose painting av hode- halskreft

Prosjektgruppen utvides med to nye medarbeidere: Ayca Muftuler Løndalen og Lars Tore Gyland Mikalsen.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene, men gjør oppmerksom på at 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 har ikke behov for å motta reviderte informasjonsskriv til orientering.

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.

2017/477 Hypertensjonsregister og biobank

Dokumentnummer: 2017/477-8

Dokumenttittel: Hypertensjonsregister og biobank

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Sverre Erik Kjeldsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Formål (Opprinnelig)

Formålet er å legge til rette for framtidig forskning med henblikk på utvikling av ny kunnskap om biomarkører hos pasienter med høyt blodtrykk, som kan bidra til å utvikle ny og bedre behandling av høyt blodtrykk.

Vurdering:

De omsøkte endringer er beskrevet i skjema for biobankendringer og består av følgende:

1. Endringer i utvalg og rekruttering:

Det søkes om å få inkludere pasienter til generell biobank fra de institusjoner som deltar i IDA-studien (OUS, UNN, St.Olavs og Haukeland).

I den forbindelse søkes det om å kunne benytte det spesifikke samtykket ved inkludering ved alle involverte institusjoner (dog med forskjell i kontaktopplysninger).

2. Endring i oppbevaring av data (humant biologisk materiale/helseopplysninger):

Som følge av utvidelsen av inkluderende sentre, vil materialet mellomlagres i henhold til interne retningslinjer før det sendes til Oslo.

Enhet for indremedisinsk forskning er koordinerende og ansvarlig senter for IDA-studien, og det vil bli gjennomført halvårlige besøk til samtlige sentre.

3. Endringer i planlagt bruk av forskningsbiobanken og krav til utlevering av materiale:

Det vises til at det ikke vil bli gjort endringer i det som tidligere er REK-godkjent.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til omsøkte endringer.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 25.

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

2017/787 Magnitude-studien, utredning av blodpropp i armen med avansert MR-undersøkelse

Dokumentnummer: 2017/787-4

2017/787 Magnitude-studien, utredning av blodpropp i armen med avansert MR-undersøkelse

Dokumenttittel: Magnitude-studien, utredning av blodpropp i armen med avansert MR-undersøkelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Waleed Ghanima

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med studien er å undersøke om MR kan være en egnet metode for å påvise eller utelukke akutt blodpropp (DVT – dyp venetrombose) i armen. Studien har potensiale til å forbedre diagnostikken for denne pasientgruppen. I studien vil man prospektivt gjøre MR-undersøkelse av totalt 60 pasienter med mistanke om DVT i armen. Sykehuset Østfold kan forventes å bidra med 10-20 pasienter. Vanlig praksis har vært å utrede DVT i armen med ultralyd. På grunn av overliggende strukturer som kravebenet kan imidlertid ikke ultralyd framstille alle blodårene på en fullstendig måte. Det har derfor vært vanlig å supplere med en CT-undersøkelse i de tilfellene man har vært i tvil. Flere studier har vist at MR kan brukes til diagnostisering av DVT i bena. Det er derfor grunn til å anta at MR også vil være en egnet metode for å diagnostisere DVT i armen, men dette aldri har blitt testet i vitenskapelige studier.

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2026. 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.

Klageadgang

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1030 Kan håndholdt ultralyd brukes for å vurdere tidlig svangerskap?

Dokumentnummer: 2017/1030-11

Dokumenttittel: Kan håndholdt ultralyd brukes for å vurdere tidlig svangerskap?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jone Trovik

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Cecilie Sira og Judith Krossøy Pedersen blir nye prosjektmedarbeidere.

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

Vedtak:

2017/1030 Kan håndholdt ultralyd brukes for å vurdere tidlig svangerskap?

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/2180 Bruk av molekyllær profil-analyse for individualisert behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

Dokumentnummer: 2017/2180-4

Dokumenttittel: Bruk av molekyllær profil-analyse for individualisert behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Naume

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Sykehuset Østfold HF, Vestre Viken HF, Helse Møre og Romsdal HF, Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Innlandet HF, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Sørlandet sykehus HF, Nordlandssykehuset HF, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Telemark HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningsprosjektet vil avdekke hvordan en ny svulstanalyse (molekyllær profil-analyse; Prosigna) kan være med å optimalisere behandlingen til et stort antall brystkreftpasienter i Norge i den hensikt å redusere bivirkninger og unødvendig kostbar behandling. Målsetning med prosjektet er således å undersøke effekter av den nye testen (Prosigna) på behandlingstiltak, livskvalitet, seneffekter, sykemeldingsgrad, helseøkonomi, og overlevelse. Videre kan supplerende detaljerte molekyllære analyser av brystsvulstene føre til ytterligere forbedret klassifisering av brystkreftpasienter i fremtiden. Studien vil inkludere pasienter fra alle helseregionene i Norge og vil være en såkalt en-armet multisenter-studie.

Vurdering:

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av 15 nye forskningsansvarlige og 20 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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/2181 Optimalisert beslutning om bruk av cellegift ved hjelp av molekyllær profil-analyse ved operabel brystkreft**Dokumentnummer:** 2017/2181-6

Dokumenttittel: Optimalisert beslutning om bruk av cellegift ved hjelp av molekyllær profil-analyse ved operabel brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Naume

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 15 nye forskningsansvarlige og 18 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.

2017/2186 Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose**Dokumentnummer:** 2017/2186-9

Dokumenttittel: Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-001205-16

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase 3-, randomisert, åpen, 2-arms-, flersenterstudie for å evaluere effekten og sikkerheten av daratumumab, subkutan administrasjon, kontra aktiv overvåking av forsøkspersoner med høyrisiko- ulmende multipel myelom (SMM). SC Daratumumab er en lovende kandidat til bruk i høyrisiko SMM. Ca. 360 forsøkspersoner global vil bli tildelt tilfeldig aktiv overvåking (arm A) eller daratumumab (arm B) i forholdet 1:1. Viktige inklusjonskriterier inkluderer følgende: forsøkspersoner som er ≥ 18 år, har en bekreftet diagnose for høyrisiko-SMM og Eastern Cooperative Oncology Group-performance status (ytelsesstatusskår) på 0 eller 1. Deltakelse vil være i omtrent 3 år. Dersom subkutan behandlingen viser seg å være effektiv, vil dette være et nytt behandlingstilbud til denne type pasienter.

Vurdering:

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

1. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Det er gjort endringer i informasjonsskrivet, slik at det skal harmonisere med ny personopplysningslov.

2. Annen prosjektendring

Det er foretatt en del endringer i protokoll og IB, disse er av sponsor vurdert som ikke vesentlige.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til omsøkte endringer i 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 endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

2017/2186 Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/2225 Hva slags legemiddelbehandling får psykosepasienter i Norge? (Psychopharm)

Dokumentnummer: 2017/2225-4

Dokumenttittel: Bruk og konsekvenser av antipsykotika bruk i den norske befolkning (Psychopharm)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marte Handal

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet skal gi oss informasjon om hvordan psykosepasienter behandles med antipsykotika og om den behandlingen som gis er i tråd med retningslinjene gitt fra Helsedirektoratet. Det skal også studeres om behandlingen har endret seg over tid og om innføringen av medikamentfritt behandlingsalternativ har påvirket behandlingen av denne pasientgruppen. Kanskje enda viktigere skal prosjektet gi oss kunnskap om psykisk og somatisk komorbiditet hos psykosepasienter og ikke minst om hvordan denne komorbiditeten behandles medikamentelt. Underbehandling av slik komorbiditet kan være en bidragende faktor til den kraftige overdødeligheten som observeres hos denne pasientgruppen. Til slutt vil vi også forsøkte å kartlegge hvilke konsekvenser ulike behandlingsalternativer medføre både i forhold til sykkelighet og dødelighet, men også i forhold til sysselsetting og sosioøkonomi. For å studere dette skal vi benytte data fra ulike helseregistre som kobles sammen.

Vurdering:

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

1. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgupper

Man ønsker å koble data (angitte variabler) fra Folkeregisteret med prosjektdata.

2. Annen prosjektendring

Man ønsker å endre tittelen på prosjektet til **Hva slags legemiddelbehandling får psykosepasienter i Norge? (Psychopharm)**.

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

Komiteen har ingen innvendinger til endringen av prosjektets tittel.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/193 Vektøkning i spedbarnstiden eller barndommen og risiko for anorexia nervosa**Dokumentnummer:** 2018/193-8

Dokumenttittel: Vektøkning i spedbarnstiden eller barndommen og risiko for anorexia nervosa

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Deborah Lynn Reas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

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

Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper:

Det søkes om å få innhente nærmere angitte variabler fra Medisinsk fødselsregister og koble disse til allerede innhentede prosjektdata. Grunnet mulig effekt på vekt og vekt vil det bli justert for MFR-variablene i analysene.

Det vises til at MoBa-samtykket er dekkende for aktuelle registerdata.

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

Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringen 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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/206 ALMUTH**Dokumentnummer:** 2018/206-8

Dokumenttittel: ALMUTH

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stefan Kölsch

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

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

1. Ny prosjektmedarbeider
Harald Lexander blir ny prosjektmedarbeider

2. Annen prosjektendring

Man ønsker å ta videoopptak av utvalgte deltakere og terapeuter under intervensjonen for å analysere atferdsendringer i deltakere i relasjon til terapeutiske intervensjoner.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene i prosjektet.

Det må imidlertid gjøres noen språklige forbedringer i informasjonsskrivene. Ordet "studie" veksler mellom hankjønn og intetkjønn, her skal hankjønns-formen benyttes. Skrivet til pårørende sier «du» innimellom, dette må endres. Avsnittene som vedrører filming må få en bredere plass og forklares bedre.

Videre må 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.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for godkjenning av prosjektendringen:
Informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte og sendes komiteen 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.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2018/1286-12

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anna K. Winge-Main

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Ålesund sjukehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-000168-27

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

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

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

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2018/1287-4

Dokumenttittel: Sammenhengen mellom endring i muskelstyrke og smerte, og minste klinisk relevante endring i muskelstyrke hos pasienter med kneleddsartrose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Britt Elin Øiestad

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Oslo universitetssykehus HF blir ny forskningsansvarlig.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til den omsøkte endring.

Til vedlagte informasjonsskriv bemerker komiteen at det må fremgå hvilken artikkel i personvernforordningen behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringen 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 de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2018/1292-9

Dokumenttittel: D6070C00005 - oleclumab med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelkanalene

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Kyrre Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001028-21

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I denne fase Ib/II studien vil man evaluere sikkerhet, farmakokinetikk og klinisk aktivitet av oleclumab (MEDI9447) med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk kreft i bukspyttkjertelen (PDAC). Studien er en åpen multisenterstudie. I Part 1 av studien vil man eskalere dosen av oleclumab i kombinasjon med durvalumab og kjemoterapi (gemcitabine + nab-paclitaxel hos pasienter med 1L metastatisk PDAC) [kohorte A], og mFOLFOX (leucovorin, 5-fluoruracil og oxaliplatin til pasienter med 2L metastatisk PDAC) [kohorte B], for å finne anbefalt dose for hvert regime. Dosenivået for durvalumab og kjemoterapi vil være lik gjennom studien. Når den anbefalte dosen er identifisert, vil de neste pasientene inkluderes i Part 2 av studien hvor de vil inngå i 3 forskjellige grupper (A1, A2 og A3 i kohort A og B1, B2 og B3 i kohort B) med forskjellige kombinasjoner av studiemedisin og kjemoterapi i hver kohorte. De norske pasientene vil inngå i Part 2 av studien.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 23.08.2018, og godkjente da studien blant annet under forutsetning av enkelte endringer i informasjonsrutinene, herunder revisjon av informasjonsskriv. Komiteen understreket videre at man var kjent med diskusjonene mellom prosjektgruppen og Statens legemiddelverk (SLV) angående standardbehandling av pasientgruppen.

Endringssøknadens innhold

Endringssøknaden komiteen mottok 09.10.2018 er delvis å betrakte som tilbakemelding på komiteens vilkår, og delvis for å inkorporere krav satt av SLV, og fordi disse kravene fører til protokollendringer, er det søkt inn som en prosjektendring etter helseforskningslovens § 11.

Søker angir i den sammenheng: *Endringene i den lokale protokollen er summert i avsnitt 9 og fremgår også av den vedlagte versjon med sporede endringer. Bakgrunnen for endringene er krav fra Statens legemiddelverk, som REK også er informert om.*

Oppsummert består endringene i følgende:

- 1. I avsnitt 3.1.1 er det lagt til at legen må diskutere alternative behandlingsalternativer (FOLFIRINOX versus gemcitabin + nab-paclitaxel) med pasienter som er aktuelle for kohorte A. Denne diskusjonen må dokumenteres i pasientens journal. Pasienter som foretrekker gemcitabine + nab-paclitaxel kan informeres videre om muligheten for å delta i denne studien.*
- 2. I avsnitt 4.1.3 er det lagt til i eksklusjonskriterie nr. 11 at pasienter med kjent allergi eller hypersensitivitet mot et "ikke-studielegemiddel" skal ekskluderes. Eksklusjonskriterie nr. 21 er lagt til for å ekskludere pasienter med B12 mangel eller perifer neuropati.*
- 3. I avsnitt 4.2.3 (Follow-up Period) er det i tabell 4.2.3-1 lagt til graviditetstesting hver 4. uke fra 8 til 28 uker etter siste dose. Urin graviditetstest vil gjøres på sykehuset eller hjemme. Studiepersonalet vil kontakte pasientene pr telefon for å få resultatet av tester som er utført hjemme.*

Når det gjelder spørsmål relatert direkte til vilkår satt av komiteen, bekrefter prosjektleder at studiepersonalet ved rekruttering av pasienter vil gi grundig og nøktern muntlig informasjon om alle studiens deler. Dette vilkåret ble satt fordi både design og bivirkingsprofil kunne virke ugjennomtrengelig.

Prosjektleder har videre redegjort for publikasjonskriterier for resultater fra studien, og vedlagt informasjonsskriv revidert i tråd med komiteens merknader.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

Komiteen anser videre tilbakemeldingene på vilkårene for godkjenning som oppfylt.

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.

2018/1559 Observasjonsstudie på pasienter med atrieflimmer som mottar redusert dose antikoagulasjon (REATTAIN)

Dokumentnummer: 2018/1559-4

2018/1559 Observasjonsstudie på pasienter med atrieflimmer som mottar redusert dose antikoagulasjon (REATTAIN)

Dokumenttittel: Observasjonsstudie på pasienter med atrieflimmer som mottar redusert dose antikoagulasjon (REATTAIN)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sigrun Halvorsen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Atrieflimmer er preget av uregelmessige sammentrekninger i hjertets forkamre og er forbundet med økt risiko for iskemisk slag. Ikke-valvulær atrieflimmer (non-valvular atrial fibrillation; NVAf) står for 70% av all atrieflimmer. Behandling med orale antikoagulantia (OAK) er forbundet med økt risiko for blødning. Vitamin K-antagonister (VKA) er velbrukte anti-koagulanter for å effektivt hindre blodpropp, men bruken må overvåkes gjennom pasientens levetid. Orale antikoagulanter uten vitamin K (NOAK) har vist seg å være effektive for å kunne forebygge blodpropp og er assosiert med lavere risiko for dødelig blødning sammenlignet med VKA og trenger ikke å overvåkes. Det overordnede målet med denne studien er å sammenligne OAK og VKA-naive pasienter som starter behandling med redusert dose rivaroksaban og andre NOAKs med OAK- og VKA-naive pasienter som initierer VKA-behandling for å beskrive risikoen for iskemisk slag/systemisk emboli, og risikoen for intrakranial blødning.

Vurdering:

Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst C, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av ny forskningsansvarlig

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/1568 Mutasjonens opprinnelse i familier med sporadiske tilfeller av hemofili B

Dokumentnummer: 2018/1568-4

Dokumenttittel: Mutasjonens opprinnelse i familier med sporadiske tilfeller av hemofili B

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Heidi Glosli

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hovedhensikten med dette forskningsprogrammet er å forbedre den genetiske veiledningen og diagnostikken av bærere av sporadisk hemofili B. 1) Hva er opprinnelsen til mutasjonen i sporadiske tilfeller av hemofili B? Hva er frekvensen av mødre til sporadiske tilfeller som er bærere vs ikke-bærere? 2) Mødre som er bærere: Hvor oppstod mutasjonen? En studie av 3 generasjoner for å avsløre kvinnelig eller mannlige opprinnelse til det muterte X-kromosomet i besteforeldregenerasjonen. 3) Mødre som ikke er bærere ved konvensjonell Sanger sekvensering - hva er frekvensen av mosaikk, dvs videreføres mutasjonen i deler av somatiske eller gonadale celler som ikke avsløres av konvensjonell diagnostikk? 4) Hva er den foretrukne metoden for å diagnostisere en mosaikktilstand i en klinisk setting - SNP (single nucleotide polymorphism, mikrosatelitter (MS), dråpe digital PCR eller NGS (Next generation sequencing) by ionestrøms sekvensering?

Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 02.11.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med

hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 20.08.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 18.10.2018 formulert slik:

«Komiteen mener dette er en nyttig og interessant studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til verken formål eller design i prosjektet. Den foreliggende informasjon er likevel ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader knyttet til informasjonsskrivet, som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

De norske informasjonsskrivet som er utarbeidet til studien, klarer ikke å tydeliggjøre hensikten med prosjektet på den samme måten som de svenske skrivene. En av grunnene til at de svenske skrivene fremstår som mer fyllestgjørende enn de norske, er at de evner å gi en beskrivelse av arvegangen i hemofili på en god og forståelig måte. Denne bakgrunnskunnskapen fremstår for komiteen som nødvendig for å fullt ut forstå beveggrunnen for forskningen.

Komiteen ber derfor om at de norske informasjonsskrivene legger seg tettere opptil de svenske med henblikk på å forklare prosjektet.

*Under skrivets del **Genetiske undersøkelser** listes det opp en rekke svært spesifiserte genetiske analyser som skal gjøres i prosjektet (Sanger-sekvensering, multiplex-dependent probe amplifisering, dråpe digital PCR osv.). Komiteen antar denne detaljkunnskapen om analysevalg kan virke temmelig fremmedgjørende for de pasientene som velger å delta. Det er muligens ikke noe stort problem, men analysene står i direkte sammenheng med utsagnet om at genetisk veiledning ved kyndig genetiker vil bli tilbudt ved behov.*

Summen av disse opplysningene sammen blir ugjennomtrengelig. Det bes derfor om at det helt eksplisitt angis ved hvilke tilfeller genetisk veiledning kan komme til å bli aktuelt.

Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Informasjonsskrivet må dermed også revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.»

Prosjektleders tilbakemelding

I sin tilbakemelding viser prosjektleder til at informasjonsskrivene og samtykkeskjemaene er revidert slik at de ligner på de svenske, dette i henhold til komiteens anbefaling. Videre har man benyttet ny mal for å imøtekomme kravene i den nye personopplysningsloven som trådte i kraft 20.07.2018.

Komiteens vurdering

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

Komiteen har etter dette ingen ytterligere merknader, og finner å kunne godkjenne prosjektet.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Region Skåne* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Annika Mårtensson.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod og slimhinneavstryk.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2028. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Med hjemmel i helseforskningsloven § 29 godkjenner komiteen overføring av humant biologisk materiale til Sverige. I henhold til søknad legger komiteen til grunn at restmaterialet vil bli destruert etter analysen.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker