

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

30. september 2010
Administrasjonsbygget

Fra komiteen:

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

Bengt Karlsson	Sykepleie	Komitédmedlem
Lis Ribu	Sykepleie	Komitédmedlem

Forfall:

Navn

Stilling Medlem/Vara

Nye søknader

2010/1561 Diagnose kvinnelig genital schistosomiasis Madagaskar

Dokumentnummer: 2010/1561-9

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Eyrun F Kjetland

Forskningsansvarlig: Institut Pasteur de Madagascar

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Further research is needed on female genital schistosomiasis in order to assess its impact on HIV, as well as to determine effective intervention strategies this as, a major reproductive disease in African women. Colposcopic studies have shown that sandy patches, neovascularisation and contact bleeding are common. The diagnosis may be cumbersome, requiring electricity, expensive equipment, and skilled staff which are largely unavailable. A high prevalence of urogenital schistosomiasis in combination with a low prevalence of HIV have been the main criteria for selecting Madagascar as the country to do the present study, since there would be no concern of HIV-transmission as a consequence of the vaginal diagnostic procedures. The study seeks to validate methods to accurately diagnose FGS, with a goal of piloting for developing non-invasive, low cost techniques which are culturally acceptable and readily adapted to field use.

Vurdering:

Vedtak:

2010/2226 Kan endringer i cellestruktur føre til hjertesvikt?

Dokumentnummer: 2010/2226-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Theis Tønnessen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus Ullevål

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hjertesvikt er en progressiv, kronisk sykdom som kjennetegnes av at hjertet ikke klarer å forsyne kroppen med tilstrekkelig mengde blod. Antall pasienter med hjertesvikt er i følge søker økende, og pasientene har høy dødelighet med en fem års overlevelse mindre enn 60%. Dyreeksperimentelle studier tyder på at redusert hjertefunksjon kan være forårsaket av endringer i hjertemuskelcellens struktur. Dette gir forstyrrelser i kalsiumomesetningen i cellen, hvilket påvirker cellens evne til å trekke seg sammen. I dette prosjektet vil man undersøke endringer i cellestruktur (hovedsakelig i t-rør og sarkoplasmisk retikulum) i isolerte atrie- og ventrikelceller og intakt vev fra pasienter med hjertesvikt.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen merker seg at starttidspunkt for studien er satt til 30.04.2010. Komiteen antar dette dreier seg om en

glipp, og forutsetter at studien ikke er igangsatt.

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

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn Hjeritebiopsi OUS Ullevål i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Theis Tønnessen. Forskningsansvarlig er Oslo Universitetssykehus, Ullevål.

Biobanken vil inneholde biosier fra hjertet og blodprøver.

Biobanken planlegges å vare til 31.12.2030. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Hjeritebiopsi OUS Ullevål, 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 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2234 Kommunikasjon om medikamenter mellom sykehus og primærhelsetjeneste – en undersøkelse av henvisninger, epikriser og innleggelsesskriv

Dokumentnummer: 2010/2234-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Karin Frydenberg

Forskningsansvarlig: Mette Brekke

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Korrekt kommunikasjon om medisinbruk på tvers av nivåene i helsevesenet er avgjørende for å unngå uønskede legemiddelvirksomheter og feilmedisinering. Når flere leger er involvert i å endre medikament eller dosering, vil muligheten for feilmedisinering øke. Dårlig kommunikasjon om medisinlisten er en faktor som bidrar til feilmedisinering. Endringer som gjøres under sykehusinnleggelse er ikke alltid godt begrunnet i epikrisene, og kan derfor føre til usikkerhet når pasientene er utskrevet. Formålet med studien var å vise hvordan kommunikasjonen er i dag, før man skulle sette inn og evaluere en strukturert intervensjon for å

bedre kommunikasjonen om medikamenter mellom første- og annenlinjetjenesten. Henvisninger til medisinsk poliklinikk fra primærleger og epikriser fra medisinsk avdeling til primærleger ble trukket ut i løpet av høsten 2009. Epikriser og henvisninger er anonymisert av sekretærer ved ulike avdelinger. Prosjektet er gjennomført, uten dispensasjon fra taushetsplikt. Dette er således en søknad om ettergodkjenning og om dispensasjon fra taushetsplikt.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen leser ut fra søknaden at denne studien allerede er gjennomført, og at spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikt først er reist i forbindelse med publisering i Tidsskrift for den norske legeforening. Det er vanskelig å ta stilling til hva personvernombud for Sykehuset Innlandet HF Divisjon Gjøvik har vurdert, da det i søknad og protokoll gis til dels ufullstendige opplysninger om hvem som har sett prosjektet, og hvor mye av prosjektet som er fremlagt. Komiteen har ikke tatt stilling til de formelle sidene ved studien, annet enn å fastslå at dette dreier seg om spørsmål om ettergodkjenning.

Forskningsetisk vurdering

Søknaden gir imidlertid et konkret og tydelig bilde av hva prosjektets formål har vært: Å systematisk gjennomgå medisinlister ved pasienters henvisninger til og fra medisinsk poliklinikk ved Sykehuset Innlandet HF Divisjon Gjøvik, for å vise eksisterende praksis og kommunikasjon rundt medisinlistene.

Komiteen oppfatter prosjektet som en nyttig og påkrevet kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Det faller imidlertid utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

REK har med andre ord ikke mandat til å vurdere den dispensasjonen fra taushetsplikt som ville vært nødvendig for legesekretærene som har stått for uttrekk fra henvisningene.

Vedtak:

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

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2240 Myasthenia gravis hos barn

Dokumentnummer: 2010/2240-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Emilia Kerty

Forskningsansvarlig: Nevrologisk avdeling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Myasthenia gravis (MG) er en sjelden autoimmun nevrologisk lidelse, og kan opptre i alle aldre. MG er sjeldnere hos barn enn hos voksne, og utgjør ca. 10 % av alle MG. Diagnosen er vanskelig hos barn, da AchR antistoffer sjeldnere kan påvises. Hos voksne og hos barn over 8 – 10 år med generaliserte symptomer, tilstrebes thymektomi innen første året etter sykdomsdebut. Hos yngre barn er det en viss bekymring for at fjerning av thymus, som er et viktig organ for immunsystemet, kan gjøre barnet mer utsatt for infeksjoner. Formålet med denne studien er å kartlegge forekomsten og sykdomsutviklingen av MG hos barn og unge i Norge. Videre vil man studere langtidskonsekvensen på immunstatus av thymektomi utført i barnealder. Man

vil også se om det er ulik forekomst av juvenil MG mellom etnisk norske og ikke-vestlige innvandrere.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, men bemerker at det opplyses i informasjonsskriv at undersøkelsen er en vanlig klinisk undersøkelse, som gjøres ved rutinekontroller. Man antar her at dette kun er en tilpasset måte å beskrive prosedyren i prosjektet til deltakerne, og forutsetter at det ikke vil betales egenandel i prosjektet.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn Blodprøver fra myastenia gravis pasienter i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er professor Emilia Kerty og overlege Magnhild Rasmussen. Forskningsansvarlig er Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet.

Forskningsbiobanken vil inneholde blodprøver.

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

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

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Informasjon om hva som skjer med prøver og informasjon om deltakerne er beskrevet både i informasjonsskrivets delkapittel **mulige fordeler og ulemper** og i delkapittel **hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?** Det bes om at man reviderer informasjonsskrivet, slik at informasjon ikke gjentas.

I informasjonsskrivet til deltakerne anføres det at studien er tilrådd av REK. Det korrekte er at studien er at studien er godkjent av REK. Denne opplysningen skal også inngå i informasjonsskrivet til foresatte.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Blodprøver fra myastenia gravis pasienter*, 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 31.12.2020. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2241 Vurdering av riktig skjelettalder

Dokumentnummer: 2010/2241-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arne Høiseth
Forskningsansvarlig: Curato Røntgen
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Formålet med studien er å vurdere nåværende prosedyre, samt å identifisere gode retningslinjer for riktig vurdering av skjelettalder, basert på røntgenbilder av hånd. I prosjektet vil man spørre 200 pasienter, som tidligere har vært henvist til en røntgenundersøkelse av hånd, hva deres utvokste sluthøyde ble.
Vurdering:
Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.
Vedtak:
Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd. Vi gjør oppmerksom på at det kan være nødvendig med tillatelse fra personvernombudet for forskning eller Datatilsynet. De bør derfor ta kontakt med hhv. Datatilsynet eller Personvernombudet for å avklare disse spørsmålene. REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet. Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2244 Forebyggelse av syreskader på tennene - effekten av forskjellige fluorforbindelser.
Dokumentnummer: 2010/2244-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Anne Bjørg Tveit
Forskningsansvarlig: Institutt for klinisk odontologi
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Prosjektet er en del av en serie studier som omhandler syreskader på tennene og mulige forebyggende tiltak. Prosjektet hører inn under feltet "helsefremmende og forebyggende virksomhet", og har som hovedmål å teste ut forskjellige fluorforbindelser som kan forebygge syreskader. Syreskader (erosjoner) er et klinisk problem, og det er særlig den yngre delen av befolkningen som blir rammet. Studien er en in situ studie, hvor forsøkspersonene skal bære en plate med åtte tannbiter i munnen i ni dager. Deltakerne rekrutteres fra studentene ved odontologisk fakultet.
Vurdering:
Komiteen mener dette er en interessant studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger. Forskningsbiobank Det vil opprettes en spesifikk forskningsbiobank med navn Tannbank for fluorforskning i prosjektet. Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Anne Bjørg Tveit. Forskningsansvarlig er Institutt for klinisk odontologi. Biobanken vil inneholde anonymiserte visdomstenner. Biobanken planlegges å vare til 01.11.2011. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen registrerer at deler fra REKs mal er glemt fjernet fra informasjonsskrivet, og ber om at dette rettes opp i. Dette gjelder Kapittel B av informasjonsskrivet.

Informasjon om den opprettede forskningsbiobanken skal erstatte malteksten i skrevet.

Komiteen har fått opplyst at størrelsen på kompensasjonen til deltakerne er på 1500 kroner. Denne opplysningen skal inngå i informasjonsskrivet.

Det bes om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra selve samtykkeerklæringen, da punktet ikke har relevans i denne studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Tannbank for fluorforskning, 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 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2250 Svangerskapsomsorg og fødselshjelp i dagens Afghanistan

Dokumentnummer: 2010/2250-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Zuhal Rahmani

Forskningsansvarlig: Avdeling for allmenntilleggsmedisin

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Denne prosjektoppgaven har som formål å kartlegge hvordan gravide kvinner i Afghanistan erfarer og opplever omsorgen/hjelpen de mottar fra helsevesenet under sitt svangerskap. Videre vil man kartlegge om det eksisterer retningslinjer for svangerskapsomsorg, og undersøke hvordan involvert helsepersonell synes disse fungerer i praksis.

Vurdering:

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

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

Både søknad og protokoll oppfattes som snau. Hypotesene i prosjektet må vises klarere. Det mangler etisk refleksjon omkring aspekter som språk, frivillighet og valg av design. Disse punktene må presiseres ytterligere.

Komiteen ser at det vil være en utfordring med kompliserte, skriftlige samtykker i prosjektet, fordi deler av utvalget er analfabeter. Komiteen har her gjort en forskningsetisk avveining, og kommet til at man finner prosjektets formål såpass viktig at man vil kunne akseptere et forenklet informasjonsskriv.

Imidlertid ønsker komiteen tilbake forskers egen vurdering av prosessen med å innhente samtykke fra kvinner og helsepersonell, i en mer presis form. Komiteen ber om at man tydeligere redegjør for inklusjonsprosessen for de av kvinnene som er analfabeter. Selve informasjonsskrivet/samtykkeerklæringen oppleves også for tynt, ved at studiens formål ikke er forklart.

Det bes om en tilbakemelding på dette punktet.

Det bes også om tilbakemelding på om det finnes byråkratiske utfordringer i møte med regionale styresmakter i forbindelse med samtykkeprosessen.

Ghazni-provinsen er hardt rammet av barnedødelighet. Prosjektet representerer således forskning på et sensitivt tema i en region hvor aktsomhet og profesjonalitet kreves av helsepersonell som arbeider i området. Komiteen antar at valget av Ghazni-provinsen bunner i studentens kjennskap til regionen, eventuelt gjennomføres i tilknytning til et konkret tiltak/utviklingsprogram, og ber om en avklaring.

I søknaden er studenten selv oppført som prosjektleder. Komiteen krever at studentens veileder overtar prosjektlederansvaret, jf. helseforskningslovens § 4 bokstav f. Det bes videre om at veilederansvaret belyses for komiteen, og at veileder er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 bokstav f.

Det er ikke angitt hvem som er forskningsansvarlig i søknaden. Komiteen forutsetter at det er Universitetet i Oslo som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 bokstav e. Komiteen ber om en tilbakemelding.

Avslutningsvis ønsker komiteen å gi honnør til studenten for å velge et felt og en type oppgave det er stort behov for. I lys av dette vil komiteen påpeke at det er et klart veilederansvar å kvalitetssikre innsendelse av en søknad til REK, slik at ikke søknadsprosessen forlenges unødvendig.

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2258 Enslige mindreårige asylsøkere under 15 år - En kartlegging og behandlingsstudie

Dokumentnummer: 2010/2258-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tine K. Jensen

Forskningsansvarlig: Norsk kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Studiens overordnede siktemål er å få mer kunnskap om hvilke potensielt traumatiserende hendelser unge, enslige mindreårige asylsøkere har opplevd, hvilke psykiske vansker de har og å evaluere nyttheten av en traumefokusert behandlingsmetode. I studien vil en traumefokusert kognitiv behandlingsmodell utprøves (TF-CBT). Studien gjennomføres i samarbeid med BUF-etat øst og lokale BUP'er. Studien vil ha et randomisert og kontrollert design.

Vurdering:

Dette er en studie hvor utvalget – enslige, mindreårige asylsøkere – må betraktes som en særlig sårbar gruppe. Sakskomplekset i studien er traumatiserende hendelser som kan føre til symptomer på depresjon,

angst og posttraumatisk stress. Spørreskjemaene som skal benyttes i prosjektet er av svært nærgående art, og gjennom den valgte behandlingsmodellen vil deltakerne også stadig vende tilbake til vonde episoder fra tidligere. Komiteen mener det er en fare for at deltakerne i studien kan komme til å oppleve triggerreaksjoner som et resultat av intervensjonen.

Dette designet krever betydelig aktsomhet fra forsker, og i søknaden skisseres en gjennomtenkt og godt forberedt beredskap i prosjektet. Rutiner for oppfølging og behandling er godt redegjort for. Det er utviklet metoder og hjelpemidler for å redusere eventuelle språkbarrierer. Komiteen mener derfor at prosjektet er forsvarlig å gjennomføre i deltakergruppen.

Komiteen har som en del av sin behandling diskutert hvorvidt kontrollgruppen i studien vil unndras "beste" behandling. Dette er også løftet frem av forskergruppen selv i søknaden. Komiteen konkluderer med at kontrollgruppen vil motta standardbehandling, og anser at det forelagte randomiserte designet er akseptabelt. Dersom man tidlig ser signifikante forskjeller hos gruppene, forutsetter komiteen at begge gruppene gis tilbud om den av metodene som gir best resultat.

For gruppen unge, enslige asylsøkere kan falske historier laget spesifikt med tanke på å få innvilget opphold være et problem. Man vet også at de unge asylsøkerne har forberedt historiene godt, og har fått instruksjon om å holde fast ved sin "skreddersydde" bakgrunn. Dette kan medføre et problem i denne studien, fordi falske bakgrunnshistorier vil gi data med svakere validitet. I denne studien er det sentralt å avdekke hvilke reelle traumer som ligger bak den enkeltes ferd til landet.

Det må derfor gjøres helt klart for deltakerne at informasjonen de deler med forsker ikke under noen omstendigheter vil viderefremmes norske myndigheter eller påtalemyndighet. Komiteen viser her til helseforskningslovens § 32 tredje ledd: Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den opplysningene stammer fra samtykker til det.

Effekten av det tiltak man her skal undersøke vil vanskelig la seg fullt ut måle innenfor det tidsrommet som er angitt. Nyttan av behandlingsmodellen må antas å vedvare, og det vil således være interessant å se intervensjonens effekt også om noen år. Forsker anfører selv i protokollen at modellen som skal benyttes har vært anvendt på barn i forbindelse med blant annet tsunamien i Indonesia og Thailand i 2004, etter terroristangrepet i Beslan, samt etter jordskjelvet i Pakistan i 2005. Her har man hatt muligheten til å gjøre langtidsoppfølginger.

Komiteen regner med at lignende oppfølging er diskutert, og muligens planlagt også i forbindelse med dette prosjektet. Man vil derfor oppfordre til å gjøre endepunktet for studien mer presist, slik at man også kan undersøke hvilke deler av modellen som fører til langtidseffekt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2014. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2263 Retrospektivt Studie af Desmoide Tumorer med Multiferon®

Dokumentnummer: 2010/2263-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Alejandra Mørk

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetshospital onkologisk afdeling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Desmoide tumorer er godartede, men sprer seg lokalt til det omkringliggende vev, hvilket kan true livsviktige organer. De fleste pasienter er kvinner i fruktbar alder. Pasientene tilbys operasjon, men mange pasienter får tilbakefall og andre kan ikke opereres av forskjellige årsaker. Når operasjon ikke er en mulighet, kan pasienten tilbys stråleterapi, kjemoterapi, NSAID- eller hormonbehandling. I mange tilfeller er disse behandlingene forbundet med uakseptable bivirkninger, eller for liten behandlingseffekt. Enkelte pasienter er rapportert å ha god effekt av interferon-alfa behandling. Det er bakgrunnen for at noen pasienter har fått tilbud om behandling med Multiferon (humant interferon-alfa). Formålet med denne retrospektive studien er å undersøke om Multiferon har hatt virkning mot desmoide tumorer, vurdere om fremtidige studier skal gjøres, samt undersøke optimal dosering. Data fra maksimalt 10 pasienter samles inn.

Vurdering:

Komiteen merker seg at det skal benyttes medical writer underveis i prosjektet. Det anføres at denne personen ikke bare skal hjelpe til med utferdigelse av manus, men også ha en rolle hvor vedkommende registrerer data. Dette kan være problematisk med tanke på bakveisidentifikasjon av deltakerne, fordi noe av kontrollen med opplysningenes karakter forsvinner ved at data bearbeides av eksterne. Komiteen forutsetter derfor at forskergruppen i Norge får manus tilbake for gjennomlesning og godkjenning. Komiteen forutsetter videre at utførelse av taushetsbelagte helseopplysninger skjer i tråd med direktiv 95/46/EF.

I forlengelsen av ovennevnte punkt forutsetter også komiteen at publisering av resultater fra studien skjer i henhold til Helsinkideklarasjonens § 27: Både forfattere og utgivere har etiske forpliktelser. Når forskningsresultatene publiseres, er forskerne forpliktet til å bevare resultatenes nøyaktighet. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig.

Denne studien er et samarbeid mellom forskergrupper i Norge, Sverige og Danmark. Alejandra Mørk er angitt som prosjektleder. Mørk er plassert i København. Det vises i den sammenhengen til helseforskningslovens § 4 bokstav f, hvor prosjektleder forstås som en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektleders plikter etter denne loven.

Det vises videre til helseforskningslovens § 3 – Lovens geografiske virkeområde: Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

I denne studien står Oslo Universitetssykehus som forskningsansvarlig. I informasjonsskrivet til deltakerne er overlege Jan Peter Poulsen oppgitt som kontaktperson for den norske armen av studien. Komiteen tolker dette dit hen at Poulsen vil ha ansvaret for den daglige driften av prosjektet her i Norge. Det kreves således at prosjektlederansvaret for den norske delen av studien overføres til Jan Peter Poulsen.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det anføres i informasjonsskrivets første avsnitt at alle data som samles inn vil være anonymiserte. Den riktige betegnelsen her vil være aidentifisert. Det bes om at setningen revideres.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektgruppen i Norge skal ha manus tilbake fra medical writer for gjennomgang og godkjenning.
2. Utførelse av taushetsbelagte opplysninger til medical writer skal skje i henhold til direktiv 95/46/EF.
3. Publikasjon av resultater i studien skal skje i henhold til Helsinkideklarasjonens § 27.
4. Prosjektlederansvaret for den norske armen av studien skal overføres til overlege Jan Peter Poulsen.
5. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2280 Koordinerte helsetjenester - hvem, hva og hvordan?

Dokumentnummer: 2010/2280-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gro K Rosvold Berntsen

Forskningsansvarlig: Nasjonalt Senter for Samhandling og telemedisin

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Samhandlingsreformen ser ukoordinerte helsetjenester som en stor utfordring, og etterspør mer forskning på sømløse tjenester. Styrking av primærhelsetjenesten slik at henvisninger til andre tjenester overflødiggjøres vil i seg selv redusere risiko for ukoordinerte tjenester. Fastlegen er best posisjonert til å se helhet og innvirke på pasientforløpene. I samarbeid med allmenntilleggsmedisinerne vil man her utvikle kvalitetsindikatorer for 1) kvalitet på samhandling og 2) kvalitet i et område hvor god allmennpraksis reduserer henvisninger til spesialisthelsetjenesten. Ved hjelp av en teknikk kalt Event Stream Analysis (ESA) ønsker man å lage beskrivelser, både på individ- og gruppenivå, av pasientens reise (pasientforløp) gjennom helsetjenesten. Ved hjelp av denne metoden vil man kunne beskrive et typisk pasientforløp, for eksempel for en gitt diagnosegruppe. Man kan også vurdere graden av kompleksitet (antall kontakter per tid, antall kontakter til ulike nivåer/avdelinger, antall kontakter per helseproblem, gjennomsnittstid mellom helsebesøk etc.) Data vil hentes ut fra elektronisk pasientjournal, og kobles mot Norsk Pasientregister.

Vurdering:

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

Komiteen mener hypotesene som ligger til grunn for prosjektet er svært brede, i tillegg til at det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for samtlige pasienter som skal inkluderes i materialet, totalt 36 000 personer. Det anføres i søknaden at studien er å anse som en pilot, men komiteen mener omfanget av det som her skal gjøres går utover hva man kan regne som en pilotundersøkelse.

Ut fra søknaden kan det se ut som om man her bereder grunnen for fremtidig forskning ved å etablere et permanent register. Sammenstillingen av data i prosjektet vil gi forskergruppen et register med unike funn fra de nordligste fylkene, i en form som ikke eksisterer i verken NPR eller andre forskriftsbaserte registre.

I tidsangivelsen i søknaden angis det at datasettet vil være i aidentifisert form frem til 2021, men det sies ikke hvorvidt data er tenkt slettet etter dette. Ved lesing av søknaden oppfatter komiteen at prosessen med "hashing" vil føre til uttrekk fra elektroniske pasientjournaler uten at det vil foreligge noen koblingsnøkkel etterpå.

I søknadens punkt 3.c – **Angi hvem som skal ha tilgang til de taushetsbelagte opplysningene:** Videre ønsker vi at databasen skal være tilgjengelig for andre forskergrupper, men da kun etter separat og godkjent søknad til REK om å få ta i bruk vår database til andre formål enn det som er beskrevet her.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. helseforskningsloven § 2 andre ledd. Dette utdypes i note 10 av Norsk Lovkommentar til Helseforskningsloven: *Det er kun hvor helseregisteret opprettes uavhengig av et konkret forskningsprosjekt at etableringen av helseregister reguleres av helseregisterloven, for eksempel i tilfeller hvor man vil bruke helseregisteret til fremtidige, men ukonkretiserte forskningsprosjekter, eller for helt andre formål.*

For komiteen er det dessuten en bekymring at man her kan komme til å opprette et register – tilknyttet et konkret forskningsprosjekt eller ikke – som ikke er tuftet på et informert samtykke. Dette kan komplisere den fremtidige forskningen på materialet, fordi selv om dispensasjon fra taushetsplikt skulle innvilges for dette konkrete prosjektet, vil ikke denne dispensasjonen nødvendigvis være automatisk overførbar til andre typer studier.

Komiteen ønsker at følgende aspekter ved søknaden belyses:

1. Hvorvidt databasen som opprettes i studien klart tilhører selve forskningsprosjektet.
2. Hvordan data vil håndteres ved prosjektets angitte sluttunkt: 31.12.2021.
3. Hvorvidt variablene i prosjektet vil kunne føre til at karakteristika enten på kommune- eller diagnosnivå muliggjør noen form for bakveisidentifikasjon.
4. Hvem som utfører selve "hashingen" i prosjektet, og hvem som utfører uttrekk fra journaler.
5. Hvorvidt datafilen som eksisterer etter "hashing" er komplett, det vil si at nye opplysninger ikke tilføres, og at forskningen som senere er planlagt vil være basert på en fil uten koblingsnøkkel.
6. Om det er mulig å gjøre piloten på rene NPR data i første omgang, eventuelt på et mindre utvalg med innhentet samtykke.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Dokumentnummer: 2010/2282-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Åshild Bjørnerem

Forskningsansvarlig: Universitetet i Tromsø

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Beinskjørhet er et folkehelseproblem, særlig i Skandinavia, som har verdens høyeste forekomst av brudd. Formålet med studien er å undersøke hvorfor noen kvinner etter overgangsalderen har høy beinomsättning, taper mye beinmasse og brykker ben, mens andre ikke opplever disse problemene. Hypotesen er at kvinner med brudd har en unormal beinstruktur, særlig i det ytterste "skallet" i beinet, som ikke oppdages ved vanlig måling av beintetthet. Deltakere rekrutteres fra Tromsøundersøkelsen, og vil fylle ut spørreskjema og avgi blodprøve. Bilder fra CT-scan sendes Universitetet i Melbourne, hvor de analyseres ved hjelp av den nyutviklede Strax metoden.

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens punkt **5.e – Interesser**: Det vil ikke utbetales noen kompensasjon for utgifter eller andre ulemper ved deltakelse. Komiteen understreker at deltakere ikke skal belastes økonomisk for deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, og forutsetter at eventuelle utlegg i forbindelse med røntgen eller konsultasjon som er en del av studien, dekkes.

Opplysninger om deltakerne skal sendes til Universitetet i Melbourne, Australia. Deltakerne er opplyst om dette i informasjonsskriv. Komiteen forutsetter at utførelse av opplysninger skjer i henhold til helseforskningslovens § 37.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn Porosity and Fracture i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Nannan Yang. Forskningsansvarlig er Universitetet i Tromsø.

Biobanken vil bestå av blodprøver.

Biobanken planlegges å vare til 31.12.2021. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det bes om at strålingen deltakerne utsettes for beskrives på en annen måte i informasjonsskrivet. I det vedlagte informasjonsskrivet er dette beskrevet på følgende måte: CT er en vanlig røntgen undersøkelse, med relativt lav stråledose på omtrent 1.5 mSV, og det tilsvarer til ca. 8 måneders naturlig bakgrunnsstråling.

Bakgrunnsstråling kan ikke betraktes som et naturlig begrep i ordinær norsk dagligtale. Både begrepet, og hva strålemengden faktisk betyr, må forklares på en mer allmennforståelig måte.

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

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår knyttet til prosjektet:

1. Deltakerne skal ikke belastes for økonomisk for undersøkelser tilknyttet prosjektet.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Porosity and Fracture, 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 31.12.2014. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2294 Ny metodikk for registrering av belastningsskader i idrett

Dokumentnummer: 2010/2294-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Grethe Myklebust

Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Dagens metoder for skaderegistrering baserer seg på at skadetype og alvorlighetsgrad registreres ved hjelp av et spørreskjema. Varighet av fravær fra idrett brukes som mål på alvorlighetsgrad. I de senere årene har fokuset på belastningsskader i idretten økt. Disse skadene fører ofte ikke til fravær fra idrett, og vil dermed ved vanlig skaderegistrering ikke bli registrert, til tross for at de kan være forbundet med betydelig smerte og nedsatt funksjon. Hensikten med dette prosjektet er å sammenlikne standard metodikk med nyutviklede spørreskjema og metodikk for belastningsskader. Skjema er utviklet for kne, rygg og skulderproblemer. Man vil undersøke i hvilken grad de to metodene fanger opp akutte- og belastningsskader, og i hvilken grad informasjonen overlapper hverandre eller gir utfyllende informasjon.

Vurdering:

Komiteen anser formålet med denne studien å kartlegge og registrere skader og skadeforekomst innen idrettene langrenn/håndball/volleyball og innebandy. Det vises i den forbindelse til den vitenskapelige protokollens side 3: *Hensikten med prosjektet er å utvikle metodikk for registrering av belastningsskader til bruk i prospektive kohortstudier og intervensjonsstudier.* Metoden vil gjøre en i stand til å identifisere felt som vil kunne føre til nye forskningsstudier, med mer presise og spissede hypoteser. funnene i dette prosjektet kan danne grunnlaget for senere studier som må søkes REK.

Komiteen vurderer studien til å falle utenfor bestemmelsene i helseforskningsloven, jf. helseforskningslovens § 2. Komiteen utelukker imidlertid ikke at

Vedtak:

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

Vi gjør oppmerksom på at det for behandling av personopplysninger i prosjektet likevel kan være nødvendig med tillatelse fra personvernombudet for forskning eller Datatilsynet. De bør derfor ta kontakt med hhv. Datatilsynet eller Personvernombudet for å avklare disse spørsmålene.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2318 Spiseforstyrrelser i utholdenhetsidrett – idrett, helse og mestring

Dokumentnummer: 2010/2318-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Finn Skårderud

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forekomsten av spiseforstyrrelser innenfor utholdenhetsidrett er i følge søker høy og helsefarlig, og kvinner er spesielt utsatt. I idrett brukes kroppen som et redskap for mestring, og mestringsforventning (self-efficacy) er svært innflytelsesrik når det gjelder tanker, følelser, atferd og prestasjon. Self-efficacy kan derfor antas å påvirke risikoen for en spiseforstyrrelse. Studiens formål er å kartlegge forekomsten av spiseforstyrrelser hos kvinner innenfor langrenn og skiskyting, og dens sammenheng med self-efficacy.

Vurdering:

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

Komiteen viser til søknadens punkt **4.a – Fordeler**, hvor det anføres: Dersom studien påviser at respondenten er i risiko for å utvikle spiseforstyrrelse, er forskningsleder forpliktet til å spore opp respondentens identitet dersom respondenten har gitt uttrykk for ønske om hjelp dersom en risiko for spiseforstyrrelse blir påvist.

Prosjektgruppen har i søknaden drøftet problemet ved å gi tilbakemelding i denne studien, og det er et uttalt ønske at deltakere i risikogruppen skal gis oppfølging. Komiteen finner dette positivt, men mener det ikke er presentert en konkret beskrivelse av hvordan dette vil håndteres i praksis. Komiteen ber om en presis angivelse av prosedyren dersom det oppdages at noen av deltakerne er i risikosonen for å utvikle en spiseforstyrrelse.

Tilsvarende bes det om en presis angivelse av hvilken beredskap som er på plass i prosjektet, når deltakerne er blitt gjort oppmerksom på eventuelle urovekkende funn. Beskrivelsen i søknaden – prosjektleder kan ikke ta ansvar for langvarig behandling, men vil bidra med å henvise deltakerne videre for hjelp – oppleves ikke som utførlig nok.

Den tiltaksplanen i prosjektet som er berørt over, har som forutsetning at deltakerne selv skal angi om de ønsker tilbakemelding eller ikke. Komiteen ber om en refleksjon omkring situasjoner hvor det avdekkes at en deltaker klart har behov for oppfølging, men selv har avstått fra å få slik tilbakemelding fra prosjektgruppen.

Det gjøres i forlengelsen av dette punktet også oppmerksom på at det ikke finnes noen avkrysningsboks for tilbakemelding på samtykkeerklæringen.

Innenfor diagnosekomplekset spiseforstyrrelser, kan benektning av en eksisterende tilstand være et problem. Dette reiser metodologiske utfordringer for forskergruppen. I noen grad kan man risikere å sitte igjen med et selektivt utvalg, fordi deltakere som burde vært inkludert i studien ikke ser noen grunn til å delta. Dette er trolig vanskelig å avhjelpe.

Verre er det derimot dersom noen av deltakerne som faktisk har en spiseforstyrrelse av en eller annen grunn ikke fanges opp underveis, fordi dette vil kunne virke selvbekreftende for den det gjelder. Komiteen ber om en refleksjon på dette punktet.

Etter helseforskningslovens § 17 har mindreårige etter fylte 16 år samtykkekompetanse til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, så fremt forskningen ikke innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving. I denne studien skal det innhentes samtykke fra foreldre til ungdom under 18 år. Dersom det er særlige sensitivitetshensyn som ligger bak dette valget, ber komiteen om en begrunnelse.

Vedtak:

Vedtaket utsettes inntil ovennevnte merknader er besvart. Når svar foreligger, vil komiteens leder ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2319 Psykiske plager i et livsløpsperspektiv

Dokumentnummer: 2010/2319-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne Reneflot

Forskningsansvarlig: Nasjonalt Folkehelseinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Rundt halvparten av den norske befolkning vil en eller flere ganger i løpet av livet få en psykisk lidelse. Dette prosjektet har som formål å se på hvilken betydning symptomer på angst og depresjon i tenårene har for videre utdanning, uttelling på arbeidsmarkedet og familiedanning som ung voksen. Prosjektets målsetning er både å dokumentere konsekvenser av nedsatt psykisk helse i ung alder for videre utdanning, arbeidsinntekt og familiedanning, samt å undersøke mulige årsaksmekanismer. Studien bygger på flere eksisterende datasett som man ønsker å koble sammen.

Vurdering:

I dette prosjektet skal ulike deler av HUNT kobles mot tryggedata og utdanningsdata fra Statistisk sentralbyrå (SSB). Samtykker fra deltakerne i de aktuelle HUNT utvalgene (UngHUNT og Voksen HUNT) var vedlagt søknaden. Komiteen kommer til at de brede samtykkene er dekkende for de koblingene som her skal gjøres. I den forbindelse vises det til helseforskningslovens § 14 tredje ledd: Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

Det kreves således at informasjon om denne studien gjøres tilgjengelig på relevante nettsider både hos Nasjonalt Folkehelseinstitutt og hos HUNT.

Fra HUNT skal data vedrørende symptomer på angst og depresjon, målt ved SCL-5, hentes ut. Dataene indikerer hvorvidt deltakerne i løpet av de siste fjorten dagene har merket 1) redsel, 2) rastløshet/nerver eller skjelving, 3) en følelse av håpløshet knyttet til fremtiden, 4) nedstemthet eller 5) bekymring.

Fra registre i SSB skal data vedrørende arbeidsinntekt, trygd, sykefravær, ekteskapsinngåelse, samboerskap, antall barn og høyeste fullførte utdanning hentes ut.

Kobling mellom de ulike registrene og HUNT surveyene vil gjennomføres av SSB. Forskergruppen mottar aidentifiserte data, og koblingsnøkkel forblir hos SSB.

Komiteen anser at variabelliste og håndtering av dataene gjør bakveisidentifikasjon lite sannsynlig, og mener koblingen er etisk akseptabel i lys av prosjektets formål og potensielle nytteverdi.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal informeres om den pågående studien på egnede nettsider hos Folkehelseinstituttet og hos HUNT.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2333 Bilder og bånd

Dokumentnummer: 2010/2333-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kari Halstensen

Forskningsansvarlig: Det teologiske menighetsfakultet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet er en kvantitativ studie for å undersøke effekten av behandlingen som gis på VITA-avdelingen ved Modum Bad. Formålet med studien er å underbygge det teoretiske grunnlaget for behandlingsmodellen.

Vurdering:

I henhold til helseforskningslovens § 10 skal søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt sammen med forskningsprotokoll sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. REK skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven.

Denne søknaden mangler vitenskapelig protokoll, hypotese, etisk refleksjon og tilfredsstillende informasjonsskriv og samtykkeerklæring. Det anføres at styrkebergning vil ettersendes. Søknaden oppleves som ukomplett, jf. helseforskningslovens § 6.

Komiteen har således ikke grunnlag til å foreta den forskningsetiske vurderingen av prosjektet som kreves etter helseforskningslovens § 10.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes ikke.

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.

2010/2338 Lokalbehandling med kollagenmatter impregnert med antibiotika for å forebygge postoperativ infeksjon hos pasienter operert med protese etter hofteleddsbrudd.

Dokumentnummer: 2010/2338-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marianne Westberg

Forskningsansvarlig: Ortopedisk avd

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Dislokerte hoftebrudd behandles i dag i økende grad med protesekirurgi. Dette gjelder en pasientgruppe med høy alder, og ofte betydelig komorbiditet. Mens forekomsten av infeksjon etter planlagt protesekirurgi i hofte er rundt 1 %, er forekomsten hos pasienter med hoftebrudd trolig rundt 10 %. Dette medfører betydelig lidelse, forlenget behandlingstid og økt dødelighet. Collatamp-matte er et absorberbart kollagenimplantat impregnert med gentamysin (antibiotika) som brukes for lokal hemostase (blodstilling) i områder med økt risiko for infeksjon, samt gir en høy lokal konsentrasjon av antibiotika for å hindre bakteriell aktivitet i operasjonssåret. Collatamp er tidligere vist å signifikant redusere antall sårinfeksjoner ved gastro- og thoraxkirurgiske inngrep. I denne studien vil man undersøke om det å legge inn to Collatamp-matter i hofteleddet ved innsetting av protese hos pasienter med hoftebrudd, kan gi en reduksjon i antall proteseinfeksjoner.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en nyttig studie, hvor resultatet kan være en potensiell forbedring av en alvorlig tilstand for dem det gjelder. Prosjektleder argumenterer i søknaden grundig for inklusjon av pasienter uten samtykkekompetanse, og konkluderer med at det er viktig at alle som behandles med protese for hoftebrudd kan inkluderes i studien, selv om de ikke er samtykkekompetente, da pasienter med for eksempel demens eller alkoholikere spesielt er utsatt for infeksjon. Det redegjøres for prosedyre for innhenting av stedfortredende samtykke.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse, jf. helseforskningslovens § 18 fjerde ledd. Øvrige vilkår for at slik forskning kan finne sted, er at eventuell risiko eller ulempe for pasienten er ubetydelig, og at det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen.

Komiteen mener det i søknaden er godtgjort hvorfor inklusjon av personer uten samtykkekompetanse er nødvendig for å besvare hypotesene i studien, og at vilkårene i § 18 er tilfredsstillt. Komiteen godkjenner inklusjon av personer uten samtykkekompetanse i prosjektet.

Pasientene som skal rekrutteres til studien må bestemme seg for deltakelse innenfor et kort tidsrom. Dette er en naturlig konsekvens av skadebilde og studiens formål. Komiteen mener også denne delen av rekrutteringsprosedyren er akseptabel, i lys av prosjektets formål.

Det er ikke oppført hvem som er forskningsansvarlig i søknaden. Komiteen forutsetter at det er Oslo Universitetssykehus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 e). Komiteen ber om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfelle.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Under informasjonsskrivets del Frivillig deltakelse skal det fremkomme at man ikke trenger å grunngi eventuell tilbaketrekking av samtykke. kan komme til å ha fordel av å delta i denne studien, og hva denne fordel vil bestå i.

Komiteen mener det er gode grunner til at det også bør anføres i informasjonsskrivet at pasientene

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte. Informasjonsskrivet skal sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2020. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2347 Denosumab som adjuvant behandling ved tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall

Dokumentnummer: 2010/2347-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erik Wist

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-011299-32

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Formålet med denne fase III studien er å evaluere hvor sikkert og effektivt denosumab er sammenlignet med placebo, når det gjelder å utsette spredning av kreftsykdommen til skjelettet hos pasienter med tidlig stadium av brystkreft med høy risiko for residiv. Videre vil man undersøke om denosumab kan hindre at kreftsykdommen forverres eller sprer seg til skjelettet.

Vurdering:**Forskningsetisk vurdering**

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien som sådan.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Dette informasjonsskrivet bærer preg av å være mer eller mindre direkte oversatt fra engelsk. Informasjonsskrivet bør derfor gjennomgås med tanke på å luke ut utpresise formuleringer av typen Du vil motta en kopi av denne formen for å holde (nederst side 6).

Dette skrivet er svært omfattende. Med vedlegg vil pasienten totalt motta 10 sider, og regner man med det særskilte samtykket til farmakogenetiske undersøkelser vil samlet sideantall øke til 13 sider. Deler av informasjonen som gis, gjentas flere steder i skrivet. Komiteen krever derfor at gjentakende og overlappende informasjon i skrivet fjernes, og at søker foretar en skjønnsmessig vurdering av hvorvidt skrivet behøver å være på over ti sider.

Komiteen viser til informasjonsskrivets delkapittel **Deltakelse**, hvor det følgende anføres: Gjennomføringen av denne studien er godkjent og vil bli overvåket av komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, som er en uavhengig gruppe som gjør en sakkyndig gjennomgang av protokollen, og risikoen for prosjektdeltakerne.

Denne passasjen er unøyaktig, og skal rettes til: Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst C.

Komiteen viser til delkapittel **6.a – Konfidensialitet (taushetsplikt)** i samtykket til farmakogenetiske undersøkelser, hvor det anføres: DNA som brukes i forbindelse med denne forskningen, kan oppbevares i opptil 2023 år. Det bes om at setningen revideres, slik at sluttdato for oppbevaring av DNA fremkommer

tydelig.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv skal revideres i tråd med det ovennevnte.
2. Informasjonsskrivet skal sendes – og godkjennes – av komiteen, før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2022. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2037. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2352 Vaksineeffekt på forekomst av HPV infeksjoner hos yngre kvinner

Dokumentnummer: 2010/2352-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Christine Monceyron Jonassen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Persisterende infeksjon med noen typer humant papilloma virus (HPV) er assosiert med utvikling av forstadier til kreft og kreft i livmorhalsen. I Norge ble HPV vaksine innført høsten 2009, og tilbys til jenter på 7. klassetrinn. Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet at det skal etableres et overvåkningssystem for HPV-vaskinasjonsprogrammet. Ahus, som HPV referanselaboratoriet, har ansvar for delprosjektet som gjelder overvåkning av vaksinsens effekt på forekomsten av genital HPV infeksjon. Målet for den mikrobiologiske overvåkingen av HPV vaksinsens effekt, er å studere vaksineeffekt på forekomst og genotypfordeling av genitale HPV hos yngre kvinner.

Vurdering:

Formålet med denne studien er primært å evaluere effekt av HPV vaksinen som er innført i det norske barnevaksinasjonsprogrammet. Søknaden er tett knyttet til den opprettede forskningsbiobanken HPV-Forskningsbiobank ved Norsk Folkehelseinstitutt (FHI), og inngår i den nasjonale overvåkingen av HPV-vaksinasjonsprogrammet. Biobanken ble godkjent av REK Sør-Øst C i møte 01.09.2010. Biologisk materiale som skal benyttes i denne studien vil hentes fra biobanken, og det er FHI som står for innhenting av både prøver og informert samtykke.

Den konkrete delen som her er vurdert er relatert til prøver innhentet fra kvinner som er 16 år og eldre, og som derfor ikke er tilbudt HPV vaksinen. Prosjektleder opplyser til REKs sekretariat at det ved oppstart av prosjektet dermed dreier seg om å skaffe baselinedata, som kan sammenlignes med fremtidig innhentet materiale til forskning på effekt av vaksine. Man har i programmet valgt å vente med slike studier til aktuell, vaksinert kohort selv kan samtykke til deltakelse, altså det året jentene i de første vaksinerte kullene fyller seksten år.

Komiteen forutsetter at fremtidige studier utledet av materialet søkes REK på selvstendig grunnlag.

Sluttdato for prosjektet er i søknaden oppgitt å være 31.12.2040, men som en del av den nasjonale overvåkingen av HPV-vaksinasjonsprogrammet initiert av Helse- og omsorgsdepartementet vil det også opprettes et HPV-forskningsregister. Opplysninger innhentet i forbindelse med overvåkningsprogrammet vil oppbevares i dette registeret. Søknad om opprettelse av registeret er sendt fra FHI til Datatilsynet.

Komiteen har satt tidsangivelsen for prosjektet i henhold til søknad fra Ahus, men er klar over at oppbevaring vil reguleres av Datatilsynets konsesjon for det opprettede registeret, når denne foreligger.

Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet.

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 31.12.2040. Videre oppbevaring av opplysningene vil være regulert av konsesjon for forskningsregister, når denne foreligger fra Datatilsynet.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Dokumentnummer: 2010/2359-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristine B walhovd

Forskningsansvarlig: Psykologisk Institutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hjernen gjennomgår en enorm strukturell utvikling fra fosterlivet og gjennom barndommen. Samtidig endres kognitive evner i tilsvarende omfang. Å forstå hvordan ulike genetiske og miljørelaterte faktorer påvirker denne nevrokognitive utviklingen er viktig bl.a. for å kunne utforme tiltak ved avvikende utvikling. Den norske mor og barn undersøkelsen (MoBa) ved Folkehelseinstituttet har samlet inn en stor mengde informasjon om helse- og miljøfaktorer under og etter svangerskapet, i tillegg til genetiske data. Formålet med prosjektet er å undersøke nevrokognitiv utvikling ved hjelp av magnetomografi (MR-morfometri og DTI) og kognitive oppgaver, for å relatere denne utviklingen til de ulike variablene samlet inn i MoBa. Hypotesen er at variasjon i nevrokognitiv utvikling kan relateres til pre- og postnatale forhold og genetisk variasjon studert i MoBa.

Vurdering:

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen ønsker følgende problemstillinger belyst før den kan ta endelig stilling til søknaden:

I denne studien skal det gjøres genetiske og kognitive undersøkelser av barn mellom 4 og 8 år. Prosjektet oppfattes som svært omfattende, med en rekke hypoteser, og skisserte utvidelser av studien på senere tidspunkt. Barn med så lav alder må karakteriseres som en særlig sårbar gruppe, noe som stiller skjerpede krav til aktsomhet og vitenskapelig kvalitet ved forskning på gruppen.

Helseforskningslovens § 18 setter vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse:

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom

a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,

b) personen selv ikke motsetter seg det,

c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme alderspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

Av forarbeidene til helseforskningslovens fremkommer det dessuten at det er et selvstendig krav at nytten er betydelig, jf. Ot. prp. Nr. 74, punkt 12.6.5.1: *Forskning som ikke har direkte nytte for det enkelte barns helse, bør bare gjennomføres dersom forskningen vil bidra til betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av personens tilstand, sykdom eller forstyrrelse.*

Komiteen vil understreke at man i prosjektet skal rekruttere friske barn mellom fire og åtte år, i den forstand at de ikke har kjent lidelse, sykdom eller tilstand før de inkluderes i studien.

Videre skal deltakergruppen rekrutteres fra MoBa undersøkelsen. Dette er en kohort som benyttes i en rekke forskningsprosjekter, og som i tillegg stadig bidrar i det videre MoBa arbeidet. Det forskers mye på denne gruppen, og den allmenne tilliten til forskning i Norge er stor. Komiteen anser derfor at nytten og presisjonen i prosjektene som rekrutterer fra MoBa kohorten bør være høy, og de faglige hypotesene velbegrunnet.

Under søknadens punkt **2.C – Biobank** anføres følgende: *Vi vil ellers fokusere på et begrenset sett kandidatgener (≈ 1000 SNPs) av potensiell signifikans for hjerne- og kognitiv utvikling.*

Komiteen leser søknaden dit hen at de genetiske undersøkelsene som gjøres primært dreier seg om Genome Wide Array Screening (GWAS). Sjansen for å finne signifikante sammenhenger er erfaringsmessig liten med henhold til slike SNP-undersøkelser, noe erfaringer med andre tilstander – som autisme, hypertensjon, inflammatorisk tarmsykdom etc. – viser. Materialene er i slike undersøkelser dessuten langt større, med flere tusen i hver av gruppene av syke og kontroll. Det er ikke aktuelt med tilbakeføring av resultater i dette prosjektet, men komiteen mener muligheten for å gjøre relevante funn også er liten. Komiteen tror forskergruppen vil sitte igjen med tendenser.

Spørsmålet om tilbakemelding av funn fra MR undersøkelse er berørt under søknadens punkt **4.b – ulemper**: *En spesialist i radiologi ved Rikshospitalet vil gå gjennom scannene med tanke på store morfometriske avvik og evt. tilstander som kan behandles. Dilemmaet er at det kan være vanskelig å avgjøre hva som krever klinisk oppfølging, som for eksempel enkelte cyster. Som det fremgår av informasjonsskrivene orienterer vi barna og foreldrene om dette.*

Videre under samme punkt, i relasjon til nevropsykologiske oppgaver, anføres det: *Hvis det imidlertid avdekkes svikt på flere oppgaver, og av en slik grad at det av psykolog vurderes som noe kan (sic) burde følges opp, vil det informeres om dette, og resultatene vil sendes til deltakernes fastlege, sammen med en oppfordring om henvisning til en regulær nevropsykologisk utredning (eventuelt henvises direkte til PP tjenesten.*

Komiteen mener måten eventuelle funn håndteres på i informasjonsskrivet til de foresatte er for unøyaktig. Det gis ingen informasjon om avdekking av trekk ved den nevropsykologiske undersøkelsen. Det opplyses om at det ved uventede funn under MR-utredning kan bli nødvendig med videre undersøkelser, men noen konkret beredskap beskrives ikke nærmere i verken søknad, protokoll eller informasjonsskriv.

Når det gjelder MR-undersøkelser for barn ned i fireårsalderen, ser komiteen at ulike implikasjoner av dette er diskutert i søknaden, men man stiller likevel spørsmål ved om prosjektgruppen fullt ut har vurdert realismen i dette. For at MR bildene skal ha verdi, kreves det at deltakeren forholder seg meget rolig mens hun befinner seg i maskinen. Det er ikke angitt i informasjonsskrivet hvor lenge barnet skal ligge i skanneren, men komiteen leser ut av søknaden at det vil dreie seg om en halv time. Man ber om at også dette aspektet behandles i tilbakemeldingen til komiteen.

Det presiseres dessuten at informasjonsskrivet heller ikke inneholder opplysninger om at faktiske data fra MoBa undersøkelsen skal kobles til undersøkelsene som gjøres i denne studien.

For ordens skyld har komiteen ikke vurdert de følgende aspekter av søknaden, fordi det ikke er avklart hvorvidt disse skal utføres:

1. Helgenomskanning av deltakerne.
2. Tilbakeføring av funn/resultater til MoBa.
3. Utvidelse av kohorten fra 100 til 700 barn.

Komiteen mener man i denne søknaden primært har vektlagt gevinsten for forskningen, og på sikt samfunnet, uten fullt ut å ta inn over seg konsekvenser for deltakernes velferd og integritet, jf. helseforskningslovens § 5 –

Forsvarlighet:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forskingen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes

menneskerettigheter og menneskerverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Konklusjon:

Komiteen ber om at det drøftes hvordan studiens design forholder seg til de vilkår som oppstilles i helseforskningslovens § 18, med en særlig avveining av nytte/ulempe prinsippet for barna. Det bes om at diskusjonen gis i lys av at barna som inkluderes er friske.

Komiteen ønsker at den vitenskapelige verdien av studien tydelig presiseres for komiteen.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte problemstillinger belyses.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/2363 Fysisk funksjon hos pasienter med hukommelsessvanser

Dokumentnummer: 2010/2363-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Knut Engedal

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Alzheimers sykdom (AS) er en progressiv, degenerativ hjernesykdom, og det finnes per i dag ingen kurerende behandling. Pasientene blir svært pleietrengende etter hvert som sykdommen utvikler seg. AS innebærer et komplekst sykdomsbilde, med både kognitive, psykiske og motoriske symptomer. I denne studien vil man se nærmere på utviklingen av motoriske symptomer som gange og parkinsonisme, gjennom å sammenligne tre pasientgrupper med ulik grad av hukommelsessvikt.

Vurdering:

Komiteen registrerer at søker selv anfører at alle pasienter som inkluderes i studien skal ha samtykkekompetanse. Komiteen legger til grunn at så er tilfelle, og forutsetter at det finnes rutiner for å håndtere inklusjon og eksklusjon i studien, for det som kan være en vanskelig gruppe å vurdere.

Komiteen registrerer at data fra studien vil legges til Hukommelsesregisteret. Tidsangivelsen for dette prosjektet forholder seg således til den allerede innvilgede konsesjonen for dette registeret, gitt av Datatilsynet i brev av 16.12.2008.

Vedtaket:

Prosjektet godkjennes.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2029. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/680 En klinisk, genetisk, psykofysisk og nevrofysiologisk studie av pasienter med insensitivitet for smerte.
Dokumentnummer: 2010/680-4
Dokumenttittel: Svarbrev vedrørende referanse 2010/680
Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse
Avsender: Ellen Jørum
Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker