

**REFERAT**  
**Komitémøte REK sør-øst C**

17. januar 2019 09.00

**Fra komiteen:**

<b>Til stede:</b>		
<b>Navn</b>	<b>Stilling</b>	<b>Medlem/Vara</b>
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Fredrik A. Dahl	Helsemyndighet	Komitémedlem
Hilde K. Ellingsen	Jus personvern	Komitémedlem
Britt Ingjerd Nesheim	Leder medisin	Komitémedlem
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem

<b>Forfall:</b>		
<b>Navn</b>	<b>Stilling</b>	<b>Medlem/Vara</b>

**Fra sekretariatet:**

Camilla Bø Standal, Claus Henning Thorsen, Anders Strand, Tone Transeth Mosling

**Til dagsorden**

---

1. Godkjenning av innkalling og dagsorden
2. Erklæring om habilitet
3. Orienteringssaker
  - 2.1 Sak 2018/2252
  - 3.1 Sak 2018/1394
  - 3.2 Sak 2017/1354
  - 3.2 a relatert til Sak 2017-1354
  - 3.3 Sak 2018/2006
  - 3.4 Sak 2018/2250
- 4.1 NEM-vedtak relatert til Sak 2018/2448
4. Saksliste

**Vedlegg:**

- 3.2 a relatert til sak 2017-1354
- 3.1 sak 2018-1394
- 3.3 sak 2018-2006
- 3.4 sak 2018-2250
- Saksliste
- 3.2 sak 2017-1354
- 4.1 NEM-vedtak relatert til Sak 2018-2448
- 2.1 Sak 2018- 2252

**Nye søknader**

---

<b>2018/2448 Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn</b>
<b>Dokumentnummer: 2018/2448-1</b>
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Anne-Lise Bjørke Monsen
Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

## 2018/2448 Endring i DNA metylering etter vitamin B12 tilskudd hos spedbarn

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Vitamin B12 status hos barn med ernæringsvansker  
Vitamin B12 status hos barn med ernæringsvansker

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

En adekvat status av kobalamin (vitamin B12) og folat sikrer remetylering av homocysteine til metionin. Metionin er kroppens viktigste metyl donor og nødvendig for metylering av DNA, som regulerer cellulære prosesser. Man antar at den epigenetiske modifiseringen av DNA skjer tidlig i livet og at det derfor er spesielt viktig å ha en god vitaminstatus i både svangerskap og spedbarnsalder. Vi har imidlertid tidligere vist at mange norske gravide og spedbarn har biokjemiske tegn på moderat kobalaminmangel. I randomiserte intervensjonsstudier med kobalamin til spedbarn har vi også vist at det er mulig å normalisere vitaminstatus og samtidig signifikant bedre motorisk utvikling. I denne studien ønsker vi å se om kobalamintilskudd også påvirker global DNA metylering. Vi vil benytte blodprøver fra en tidligere gjennomført intervensjonsstudie hos spedbarn med biokjemiske og kliniske tegn på moderat mangel (REK vest 007.08, Am J Clin Nutr. 2013 Nov;98(5):1233-40.)

### Vurdering:

Dette prosjektet er identisk med tidligere behandlet prosjekt med REK saksnummer 2018/417. Fra saksbehandlingen av dette prosjektet oppsummeres:

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 22.03.2018. Avgjørelse i saken ble imidlertid utsatt, og ble etter mottatt tilbakemelding fra prosjektleder komitebehandlet på nytt den 23.08.2018. Komiteen fant ikke å kunne godkjenne prosjektet, og i vedtak av 19.09.2018 begrunnes dette således:

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

Komiteens vedtak ble påklaget og klagen ble realitetsbehandlet i komitemøtet 01.11.2018. Klagen ble ikke tatt til følge og saken ble oversendt NEM for klagebehandling. NEM tok ikke klagen til følge, jf. vedtak av 19.12.2018. NEM fant ikke å kunne ettergodkjenne opprettelsen av en forskningsbiobank for det aktuelle materialet, og prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon ble videre pålagt å destruere materialet så raskt som mulig.

Komiteen har på bakgrunn av NEMs klagesaksbehandling, og da hensett til at omsøkte prosjekt er identisk med 2018/417, intet annet alternativ enn å avslå prosjektsøknaden.

### Vedtak:

Prosjekt godkjennes ikke.

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.

## 2018/2451 Funksjonelle resultater etter kirurgisk behandling av fraktur-luksasjoner i albuen

Dokumentnummer: 2018/2451-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne-Mari Rosenlund

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Komplekse albueskader er assosiert med høy forekomst av komplikasjoner og reoperasjoner. Redusert bevegelighet i albuen er en av de vanligste komplikasjonene og dette er svært plagsomt for pasientene som får vanskeligheter med bruk av armen i dagliglivet. Det er flere ulike typer av komplekse albueskader. Vi ønsker å utføre en prospektiv kohortstudie der vi inkluderer pasienter med denne type skade som henvises til vår avdeling for operasjon. Ved å følge disse pasientene prospektivt kan vi kartlegge det postoperative forløpet, både på kort og lang sikt. Slik kan vi sammenligne forekomst av komplikasjoner, utviklingen i bevegelighet, smerte og andre symptomer blant de ulike typene av komplekse albueskader. Vi vil sammenligne våre resultater med det som er publisert av lignende studier. Dette vil gi oss muligheten til å optimalisere vår behandlings- og rehabiliteringsprotokoll. I tillegg håper vi å kunne gi bedre informasjon til våre pasienter om hva de kan forvente seg etter operasjon.

### Vurdering:

I dette prosjektet skal man sammenligne postoperativt forløp for de ulike typer av fraktur-luksasjoner i albue. Man skal inkludere pasienter med fraktur-luksasjoner i albuen som enten tilhører Ullevål sektor eller henvises for operasjon fra andre sykehus. Det tas sikte på å få med alle pasientene i tidsperioden 2019 – 2021 (anslagsvis ca. 40 pasienter per år).

De pasientene man ønsker å inkludere vil bli operert/motta fysioterapi i henhold til standard rutiner. Det vil bli foretatt en ekstra røntgenkontroll (2 år) utover standard oppfølging.

## 2018/2451 Funksjonelle resultater etter kirurgisk behandling av frakturalkasjoner i albuen

Fra søknadens punkt **2.6 Begrunnelse for valg av data og metode** gjengis:

«Studien vil gi oss ytterligere informasjon om forekomst av komplikasjoner og funksjon etter kirurgisk behandling av frakturalkasjoner i albue. Dette arbeidet er med på å kvalitetssikre vår behandling.»

Videre har komiteen merket seg følgende under søknadens **punkt 4.1. Fordeler:**

«Vi vil få informasjon om funksjonelle resultater for denne pasientgruppen og vi vil kunne kartlegge forløpet (forbedring/forverring) de første to årene etter operasjon. Studien vil gi oss grunnlag for å sammenligne det postoperative forløpet for ulike frakturalkasjoner i albuen og vil føre til optimalisering av den kirurgisk behandlingen og rehabiliteringsregimer. Dette vil gagne pasienter med denne type skade i fremtiden.»

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

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

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

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

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

### Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2018/2452 Fibulanagle ved ankelfraktur og kompromittert bløtvev

**Dokumentnummer:** 2018/2452-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bengt Östman

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ankelbrudd bør opereres dersom det er feilstilling av bruddet. Som regel opereres det med en metallplate som legges utenpå leggbenet og festes med skruer. Det er relativt vanlig med komplikasjoner etter denne operasjonsmetoden, særlig betennelser og plager fra metallplaten. Dette har ført til utvikling av en operasjonsmetode hvor man i stedet for plate benytter en nagle som settes inn i leggbenet. Ved Sykehuset Østfold har vi brukt metoden på pasienter med sårbar hud. Så langt har vi ingen data som sier noe om resultatene etter denne operasjonsmetoden ved Sykehuset Østfold. Vi ønsker å gjøre et forskningsprosjekt hvor vi undersøker pasienter som har blitt operert med nagle ved Sykehuset Østfold i perioden 01.01.09 til 13.06.16. I denne perioden ble totalt 80 pasienter operert med nagle. Hensikten med prosjektet er å kartlegge funksjonen og komplikasjoner etter operasjonen, og ut fra dette vurdere om nagle bør foretrekkes hos pasienter med sårbar hud.

### Vurdering:

I dette prosjektet skal man se hvordan det har gått med pasienter som er operert med innsetting av nagle. Resultatene vil sammenliknes med tidligere litteratur hvor pasienter har blitt operert med plate eller nagle, og også med resultatene i den pågående RCT studien (*Intramedullær nagle versus platefiksasjon ved ankelfrakturer. En prospektiv, randomisert kontrollert studie, REK saksnummer 2016/137*) hvor man sammenligner operasjon med plate og operasjon med nagle.

Man ønsker å inkludere totalt 80 pasienter med brudd i leggbenet og kompromittert bløtvev som har blitt behandlet med nagle ved Sykehuset Østfold i perioden 01.01.09 til 13.06.16. Dette er alle pasienter som har blitt operert med nagle før oppstart av ovennevnte relaterte prosjekt.

Fra søknadens punkt **2.6 Begrunnelse for valg av data og metode** gjengis:

«Vi ønsker å vurdere resultatene etter operasjon av ankelfraktur med nagle. Disse pasientene hadde kompromittert bløtvev ved

## 2018/2452 Fibulanagle ved ankelfraktur og kompromittert bløtvev

operasjonstidspunktet, og nagle ble valgt som operasjonsmetode for å redusere risikoen for sårkomplikasjoner. Vi ønsker derfor å klinisk vurdere bløtdelene nå for å se hvordan det har gått etter operasjonen. Videre ønsker vi ved hjelp av spørreskjemaer å vurdere hvordan ankelen fungerer i hverdagen, om pasientene har mye smerter, og hvordan ankelen påvirker livskvaliteten.»

Videre har komiteen merket seg følgende under søknadens **punkt 4.1. Fordeler:**

«Resultatene vil gi økt kunnskap om ankelfrakturer behandlet med nagle. I fremtiden håper vi resultatene kan brukes i utforming av retningslinjer for hvilke pasienter som kan ha nytte av operasjon med nagle fremfor plate, og dermed redusere forekomsten av komplikasjoner etter ankelkirurgi.»

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

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

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

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

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

### Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2018/2458 Helsepersonells erfaringer med familierom på en nyfødt intensiv avdeling. En fokusgruppe studie.

**Dokumentnummer:** 2018/2458-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Daisy Princeton

Forskningsansvarlig: Høgskulen på Vestlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Jeg har valgt å fordype meg i helsepersonells erfaringer rundt det å arbeide på familierom i en nyfødt intensiv avdeling. Jeg har tatt utgangspunkt i en nyfødt intensiv avdeling på Vestlandet. Jeg har valgt kvalitativ tilnærming med fokusgruppeintervju som metode. Problemstillingen er som følger: «Hvilke erfaringer har helsepersonell med familierom på avdeling for nyfødt intensiv?»

### Vurdering:

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

Dette er et masterprosjekt i barnesykepleie, hvor man gjennom fokusgruppeintervjuer med sykepleiere, helsefagarbeidere og spesialsykepleiere, har som formål å få økt kunnskap om hvordan helsepersonell opplever det å arbeide på familierom. Deltakerne skal kun intervjues om erfaringer på arbeidssted, med fokus på bygningsstruktur i avdelingen. 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

**2018/2458 Helsepersonells erfaringer med familierom på en nyfødt intensiv avdeling. En fokusgruppe studie.**

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.

**2018/2464 Biologisk evaluering av grunnlaget for avanserte MR sekvensar**

**Dokumentnummer:** 2018/2464-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Einar Osland Vik-Mo

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Vi nyttar kvar dag ei mengde svært avanserte MR sekvensar for å diagnostisere kompliserte lidningar i hjernen. Svulstar i hjernen er oftast svært heterogene, og den variasjonen som vi ser inne i ulike former for hjernekreft blir nytta til diagnostiske vurderingar. Desse avanserte MR sekvensane, slik som perfusjon, diffusjon, spektroskopi og fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR), hevdar å skildre gjennoblødning, cellularitet, metabolisme, ødem, etc. Kva biologi som ligg til grunn for signalet vi fangar opp er i stor grad dedusert frå fysikken som ligg til grunn for MR sekvensane. Det er overraskande få studiar som har undersøkt kva den radiologiske heterogeniteten inne i svulsten svarer til med meir avanserte analysar enn immunhistokjemi. Vi ønsker å nytte DNA- og RNA- sekvensering for å vurdere det biologiske substratet for signalet i desse avanserte MR sekvensane.

**Vurdering:**

Det omsøkte prosjektet skal se på sammenhengen mellom radiologisk heterogenitet i hjernesvulster, observert ved pre-operativ MR, og biologiske egenskaper ved svulstene analysert ved DNA og RNA sekvensering. Ambisjonen er å fremskaffe ny kunnskap om hva slags biologi som ligger til grunn for MR observasjoner i slike tilfeller. Dette har potensielt stor verdi for diagnostiske vurderinger basert på MR. Prosjektet skal bruke biologisk overskuddsmateriale fra en eksisterende samtykkebasert generell biobank.

Komiteen forutsetter, i tråd med vedlagt protokoll, at analysene kun ser på tumorspesifikke endringer, og at prosjektet derfor ikke faller under Bioteknologiloven, jfr. Bioteknologiloven §1 annet ledd.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til 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 01.01.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2028. 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.

**2018/2465 Preklinisk etablering av individualisert behandling til barn med aggressive former for hjernekreft**

**Dokumentnummer:** 2018/2465-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Einar Osland Vik-Mo

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Hjernekreft er den vanligste form for kreftsvulster hos barn, og moderne molekylær metoder har ført til en revolusjon i evnen til å skille mellom pasienter med god og dårlig prognose. Den nye kunnskapen har dessverre ikke tilsvarende effekt på behandling. Sekvensering av svulstmateriale identifiserer mulige behandlingsalternativer hos en svært lav andel av pasientene. Vi trenger derfor mer kunnskap om de cellulære effektene av de molekylære forandringene som er identifisert, økt erfaring med å bruke molekylære data i klinisk behandling og en måte å identifisere flere mulige individualiserte behandlingsalternativer for pasienter med dårlig prognose. Dette prosjektet ønsker

## 2018/2465 Preklinisk etablering av individualisert behandling til barn med aggressive former for hjernekreft

å etablere individualiserte cellekulturer fra svulstprøver tatt ut under operasjon. De cellene som er tilgjengelige for forskning nå er overraskende få, og hindrer bedre og mer relevant forskning på hjernekreft hos barn.

### Vurdering:

I dette prosjektet ønsker forskergruppa å etablere individualiserte cellekulturer fra utopererte hjernekreftsvulster hos barn. Slike cellekulturer kan senere brukes til å studere cellulære forandringer og etablere kunnskap som kan bidra til individualiserte behandlingsalternativ for denne pasientgruppen. Prosjektet skal bruke biologisk overskuddsmateriale fra en eksisterende samtykkebasert generell biobank.

Komiteen mener at dette er en interessant og potensielt meget nyttig tilnærming, men som reiser flere forskningsetiske problemstillinger. Disse problemstillingene dreier seg spesielt om hvordan man skal håndtere resultater fra drug-screening, som skal gjøres i samarbeid med et miljø i Finland, og mer generelt hvordan man skal håndtere informasjon av diagnostisk prediktiv verdi basert på cellekulturene.

Slik komiteen forstår søknaden søkes det nå kun om en første del som gjelder etablering av cellekulturer, og ikke om gjennomføring av drug-screening og klinisk utprøving selv om dette er beskrevet i vedlagt protokoll.

Komiteen forutsetter derfor at gjennomføring av drug-screening og eventuell senere klinisk utprøving vil søkes REK som nye prosjekter dersom/når dette blir aktuelt. Godkjenning av det nå omsøkte prosjektet gjelder derfor kun for etablering av de omtalte cellekulturer. Under disse forutsetninger har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

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

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, med de forutsetninger komiteen har lagt til grunn i vurderingen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

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

## 2018/2467 Funksjonelle analyser av BRCA1 varianter av ukjent klinisk betydning for å forbedre diagnose og behandling

Dokumentnummer: 2018/2467-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Elisabet Ognedal

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kvinner med sykdomsgivende genfeil i BRCA1 har økt risiko for bryst og eggstokkreft. Men for en rekke genetiske varianter i BRCA1 er den kliniske betydningen usikker, noe som gir utfordringer for behandling og oppfølging av pasienter med slike varianter.

Forskningsprosjektet vil generere ny informasjon ved å lage en oversikt over alle BRCA1 varianter som er funnet i Norge og kartlegge eventuelle uoverensstemmelser i klassifisering av variantene mellom de ulike helseforetakene. Flere funksjonelle analyser av BRCA1 variantene som er av usikker klinisk betydning vil skape ny kunnskap som muliggjør klassifisering av disse variantene som enten sykdomsgivende eller godartede, og dermed kunne påvirke behandling. I tillegg vil prosjektet gi ny informasjon om funksjonelle mekanismer i regioner av BRCA1 protein som er mindre studert til nå.

### Vurdering:

Formålet med dette prosjektet er todelt. Det ene formålet er å kartlegge alle BRCA1 variantene i Norge og sikre lik klassifisering i alle helseforetak. Det andre formålet er å undersøke funksjonelt de variantene som er av usikker klinisk betydning, for å klargjøre patogenisiteten (sykdomsevnen).

Det er planlagt å fremskaffe en oversikt over alle varianter påvist av BRCA1-genet ved de diagnostiske medisinske- genetiske laboratoriene i Norge. Det vil ikke fremkomme opplysninger av prediktiv eller klinisk verdi som vil bli tilbakeført til den enkelte prosjektdeltaker. Hvis prosjektet fører til en reklassifisering av varianter, så vil dette gjøres tilgjengelig for de diagnostiske enhetene som vil innkalle aktuelle pasienter som har fått reklassifisert sitt gen. Ved selve den diagnostiske testen så har det vært samtykke og genetisk veiledning etter gjeldende regler.

## 2018/2467 Funksjonelle analyser av BRCA1 varianter av ukjent klinisk betydning for å forbedre diagnose og behandling

Informasjon om BRCA1 variant påvist og kliniske opplysninger som diagnose, alder ved diagnose samt eventuelle opplysninger om kreftsykdom i pasienten, vil innhentes fra laboratorieinformasjonssystemet ved de ulike medisinske genetiske laboratoriene i Norge. Det vil innhentes opplysninger om ca. 10 000 personer i Norge.

Det søkes om fritak for å innhente samtykke for innhenting av ovennevnte opplysninger.

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 ivaretatt.

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes journalopplysninger om 10. 000 prosjektdeltakere, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Det vil videre være av stor betydning, både for den enkelte pasient og samfunnet, dersom man kan reklassifisere usikre varianter av BRCA1 til godartede eller ondartede.

Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Basert på søknad og protokoll legger komiteen til grunn at den enkeltes velferd og integritet er ivaretatt i det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det heller ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om 10.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

### Vedtak:

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.04.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.04.2028. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningslovens § 28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

## 2018/2471 Tinostamustin som kondisjonering ved 2.gangs HMAS.

**Dokumentnummer:** 2018/2471-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 201800190735

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en åpen studie av bergingsbehandling med tinostamustinkondisjoneringsbehandling i to deler, etterfulgt av autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) hos pasienter med tilbakevendende/refraktært MM. ASCT er definert som berging hvis pasienten gjennomgår en 2. ASCT etter bevis på progressiv sykdom. I fase 1 av studien benyttes et 3+3-doseeskaleringsdesign med sikte på å definere DLT-er av tinostamustinkondisjonering, og definere maksimal tolerert dose og anbefalt fase 2-dose (RP2D) for den andre delen av studien. Fase 2 av studien benytter et 2-trinns sekvensielt design. I stadie 1 av fase 2 meldes opptil 31 pasienter inn. Hvis  $\leq 25$  pasienter av disse første 31 pasientene opplever respons, vil ingen andre pasienter meldes inn. Hvis likevel  $\geq 25$  av disse pasientene opplever respons, fortsetter innmeldingen opp til 71 pasienter. Alle pasientene mottar tinostamustin ved RP2D definert i fase 1 med samme tidsplan.

### Vurdering:

Dette er en multisenter fase 1-2 legemiddelutprøving med flere deltakende sentre i USA, i tillegg til Sveits og Norge.

Dette dreier seg om pasienter som har multipelt myelom, som allerede har hatt én autolog stamcelletransplantasjon, og som har fått tilbakefall. Dette medikamentet skal brukes som innledning til en ny autolog stamcelletransplantasjon.

## 2018/2471 Tinostamustin som kondisjonering ved 2.gangs HMAS.

Tinostamustin er et molekyl som er en fusjon av to andre molekyler (bendamustin og vorinostat). Begge disse angriper kromosomer, og dermed genekspressjon, men på to ulike måter. I tinostamustin mener man dermed å ha et stoff som er mer effektivt enn de andre.

Antitumoraktivitet av stoffet har vært vist in vitro i cellelinjer og i dyreforsøk. Det har også vært gjort noen små studier på pasienter med både blodkreft og andre kreftformer i ulike doser for å studere virkning og bivirkninger. Som et resultat av disse undersøkelsene, har man ment at tinostamustin må være egnet som kondisjonering (slå ned blodcellene) før stamcelletransplantasjon.

Medikamentet skal gis som intravenøs infusjon dagen før transplantasjonen.

Prosjektet skal rekruttere 71 pasienter i alt. Det regnes med mer enn 25 pasienter i Norge.

Prosjektet har to faser:

### 1) Dosefinning.

Pasientene går inn i studien i en såkalt 3 + 3 design (se forklaring på <http://onbiostatistics.blogspot.com/2015/01/phase-i-dose-escalation-study-design-3.html>). Det betyr: Det startes med laveste planlagte dose (180 mg/m<sup>2</sup>) hos første pasient. Pasienten følges til 30 dager etter transplantasjonen. Hvis det ikke inntreffer en DLT (= dose limiting toxicity), kan neste pasient innrulleres. Hvis det går bra med tre pasienter, kan dosen økes til neste pasient. Tre pasienter får den dosen, osv. Høyeste planlagte dose er 300 mg/m<sup>2</sup>. Dette designet er slik at man ender opp med en dose der ikke mer enn 17 % av pasientene får en DLT.

### 2) Utprøving av RP2D (= Recommended Phase II Dose).

Som et resultat av fase 1, har man funnet RP2D. 31 pasienter deltar først. Hvis det er færre enn 25 av disse som får positiv respons på medikamentet, inkluderes det ikke flere pasienter. Hvis flere enn 25 får respons, fortsettes inkluderingen, til 71 er inkludert.

Endepunkter: Responsrate ved 100 dager etter autolog stamcelletransplantasjon. Toksisitet.

Komiteen oppfatter dette som en vel planlagt legemiddelutprøving, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Pasientinformasjonen er omfattende, men forståelig, men komiteen understreker likevel viktigheten av god muntlig informasjon i tillegg til den skriftlige, herunder at pasientene får en redegjørelse for alternativene til deltakelse.

Komiteen har merket seg at det i søknad angis at det ikke skal opprettes biobank, mens dette fremgår tydelig i pasientinformasjonen, jf. angivelsen under punktet **Biologiske prøver** og **kapittel B, underpunkt Biobank**. Komiteen forutsetter derfor at man søker om opprettelse av biobank i prosjektet, noe som kan gjøres på skjema for prosjektendringer. Det bes opplyst følgende: navn på den spesifikke forskningsbiobanken, ansvarshavende for den spesifikke forskningsbiobanken, hva slags materiale som vil oppbevares i biobanken og hvorvidt humant biologisk materiale vil overføres utlandet.

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.

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 31.03.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.03.2038. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningslovens § 28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

## 2018/2475 Sobi.Elocta-004: Immuntoleransebehandling med Elocta hos pasienter med hemofili A og inhibitor, en kartleggingsstudie

Dokumentnummer: 2018/2475-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Heidi Glosli

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:



### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en internasjonal, multisenter, kartleggingsstudie uten intervensjon som skal vare i 5 år. Inklusjon vil skje over ca 3 år. Alle pasienter vil bli fulgt i minimum 2 år. Pasienter med hemofili A som har utviklet inhibitor og har fått eller får behandling med rFVIIIIFc som immuntoleransebehandling (ITI) vil bli forespurt om deltagelse. Data vedr pasientkarakteristika, ITI og behandlingsresultater vil bli innhentet fra pasientens medisinske journal. 5 års studievarighet gjør at langsiktige behandlingsresultater av ITI-behandlingen kan registreres. Data vil bli registrert ved inklusjon og deretter én gang årlig i oppfølgingsperioden. Alle sentre i Europa og Midt-Østen som behandler pasienter med hemofili vil bli kontaktet for å undersøke om de har aktuelle pasienter for studien. Alle de identifiserte sentrene vil bli invitert til å være med i studien. Dersom flere sentre med hemofili-pasienter identifiseres etter hvert, vil disse sentrene også bli invitert til å være med i studien.

### Vurdering:

Prosjektet vil kartlegge behandlingsregimer og resultater med et medikament som gis til blødere. Det er en 5-år lang internasjonal, multisenter, ikke-intervensjonell, medisinsk kartleggingsstudie.

Globalt skal det inkluderes 50 pasienter, hvorav 3 i Norge. Studien er samtykkebasert og utelukkende observasjonell, og det vil heller ikke tas prøver eller samles informasjon utover det som ellers gjøres i behandlingsforløpet. Fra journal innhentes; pasientkarakteristika, medisinske opplysninger, inklusive detaljer om blødersykdommen, behandling av blødersykdommen, samt tidligere og nåværende immuntoleransebehandling.

Data sendes til Tyskland.

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

### Informasjonsskriv

Det må gjøres noen korrigeringer i pasientinformasjonen.

Ettersom dette ikke er legemiddelutprøving, skal prosjektopplysningene av dokumentasjonshensyn lagres i 5 år etter prosjektslutt, og ikke 15 år som angitt.

Det fremgår i informasjonsskrivet at man ikke vil slette data innsamlet i tidsrommet før man eventuelt trekker seg fra studien. Dette er ikke korrekt, man har krav på å få slettet alle data dersom man trekker seg fra studien.

Det bør videre fremgå hvilken artikkel i personvernforordningen som er prosjektets rettslige grunnlag.

Det foreligger ett samtykkeskriv til pårørende og ett til voksne. De to øvrige skrivenne (under 12 og 12-16) synes unødvendige, men de kan omformuleres slik at de fremstår som alderstilpasset informasjon, og da uten samtykke-del, jf. at barn under 16 år ikke skal samtykke til deltakelse i forskning.

Komiteen viser for øvrig til ny mal for informasjonsskriv som ligger på REKs nettsider.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

Informasjonsskrivene 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 31.12.2023. 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. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningslovens § 28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

## 2018/2477 Behandlingsutfall og bruk av smertestillende medikamenter blant overlevende etter alvorlig ulykke og skade

Dokumentnummer: 2018/2477-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingrid Amalia Havnes

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

## 2018/2477 Behandlingsutfall og bruk av smertestillende medikamenter blant overlevende etter alvorlig ulykke og skade

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi vil undersøke om risiko- og behandlingstiltak har sammenheng med smerter, langvarig bruk av opioider og redusert livskvalitet blant pasienter som har mottatt traumebehandling etter alvorlig traume etter skade/ulykke. Resultatene vil bli brukt til å forbedre traumebehandling før og etter utskrivning fra traumesykehus. En 3-delt studie vil bli gjennomført: 1) 10-20 traumepasienter blir intervjuet om opplevelser av behandling, smerter og livskvalitet 3 og 12 mnd etter utskrivelse fra traumesykehus, 2) Fokusgruppeintervju med behandlere fra traume-, og lokalsykehus samt fastleger vil undersøke deres syn på og erfaring med behandlingsforløpet fra traumesykehus til primærhelsetjenesten med spesiell fokus på smertebehandling. Funn innarbeides i 3) En spørreundersøkelse blant traumepasienter 1 år etter utskrivelse fra traumesykehus skal undersøke om det er sammenheng mellom redusert livskvalitet, langvarige smerteproblemer, bruk av opioider og spesifikke risiko- og behandlingstiltak.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke om risiko- og behandlingstiltak har sammenheng med smerter, langvarig bruk av opioider og redusert livskvalitet hos traumepasienter. Det er en tredelt mixed-method studie som bruker både kvalitative og kvantitative metoder. Komiteen finner prosjektet interessant og nyttig, men har følgende bemerkninger:

Komiteen mener det vil være klargjørende og mer hensiktsmessig at det utformes separate samtykkeskriv til henholdsvis pasienter og helsepersonell.

Det opplyses at endelig versjon av TEMA spørreundersøkelse ettersendes REK som prosjektendring når denne er ferdigstilt. I utkastet fremgår det at deltagerne skal spørres om blant annet psykososial funksjon, psykisk helse og rusmiddelbruk. Komiteen vurderer at prosjektet bør ha en beredskap for deltagere som fyller ut spørreskjema. Komiteen mener derfor at informasjon om beredskap bør fremkomme i informasjonsskrivet til deltagerne, ledsaget av kontaktinformasjon til en person som kan håndtere slike henvendelser på en hensiktsmessig måte.

Intervjuguiden er ikke ferdigstilt. Komiteen ber om at ferdigstilt versjon ettersendes komiteen til orientering før den tas i bruk. Som for spørreskjema bør man her ha en ordning for oppfølging av deltagere ved behov.

Komiteen bemerker at det i styrkeberegningen synes å være gjort en feil. 385 deltagere anses nødvendig og antatt drop out rate er 20%. Prosjektet har derfor satt antall deltagere til 463, men med en drop out rate på 20% vil man trenge 481 deltagere for å sikre nødvendig antall.

På denne bakgrunn vurderer Komiteen at prosjektet kan godkjennes på følgende vilkår:

1. Det skal utformes separate samtykkeskriv til pasienter og helsepersonell, disse skal sendes komiteen til orientering.
2. Det skal etableres beredskap for pasienter som fyller ut spørreskjema. Informasjon om beredskap og kontaktperson for eventuell oppfølging skal inkluderes i samtykkeskrivet. Revidert samtykkeskriv sendes komiteen til orientering.

Ferdigstilt versjon av intervjuguiden ettersendes komiteen til orientering. Denne skal inkludere en hensiktsmessig ordning for oppfølging av deltagere ved behov.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på de vilkår beskrevet i Komiteens vurdering, 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.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er 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 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. 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, 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.

## 2018/2479 En ikke-blindet, randomisert, kontrollert fase 3-studie for å undersøke effekt, sikkerhet og tolerabilitet av blinatumomab behandling versus konvensjonell kjemoterapi behandling hos pediatrike pasienter med høyrisiko førstegangsresidiv av preB ALL

Dokumentnummer: 2018/2479-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jochen Buechner

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-002476-92

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Akut lymfatisk leukemi (ALL) är den vanligaste cancer diagnosen bland barn, där 4 av 100 000 barn insjuknar per år. Denna fas 3 studie

**2018/2479 En ikke-blindet, randomisert, kontrollert fase 3-studie for å undersøke effekt, sikkerhet og tolerabilitet av blinatumomab behandling versus konvensjonell kjemoterapi behandling hos pediatriske pasienter med høyrisiko førstegangsresidiv av preB ALL**

kommer att utvärdera händelsefri ("event-free") överlevnad samt effekten och säkerheten av blinatumomab i jämförelse med traditionell behandling med cytostatika hos pediatriska pre-B ALL patienter med hög risk för återfall. Försökspersonerna randomiseras i en ratio på 1:1, efter att ha genomgått induktionsbehandling och två cykler av konsolideringsbehandling med kemoterapi (HC1 och HC2), för att i den 3:e cykeln antingen få blinatumomab eller standard konsolideringsbehandling med kemoterapi (HC3). De patienter som påvisar < 5% leukemiceller i benmärgsprov (M1 benmärg) efter fullföljd behandling i båda grupperna, kan genomgå stamcellstransplantation (alloHSCT). Efter transplantationen följs patienternas sjukdomsförlopp och överlevnadsstatus tills den sista patienten har följts i 36 månader eller har avlidit.

**Vurdering:**

PreB ALL er en form for akutt leukemisk leukemi (blodkreft). Blinatumomab er et stoff som binder seg på overflaten av B-celler (de som gir opphav til denne typen leukemi) og til T-celler. Dette gjør T-cellene i stand til å angripe B-cellene. Blinatumomab er registrert i Norge til behandling av voksne og av barn med denne kreftypen, etter to tilbakefall etter konvensjonell kjemoterapi.

I den omsøkte studien vil man teste blinatumomab mot konvensjonell kjemoterapi etter første gangs residiv. Pasientene har vært gjennom én behandlingsrunde med allogene stamcelletransplantasjon, og har fått residiv. Hensikten er nå å gi dem behandlingsrunde nr. 2.

Opplegget innebærer at alle får samme induksjonsbehandling og to runder med konvensjonell kjemoterapi som konsolideringsbehandling. Til den tredje runden – før eventuell stamcelletransplantasjon – randomiseres de 1:1 til enten å få konvensjonell kjemoterapi eller blinatumomab.

Primært endepunkt: Eventfree survival (definisjon: Time from randomization to disease progression, death, or discontinuation of treatment for any reason (eg, toxicity, patient preference, or initiation of a new treatment without documented progression)) etter 36 måneder.

Det er en rekke sekundære endepunkter.

Medikamentet er allerede godkjent til bruk hos barn, på en litt annen indikasjon. Dosering, antatt virkning og bivirkninger er derfor godt kjent.

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 studien skal det inkluderes mindreårige, det vil si personer under 18 år. Det fremgår av Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 2-8, bokstav i, at komiteen, dersom den selv ikke har ekspertise i pediatri, skal innhente råd om kliniske, etiske og psykososiale spørsmål vedrørende pediatri.

Seksjonsoverlege Dorota Malgorzata Wojcik, Haukeland universitetssykehus, har sagt seg villig til å vurdere studien. Prosjektgruppen vil få oversendt vurderingen for eventuelle kommentarer før saken tas opp til ny behandling i komiteen.

Det er beskrevet at en «hjemmesykepleier» som skal stå for skiftning av infusjonsposer hjemme. Komiteen understreker betydningen av en velfungerende hjemmesykepleie, dette fordi pleie av disse mindreårige pasientene krever kompetanse, kontinuitet og ikke minst at det aktuelle helsepersonell har erfaring med barn. Komiteen imøteser en redegjørelse for om dette er på plass.

Informasjons-/samtykkeskriv

Pasientinformasjonen er grundig. Det er ikke forklart der hvordan dette nye medikamentet bare inngår som en del av en behandlingssyklus som skulle ha skjedd i alle fall, men man kan vel legge til grunn at dette er velkjent for de det angår. Det er heller ikke presisert hvilke prøver som blir tatt bare som et ledd i studien, annet enn at pasienten oppfordres til å spørre studielegen om det. Komiteen anbefaler at dette gjøres mer klart. Det er videre noe mangelfullt i forhold til GDPR, og komiteen anbefaler at man ser hen til ny må på REKs nettsider.

Til de mange informasjons-/samtykkeskriv bemerker komiteen: Ettersom dette er legemiddelutprøving, skal foreldre samtykke for barn under 18 år. Barn i alderen 16-18 år skal i tillegg avgi separat samtykke. Øvrige aldersgrupper kan få alderstilpasset informasjon, men de skal ikke samtykke. Komiteen bemerker at de fremlagte samtykkeskriv for øvrige aldersgrupper kan benyttes som alderstilpasset informasjon, men komiteen mener de bør kunne forenkles og gjøres mer tilgjengelige.

Når det gjelder den skisserte understudie, legger komiteen til grunn at foreldre skal samtykke for barn under 16 år (dette er ikke legemiddelutprøving). Barn under 16 år kan få alderstilpasset informasjon, men de skal selv ikke samtykke.

**Vedtak:**

**Konklusjon**

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

**2018/2481 Blodfortynnende og akutt hjertekirurgi**

**Dokumentnummer:** 2018/2481-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Johannes Lagethon Bjørnstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

De siste årene har flere nye blodfortynnende medisiner kommet på markedet. Fellesnevneren er at de er svært effektive. Når det gjelder antikoagulasjon skjøt bruken av non-vitamin-K orale antikoagulantia (NOAK) fart i Norge fra 2013 (relis.no/ ). For de mest brukte preparatene finnes det ikke antidot. Ved Thoraxkirurgisk avdeling har vi fått erfaring med disse legemidlene i form av blødningskomplikasjoner, særlig ved øyeblikkelig-hjelp operasjoner. Vi har i vårt kvalitetsregister identifisert at hasteoperasjoner på hovedpulsårens første del (aorta ascendens) kommer svært dårlig ut, med klar overdødelighet. Vi har meldt dette til myndighetene og ønsker nå å analysere registeret i større detalj med tanke på å publisere resultatene. En slik retrospektiv registerstudie vil kunne gi verdifull kunnskap om bivirkninger/risiko knyttet til nye medikamenter som markedsføres svært aktivt. Vi vil kontrollere for ulike risikofaktorer, for å se om evt økt dødsrisiko kan knyttes til blodfortynnende.

**Vurdering:**

I denne studien skal man undersøke ulike blodfortynnende legemidlers effekt på risiko for død og postoperative komplikasjoner etter hjertekirurgi, og da med særlig oppmerksomhet på akutte inngrep og operasjoner på hovedpulsårens første del (aorta ascendens).

Blodfortynnende medisiner kan gi blødningskomplikasjoner ved kirurgi, særlig ved øyeblikkelig-hjelp operasjoner. Opplysninger fra TKABase, kvalitetsregisteret ved Thoraxkirurgisk avdeling OUS, viser at operasjoner på hovedpulsårens første del gir særlig dårlige resultater. Søker ønsker å analysere data fra registeret i større detalj, og publisere resultatene. Man vil kontrollere for ulike risikofaktorer, for å se om eventuell økt dødsrisiko kan knyttes til bruk av blodfortynnende.

Studiepopulasjonen er hjerteopererte ved Thoraxkirurgisk avdeling, OUS fra og med oktober 2016. Årlig hjerteopereres ca. 1500 voksne ved avdelingen, og av disse er ca. 50 akutte operasjoner på hovedpulsårens første del. Man vil analysere alle voksne hjerteopererte i registeret for å kunne korrigere for andre risikofaktorer. Ved oppstart januar 2019 vil det totalt være 3000-3500 som er aktuelle for inklusjon.

Komiteen mener dette er en godt beskrevet studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Komiteen har vært noe i tvil med hensyn til prosjektleders erfaring med registerstudier, men forutsetter tilstrekkelig kunnskap når vedkommende er oppført som ansvarlig.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Søker mener at prosjektets hypotese kan så en usikkerhet som kan være en belastning for de etterlatte. Man estimerer at ca. 70 % av pasienter som benytter orale blodfortynnende og som opereres akutt på hovedpulsårens første del dør. Blant øvrige pasienter overlever ca. 90 %. Søker viser også til at dersom etterlatte ikke gir samtykke kan dette svekke datasettet så mye at et sannsynlig funn ikke synes signifikant. Selv om akutte operasjoner på hovedpulsårens første del er en vanlig del av den akutte hjertekirurgien er det totalt sett relativt få døde. Undergruppene som bruker blodfortynnende er enda mindre. Å innhente retrospektivt samtykke fra samtlige i et slikt register er i tillegg en stor administrativ oppgave med en kostnad som i praksis vil innebære at dette prosjektet ikke lar seg gjennomføre.

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.

Komiteen finner at det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra studiepopulasjonen, som er i størrelsesordenen 3000-3500, og at et fritak vil være en nødvendig forutsetning for at studien kan gjennomføres.

Søker mener det er vesentlig for samfunnet å få kunnskap om de spørsmålene denne studien forsøker å gi svar på. Studien vil kunne gi verdifull kunnskap om bivirkninger/risiko knyttet til nye medikamenter som markedsføres svært aktivt. De håper å skaffe kunnskap som nyanserer indikasjonsstillingen for nye blodfortynnende, f.eks. for pasienter med forstørret hovedpulsåre og økt risiko for å komme i behov av akutt kirurgi på hovedpulsåren. Komiteen finner etter dette at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en retrospektiv registerstudie. Søker synes også å ha et reflektert forhold til personvern. Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om ca. 3000-3500 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

**Vedtak:**

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.01.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2028.

## 2018/2481 Blodfortynnende og akutt hjertekirurgi

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. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningslovens §28. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

## 2018/2484 Immunrekonstitusjon ved stamcellstransplantasjon

**Dokumentnummer:** 2018/2484-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Universitetet i Oslo

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
NK-CMV

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved allogen stamcelletransplantasjon slås pasientens immunforsvar ut og bygges opp igjen ved hjelp av stamceller fra en frisk donor. I dette prosjektet vil vi gjennomføre en detaljert kartlegging av blodets immunceller ved en rekke tidspunkter etter stamcelletransplantasjon. Ved å analysere enkeltcellers egenskaper og funksjon, ønsker vi å skape en større forståelse for hvilke cellulære og molekylære mekanismer som regulerer modningen av immunforsvaret.

### Vurdering:

I det omsøkte prosjektet skal det gjøres en detaljert analyse av blodets immunceller ved en rekke tidspunkt etter stamcelletransplantasjon. Formålet er å skape en større forståelse for hvilke cellulære og molekylære mekanismer som regulerer modningen av immunforsvaret.

Det skal inkluderes mindreårige deltagere i prosjektet. Dette er begrunnet ved at en av tre som gjennomgår stamcelletransplantasjon er barn, at disse er utsatt for komplikasjoner, og at det kan være forskjeller i modningen av immunforsvaret hos barn og voksne. Komiteen anser derfor dette som velbegrunnet.

Det skal forskes på biologisk materiale fra en tidligere godkjent svensk biobank, og det er vedlagt godkjenning fra Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm som dekker utføring av materiale. Det skal opprettes en ny generell biobank med materiale fra friske blodgiver (søkes REK samtidig, REK 2018/2482), og prosjektet skal også bruke materiale fra denne. Komiteen vurderer at biobanksamtykkene, og godkjenningen for utføring av materiale fra Sverige, er dekkende for bruken i det omsøkte prosjektet.

Fra pasientjournal skal prosjektet innhente opplysninger om diagnose (som gir indikasjon for allogen stamcelletransplantasjon), tidspunkt for reaktivering av cytomegalovirus (CMV) relativt til tidspunkt for stamcelletransplantasjon. Det skal innhentes data om vevstyping av HLA-molekyler og KIR reseptorer, fra register ved Stamcelletransplantasjons-senteret ved Karolinska Sjukhuset. I tillegg skal det gjøres kompletterende immunologiske undersøkelser av lymfocytter fra max 50 pasienter med CyTOF som beskrevet i prosjektplan.

Fra pasienter og stamcelledonorer skal det innhentes opplysninger om alder, kjønn, kvalitativ påvisning av cytomegalovirus (CMV), varicella zostervirus (VZV), Epstein-Barr-virus (EBV) og herpes simplexvirus (HSV), GvHD og overlevelse.

Komiteen kan ikke se at det er fremlagt samtykke eller annet grunnlag som dekker behandling av data om stamcelledonorene. Komiteen forutsetter at slikt behandlingsgrunnlag foreligger, og setter som vilkår for godkjenningen:

(1) Behandlingsgrunnlag for opplysninger om stamcelledonorene skal ettersendes komiteen til orientering.

Utover dette har Komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028.

Opplysningene skal lagres 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, 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, jamfør forvaltningsloven § 29.

## 2018/2485 Studier av immunforsvaret i friske individer

**Dokumentnummer:** 2018/2485-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Universitetet i Oslo

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Forskningsbank for immundefekter

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Kroppens immunforsvar beskytter oss mot infeksjoner og visse kreftsykdommer. Hvite blodlegemer utgjør en viktig del av kroppens immunforsvar. Det aktuelle prosjektet har som formål å studere ulike typer hvite blodlegemer (hovedsakelig lymfocytter). Med etablerte immunologiske og cellebiologiske metoder ønsker vi å studere antall, funksjon (degranulering, cytotoxiskitet, cytokinproduksjon, proliferasjon), fenotype, og uttrykk av forskjellige overflateresptorer og proteinene involvert i deres signalveier. Med nye reagenser og teknikker kan dette raskt gi oss ny kunnskap om det friske immunforsvaret hos mennesket, og dets oppbygning og funksjon. Bedre kunnskap om disse cellene kan gi nye innsikter i immunologiske sykdommers underliggende årsaker og om behandlingsalternativer. Disse cellene kan isoleres fra perifert blod ved en venøs blodprøve-takning, eller som biprodukter ved blodgivning. I dette prosjektet ønsker vi å benytte hvite blodlegemer fra friske blodgivere etter samtykke.

**Vurdering:**

Det omsøkte prosjektet skal studere hvite blodlegemer, hovedsakelig lymfocytter, i biologisk materiale fra friske blodgivere. Prosjektet skal se på antall, funksjon, fenotype, og uttrykk av forskjellige overflateresptorer og proteiner involvert i deres signalveier. Bedre kunnskap om disse cellene og deres rolle i immunforsvaret kan resultere i ny forståelse av årsaker til immunologiske sykdommer og bruken av celleterapi i kreftbehandling. Prosjektet involverer samarbeid med forskere i Sverige og det kan bli aktuelt å gjøre analyser i samarbeid med forskere ved Universitetet i Denver (Paul Norman) og ved Mt Sinai i New York (Amir Horowitz).

Det skal benyttes biologisk materiale fra friske blodgivere hentet fra en svensk og en norsk biobank. Den norske biobanken søkes samtidig (REK 2018/2482), og komiteen vurderer at biobanksamtykket for denne er dekkende for prosjektet. Når det gjelder den svenske biobanken legger Komiteen til grunn at materiale derfra kun brukes i overensstemmelse med det muntlige samtykket omtalt i godkjenning fra Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm.

Det opplyses at HLA-C typing, KIR typing og de RNA analyser som skal gjøres ikke vil ha prediktiv verdi for sykdom. Komiteen forutsetter derfor at prosjektet ikke omfattes av Bioteknologiloven, jfr. Bioteknologiloven §1 annet ledd.

Komiteen har ingen forskningsetiske innsigelser til prosjektet, og godkjenner det i sin omsøkte 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 01.05.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.05.2033. 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, jfr. forvaltningsloven § 29.

## 2018/2487 HUNT-MI: Studiedel på inflammasjon

**Dokumentnummer:** 2018/2487-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Gjennom befolkningsstudier er det vist at inflammasjon (betennelse) er assosiert med økt risiko for en rekke sykdommer slik som KOLS, hjerte-kar-sykdom og psykiske lidelser som depresjon, men det er uvisst om funnene er uttrykk for årsakssammenhenger. Vi vil undersøke om inflammasjon kan være en årsak til vanlige folkesykdommer og risikofaktorer. Dersom dette er tilfellet vil betennelsesdempende tiltak, f.eks. betennelsesdempende medisiner, kunne forhindre sykdom. Ved hjelp av gendata kan vi gjøre genom-vide assosiasjonsstudier (GWAS) hvor vi undersøker sammenheng mellom inflammasjon og ulike genvarianter. Resultatene fra dette kan vi så bruke i mendelsk randomisering, som er en studieteknikk der vi anvender genetiske varianter som instrumentvariabler for modifierbare årsaksfaktorer. Her undersøker vi om de som er genetisk disponert for økt inflammasjon har økt risiko for sykdommer. Funn av slike sammenhenger vil tale for at inflammasjon er bidragende årsak til sykdommen.

**Vurdering:**

Dette er et forskningsprosjekt hvor man ønsker å undersøke rollen inflammasjon spiller i forhold til andre sykdommer med fokus på om det er en årsakssammenheng. Dette vil man gjøre ved hjelp av GWAS-studier og mendelsk randomisering. GWAS vil kunne gi et bilde av sammenhengen mellom genvarianter og inflammasjon. Ved mendelsk randomisering ser man på om de som har et genetisk anlegg for inflammasjon også har økt risiko for sykdommer.

Studien tar utgangspunkt i HUNT, Tromsøundersøkelsen og UK-biobank, og data fra disse undersøkelsene kobles til opplysninger i KUHR, Folkeregisteret og pasientjournaler.

Ifølge søknad er dette et flerårig forskningssamarbeid med USA (University of Michigan), siden 2010 knyttet til genetiske markører og hjerteinfarkt/CVD "HUNTING for genes affecting CVD-traits" finansiert av Forskningsrådet, NIH og Samarbeidsorganet. Det vises til REK 2014/144 «Genanalyser og gen-etikk i HUNT», som tillater genotyping av ca. 70.000 HUNT-deltakere.

I søknad opplyses at det i tillegg til samtykkeskriv for HUNT 2 og HUNT 3 er innhentet et eget forsterket samtykke for prosjektene 2011/823 *Exomchipanalyser ved hjerteinfarkt* og 2011/826 *Gensekvensering ved tidlig infarkt*, i forhold til deltakelse i sekvenseringsstudier og internasjonal datadeling. I forbindelse med REK-godkjenningen av nevnte prosjekter ble de etiske overveielser knyttet til genetisk forskning grundig diskutert.

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

Fra protokollen (studiedel på inflammasjon) gjengis følgende: «*Denne studiedelen omfatter helseinformasjon fra Tromsøundersøkelsen. Genetisk informasjon benyttes kun fra individer som, i tillegg til Tromsø 4, har deltatt i en eller flere av de etterfølgende Tromsøundersøkelsene, Tromsø 5, 6 og 7. Samtykkeerklæring og informasjon fra Tromsø 5 og 6 er vedlagt i søknaden.*»

Komiteen finner etter dette at analysene i aktuelle prosjekt ligger innenfor de rammer som er lagt for Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsen, og innenfor de samtykker som deltakerne har gitt til bruk av dette materialet. Komiteen er kjent med at REK midt tidligere har vurdert HUNT-samtykkenes rekkevidde i forhold til innhenting av journalopplysninger, og lagt til grunn at samtykket i HUNT-3 er dekkende. Samtykkene i HUNT-1 og 2 anses imidlertid ikke for dekkende, men man har godkjent utlevering av journalopplysninger basert på fritak fra taushetsplikt i medhold av helseforskningsloven § 35.

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

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

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. Bestemmelsen må tolkes tilsvarende helseforskningslovens §§ 15 annet ledd og 28 første ledd. I praksis betyr dette at det også skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I aktuelle prosjekt skal det innhentes journalopplysninger om flere titalls tusen personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse. Prosjektet anses som samfunnsnyttig og innebærer i liten grad ulemper for den enkelte. 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 for innhenting av opplysninger i pasientjournaler fra sykehus i Helse Midt-Norge etter helseforskningsloven § 35 er oppfylt.

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

Det vises i søknad til at ufiltrerte genanalyser på helgenomsnivå alltid vil generere prediktiv informasjon. Selv om analysene i teorien kan gi prediktiv informasjon, er vurderingen at informasjonen i dette prosjektet ikke vil føre til direkte behandlingsmessige konsekvenser for

## 2018/2487 HUNT-MI: Studiedel på inflammasjon

enkeltpersoner og dermed ikke være av praktisk prediktiv verdi for deltakerne.

På bakgrunn av ovennevnte, samt den avklaring som er gjort ved tidligere runder i REK-systemet med hensyn til genetiske undersøkelser, legger komiteen til grunn at undersøkelsene ikke anses prediktive i bioteknologilovens forstand.

Komiteen forutsetter i tråd med vanlig praksis at det informeres om prosjektet på HUNTs og Tromsøundersøkelsens hjemmeside.

### Vedtak:

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

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 31.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel-og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2018/2488 HUNT-MI: Studiedel på fødselsvekt

**Dokumentnummer:** 2018/2488-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Barn med lav fødselsvekt har økt risiko for kardiometabolske sykdommer i voksen alder, inkludert koronarsykdom, diabetes type 2, fedme, høyt blodtrykk og ugunstige lipidverdier. Én mulig forklaring på disse sammenhengene er at underernæring eller andre ugunstige forhold i fosterlivet leder til endringer hos fosteret som medfører økt sykdomsrisiko i voksen alder. En alternativ forklaring er at det i stedet er genetiske faktorer hos fosteret som både påvirker veksten i fosterlivet og risikoen for sykdom i voksen alder. Nye statistiske metoder utviklet av våre samarbeidspartnere ved University of Queensland i Australia gjør det nå mulig å skille disse to årsaksforklaringene. I dette prosjektet vil vi anvende disse nye metodene på informasjon om gener, fødselsvekt og kardiometabolske faktorer hos mødre og deres barn i HUNT og Den norske mor og barn-undersøkelsen, sammenstilt med informasjon fra UK Biobank og andre store internasjonale studier.

### Vurdering:

Dette er et forskningsprosjekt hvor formålet er å se på sammenhengen mellom helsestatus og ny genetisk variasjon som blant annet underernæring eller andre ugunstige forhold i fosterlivet, og hvordan det leder til endringer hos fosteret som medfører økt sykdomsrisiko i voksen alder.

Studien tar utgangspunkt i genetiske data fra HUNT, Tromsøundersøkelsen, MoBa og UK-biobank, og disse data vil kobles til opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Hjerte-og karregisteret og HELFO/KUHR. Videre angis sammenstilling med Early Growth Genetics (EGG) Consortium.

Ifølge søknad er dette et flerårig forskningssamarbeid med USA (University of Michigan), siden 2010 knyttet til genetiske markører og hjerteinfarkt/CVD "HUNTING for genes affecting CVD-traits" finansiert av Forskningsrådet, NIH og Samarbeidsorganet. Det vises til REK 2014/144 «Genanalyser og gen-etikk i HUNT», som tillater genotyping av ca. 70.000 HUNT-deltakere.

I søknad opplyses at det i tillegg til samtykkeskriv for HUNT 2 og HUNT 3 er innhentet et eget forsterket samtykke for prosjektene 2011/823 *Exomchipanalyser ved hjerteinfarkt* og 2011/826 *Gensekvensering ved tidlig infarkt*, i forhold til deltakelse i sekvenseringsstudier og internasjonal datadeling. I forbindelse med REK-godkjenningen av nevnte prosjekter ble de etiske overveielser knyttet til genetisk forskning grundig diskutert.

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



Fra protokollen (studiedel på fødselsvekt) gjengis følgende: «*Denne studiedelen omfatter helseinformasjon fra Tromsundersøkelsen. Genetisk informasjon benyttes kun fra individer som, i tillegg til Tromsø 4, har deltatt i en eller flere av de etterfølgende Tromsundersøkelsene, Tromsø 5, 6 og 7.*»

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

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

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

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

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

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes journalopplysninger om flere titalls tusen personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse. Prosjektet anses som samfunnsnyttig og innebærer i liten grad ulemper for den enkelte. 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 for innhenting av opplysninger i pasientjournaler fra sykehus i Helse Midt-Norge etter helseforskningsloven § 35 er oppfylt.

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

Det vises i søknad til at ufiltrerte genanalyser på helgenomsnivå alltid vil generere prediktiv informasjon. Selv om analysene i teorien kan gi prediktiv informasjon, er vurderingen at informasjonen i dette prosjektet ikke vil føre til direkte behandlingmessige konsekvenser for enkeltpersoner og dermed ikke være av praktisk prediktiv verdi for deltakerne.

På bakgrunn av ovennevnte, samt den avklaring som er gjort ved tidligere runder i REK-systemet med hensyn til genetiske undersøkelser, legger komiteen til grunn at undersøkelsene ikke anses prediktive i bioteknologilovens forstand.

Komiteen forutsetter i tråd med vanlig praksis at det informeres om prosjektet på HUNTs MoBas og Tromsundersøkelsens hjemmeside.

#### **Vedtak:**

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

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

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

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, 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.

**2018/2489 IMPERIAL bevart: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFpEF**

**Dokumentnummer: 2018/2489-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

## 2018/2489 IMPERIAL bevart: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviktsymptomer hos pasienter med HFpEF

Prosjektleder: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004072-59

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Jardiance er godkjent for behandling av type-2 diabetes. EMPA-REG OUTCOME studien har vist at Jardiance kan redusere risikoen for hjerte-kar død hos voksne med type-2 diabetes som har høy kardiovaskulær risiko. Studien viste også at risikoen for sykehusinnleggelse for hjertesvikt ble redusert med 35% relativt. Formålet med IMPERIAL-studien er å undersøke om behandling med Jardiance 10mg har effekten på treningsevne og hjertesviktsymptomer/livskvalitet til pasienter med HFpEF. Studien er dobbelt blindet og placebokontrollert. En 6 minutters gangtest vil bli brukt gjennom hele studien for å evaluere effekt. Pasientspørreskjema vil bli brukt for å evaluere endring i symptomer på hjertesvikt og livskvalitet.

### Vurdering:

Til møtet 17.01.2019 hadde komiteen til vurdering to prosjekter fra samme prosjektleder og sponsor. Den ene studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviktsymptomer hos pasienter med HFpEF, REK- referanse 2018/2489, mens det i den andre studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevnen og hjertesviktsymptomer hos pasienter med HFpEF, REK- referanse 2018/2490.

Studiene har blitt underlagt en individuell vurdering, men da studiene er relativt like vil det være overlapp i vurderingene gjort i vedtaksbrevene.

Jardiance er registrert i Norge og har ved bruk vist at medikamentet kan redusere risikoen for hjerte- kar død hos voksne med diabetes type 2 som har kjent hjerte- karsykdom. I denne studien vil man undersøke om Jardiance har effekt på kondisjon og livskvalitet hos pasienter som har hjertesvikt med bevart pumpefunksjon men nedsatt fylling av blod i venstre hjertekammer (HFpEF), men ikke diabetes type 2.

Dette er en randomisert, dobbeltblind, parallell-design, placebokontrollert, multinasjonal,

multisenterstudie med totalt 300 deltakere hvorav ca. 25 fra Norge. I Norge deltar 4- 5 studiesentre. Deltakerne vil bli randomisert 1:1, til henholdsvis studiemedisin og placebo. Det kan være noen begrensninger i bruk av andre legemidler, men de vil ikke bli fratatt velregulert behandling. Studiens varighet er 12 uker.

Det er en samtykkebasert studie, og det planlagt å hente ut opplysninger om medisinsk historie samt medikamentbruk fra journal. Deltakerne vil videre gjennomgå en medisinsk undersøkelse. Det vil bli undersøkt forandring i seks minutters gangtest gjennom hele studien, og i tillegg vil deltakerne svare på et spørreskjema for å evaluere endring i symptomer på hjertesvikt og livskvalitet. Helseopplysninger vil overføres til Tyskland.

Det vil bli tatt blodprøver og urinprøve. Blodprøvene overføres til Sveits for analyse. Ettersom humant biologisk materiale ikke vil bli oppbevart utover to måneder, er det ikke søkt om opprettelse av en prosjektspesifikk biobank.

Rekruttering av prosjektdeltakerne skjer ved egen avdeling eller via lokal HF/ spesialister som avdelingen har samarbeid med.

### Oppbevaring av data

I søknaden er det oppgitt at personlig identifikasjon som kan knytte pasienten til studien vil bli slettet 30 år etter at studierapport foreligger.

I henhold til legemiddelforskriften § 8-2, skal ikke dokumenter av vesentlig betydning for den kliniske utprøvingen oppbevares mer enn 15 år, med mindre det følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver. Det er i søknaden ikke vist til annet regelverk eller avtale som begrunnelse for ønsket om 30 års oppbevaringstid.

Komiteen stiller som vilkår for sin godkjenning at dokumentasjon slettes eller anonymiseres 15 år etter studieslutt.

Komiteen mener dette er en nyttig og godt begrunnet studie, og har ingen ytterligere 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.

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 31.03.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.03.2035. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens 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, jfr. forvaltningsloven § 29.

**2018/2490 EMPERIAL redusert: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFrEF**

**Dokumentnummer:** 2018/2490-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004073-14

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Jardiance er godkjent for behandling av type-2 diabetes. EMPA-REG OUTCOME studien har vist at Jardiance kan redusere risikoen for hjerte-kar død hos voksne med type-2 diabetes som har høy kardiovaskulær risiko. Studien viste også at risikoen for sykehusinnleggelse for hjertesvikt ble redusert med 35% relativt. Formålet med EMPERIAL-studien er å undersøke om behandling med Jardiance 10mg har effekten på treningsevne og hjertesviksymptomer/livskvalitet til pasienter med HFrEF. Studien er dobbelt blindet og placebokontrollert. En 6 minutters gangtest vil bli brukt gjennom hele studien for å evaluere effekt. Pasientspørreskjema vil bli brukt for å evaluere endring i symptomer på hjertesvikt og livskvalitet.

**Vurdering:**

Til møtet 17.01.2019 hadde komiteen til vurdering to prosjekter fra samme prosjektleder og sponsor. Den ene studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFpEF, REK- referanse 2018/2489, mens de i den andre studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevnen og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFrEF, REK-referanse 2018/2490.

Studiene har blitt underlagt en individuell vurdering, men da studiene er relativt like vil det være tilnærmet lik vurdering gjort i vedtaksbrevene.

Jardiance er registrert i Norge og har ved bruk vist at medikamentet kan redusere risikoen for hjerte- kar død hos voksne med diabetes type 2 som har kjent hjerte- karsykdom. I denne studien vil man undersøke om Jardiance har effekt på kondisjon og livskvalitet hos pasienter som har hjertesvikt med redusert pumpefunksjon (HFrEF), men ikke diabetes type 2.

Dette er en randomisert, dobbeltblind, parallell-design, placebokontrollert, multinasjonal,

multisenterstudie med totalt 300 deltakere hvorav 55 fra Norge. I Norge deltar 4- 5 studiesentre. Deltakerne vil bli randomisert 1:1, til henholdsvis studiemedisin og placebo. De vil få Det kan være noen begrensninger i bruk av andre legemidler, men de vil ikke bli fratatt velregulert behandling. Studiens varighet er 12 uker.

Det er en samtykkebasert studie, og det planlagt å hente ut opplysninger om medisinsk historie samt medikamentbruk fra journal. Deltakerne vil videre gjennomgå en medisinsk undersøkelse. Det vil bli undersøkt forandring i seks minutters gangtest gjennom hele studien, og i tillegg vil deltakerne svare på et spørreskjema for å evaluere endring i symptomer på hjertesvikt og livskvalitet. Helseopplysninger vil overføres til Tyskland.

Det vil bli tatt blodprøver og urinprøve. Blodprøvene overføres til Sveits for analyse. Da humant biologisk materiale ikke vil bli oppbevart utover to måneder, er det ikke søkt om opprettelse av en prosjektspesifikk biobank.

Rekruttering av prosjektdeltakerne skjer ved egen avdeling eller via lokal HF/ spesialister som avdelingen har samarbeid med.

Oppbevaring av data

I søknaden er det oppgitt at personlig identifikasjon som kan knytte pasienten til studien vil bli slettet 30 år etter at studierapport foreligger.

I henhold til legemiddelforskriften § 8-2, skal ikke dokumenter av vesentlig betydning for den kliniske utprøvingen oppbevares mer enn 15 år, med mindre det følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver. Det er i søknaden ikke vist til annet regelverk eller avtale som begrunnelse for ønsket om 30 års oppbevaringstid.

Komiteen stiller som vilkår for sin godkjenning at dokumentasjon slettes eller anonymiseres 15 år etter studieslutt.

Komiteen mener dette er en nyttig og godt begrunnet studie, og har ingen ytterligere 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.

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 31.03.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.03.2035. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2018/2490 IMPERIAL redusert: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviktsymptomer hos pasienter med HFrEF**

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

**2018/2491 Mikrobiota i barn med kreft**

**Dokumentnummer:** 2018/2491-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars O. Baumbusch

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Barnebiobank - barnekreft

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Hvert år utvikler omtrent 180-200 barn kreft i Norge. Barnekreft er fremdeles den dominerende dødsårsaken blant barn over ett år i vestlige land til tross for betydelig forbedret behandling og økt kunnskap om de molekylære mekanismer til ulike kreftformer. Dessverre finnes det forstøtt grupper av barnekreft som kjennetegnes av kort overlevelse, uventede tilbakefall og/eller livslange bivirkninger. Den menneskelige mikrobiota spiller en viktig rolle i helse og sykdom. Dette prosjektet skal øke forståelsen av den mulige betydning av mikrobiomet i utviklingen, progresjon og behandling av barnekreft. Dette vil kunne bidra til en mer målrettet strategi for kreftbehandling i nær fremtid.

**Vurdering:**

Komiteen finner det omsøkte prosjektet interessant, men anser ikke søknaden tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak. Den ber derfor om en tilbakemelding fra søker med utdyping av hvordan de beskrevne metoder svarer til prosjektets formål. Dette for bedre å kunne vurdere nytten av prosjektet og forsikre seg om at det foreliggende samtykket er dekkende. I oppsummeringen av prosjektet står det at:

«Dette prosjektet skal øke forståelsen av den mulige betydning av mikrobiomet i utviklingen, progresjon og behandling av barnekreft. Dette vil kunne bidra til en mer målrettet strategi for kreftbehandling i nær fremtid.»

Komiteen finner det uklart hvordan de genetiske analysene, og fokuset på antibiotikaresistens, skal bidra til utvikling av behandling for barnekreft, delvis fordi det ikke fremgår at prosjektet skal sammenligne resultater med analyser av mikrobiota fra friske kontroller. Komiteen ber derfor om en utdyping når det gjelder hva slags behandlingsrelevans prosjektet vil/kan ha, og på hvilken måte analysene som skal gjøres bidrar til dette formålet.

Komiteen imøteser søkers tilbakemelding, og vil ta stilling til søknaden når denne er mottatt.

**Vedtak:**

**Konklusjon**

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

**2018/2492 Keisersnitt og infeksjoner hos barn**

**Dokumentnummer:** 2018/2492-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Maria Christine Magnus

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Forskning antyder at barn født ved keisersnitt har en endret bakterieflora sammenlignet med barn født vaginalt, noe som kan ha konsekvenser for utviklingen av immunforsvaret. Dette gjelder spesielt barn født ved elektivt/planlagt keisersnitt som aldri er blitt eksponert for bakteriefloraen i morens fødselskanal. Bruk antibiotika har også en sterk påvirkning på tarmfloraen. Vi ønsker derfor også å se på både mors bruk av antibiotika under svangerskapet, og barnets egen bruk, i forhold til risikoen for infeksjoner. Vi vil også studere den kombinerte effekten av keisersnitt og bruk av antibiotika. Dette prosjektet er en del av et internasjonalt samarbeid. Prosjektet vil inkludere to forskjellige studiepopulasjoner for Norge: 1) en nasjonal registerkobling som inkluderer alle barn født i Norge etter 2008; 2) alle barn som deltar i Den norske mor og barn undersøkelsen (født mellom 1999 og 2009).

**Vurdering:**

I denne registerstudien, som er et samarbeidsprosjekt med Danmark, UK og Australia, vil man undersøke om det er sammenheng mellom forløningsmåte (keisersnitt / vaginal fødsel) og infeksjoner i barneårene. Fordi barn som fødes ved keisersnitt, ikke blir kolonisert av mors tarmbakterier, er hypotesen at immunforsvaret ikke blir like godt utviklet. Det gjelder særlig barn født med elektivt keisersnitt, der det ikke har vært rier eller vannavgang på forhånd.

I Norge skal to studiepopulasjoner inkluderes: 1. alle barn født i Norge etter 2008, 2. deltagere i Mor-barn-undersøkelsen.

For den første gruppen skal det gjøres registerkobling mellom Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, og fra Statistisk sentralbyrå fra Inntektsregisteret og Norsk utdanningsdatabase.

For deltagerne i Mor-barn-undersøkelsen finnes allerede mange av de relevante data, men de skal kobles mot de andre helseregistrene.

For deltagerne i Mor-barn-undersøkelsen finnes informert samtykke. Det anføres at det nå arbeides med rutiner for innhenting av samtykke fra barna når de fyller 18 år. For den andre gruppen søkes det om fritak for samtykke. Data er aidentifisert på forskers hånd. Man skal lage mindre forskningsfiler for hver enkelt problemstilling, der bare relevante variabler for den enkelte problemstilling er med. Data vil oppbevares innenfor TSD ved Universitetet i Oslo.

Aidentifiserte data vil bli overført til Melbourne i Australia.

Komiteen mener dette er godt beskrevet prosjekt, med en interessant og relevant problemstilling. Komiteen har merket seg at vil bli gjennomført en personvernkonsekvensvurdering før igangsettelse, dette for å begrense faren for personvernkrænkelser.

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

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om ca.660.000 personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Søker viser til at økt forståelse for helsen til barn født ved keisersnitt kan bidra til bedre opplysninger til gravide kvinner rundt deres avgjørelse om forløsningsmetode. I tillegg kan en bedre forståelse for risikoprofilen til barn født ved keisersnitt bidra til bedre helseomsorg til disse barna. Med bedre kunnskap kan det være mulig å forebygge infeksjoner hos spesielt sårbare barn, og redusere innleggelse og sykdom hos disse. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

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

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

Komiteen vurderer videre at det ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning. Det er tale om ca. 660.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, 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.

**2018/2493 Identifisering av molekylære prognostiske faktorer for lokalisert follikulært lymfom**

**Dokumentnummer:** 2018/2493-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marianne Brodtkorb

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

## 2018/2493 Identifisering av molekulære prognostiske faktorer for lokalisert follikulært lymfom

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Ben Davidson

Navn på  
Biobanken: Vevsbiobank for maligne svulster

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Forskningsbiobank for maligne lymfomer og leukemier

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Follikulært lymfom er en av de hyppigste formene for non-Hodgkins lymfom, med omkring 250 nye tilfeller årlig i Norge. Ved diagnosetidspunktet er sykdommen vanligvis utbredt (stadium III-IV), men responderer oftest godt på moderne immunokjemoterapi. Majoriteten av pasienter opplever tilbakefall og trenger rebehandling og 80% er i live 10 år etter primærdiagnose. En undergruppe av pasienten (20-30%) har lokalisert sykdom (stadium I-II) ved primærdiagnose. Halvparten av disse kureres med lokal strålebehandling, mens den andre halvparten får tilbakefall utenfor strålefeltet. Vi ønsker å etablere en molekulær markør som kan skille pasienter med høy risiko for tilbakefall slik at disse kan selekteres for en bedre behandling.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet har som formål å etablere en molekulær markør som kan identifisere pasienter med høy risiko for tilbakefall etter behandling for follikulært lymfom, og er del av en multesenterstudie hvor oppdragsgiver er UHN Princess Margaret Cancer Center i Toronto, Canada. Prosjektet skal bruke allerede innsamlede opplysninger, og tidligere innsamlet biologisk materiale fra diagnostisk biobank «Vevsbiobank for maligne svulster» og generell forskningsbiobank «Forskningsbiobank for maligne lymfomer og leukemier (REK 2012/1143).

Komiteen vurderer at deltagersamtykke er den sentrale forskningsetiske problemstillingen denne søknaden reiser. Prosjektet fremstår i søknaden som samtykkebasert, men det skal kun sendes ut informasjonsskriv med reservasjonsadgang til deltagere som er i live. Komiteen påpeker at reservasjonsadgang ikke er å anse som samtykke, jfr. Helseforskningsloven §13.

Den generelle forskningsbiobanken (REK 2012/1143) er samtykkebasert, og komiteen vurderer at det er tilstrekkelig å informere om prosjektet og reservasjonsadgang for å bruke materiale fra denne for prosjektets formål. Videre fremgår det av samtykket for denne forskningsbiobanken (ikke vedlagt søknaden) at overskuddsmateriale fra sykehusets diagnostiske biobank kan benyttes i aktuelle studier. Såfremt alle deltagere i prosjektet har samtykket til den generelle forskningsbiobanken, er det derfor tilstrekkelig at deltagerne gis informasjon om prosjektet og reservasjonsadgang også for bruk av dette materialet til prosjektets formål. Komiteen setter derfor som vilkår at alle prosjektdeltagere har samtykket til den generelle forskningsbiobanken (REK 2012/1143), og at det vedlagte informasjonsskrivet med reservasjonsadgang revideres slik at det klart fremgår at det gjelder reservasjonsadgang og ikke samtykke. Revidert informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Det opplyses i søknaden at de genetiske undersøkelsene som skal gjøres kun omfatter tumorspesifikke endringer, og Komiteen forutsetter derfor at prosjektet ikke faller inn under Bioteknologiloven, jfr Bioteknologiloven §1 annet ledd.

Komiteen bemerker at prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon ikke skal være samme person, og setter som vilkår at dette korrigeres.

Komiteen har vurdert de forskningsetiske sider ved prosjektet og godkjenner prosjektet på følgende vilkår:

1. Alle deltagere i prosjektet skal ha samtykket til den generelle forskningsbiobanken (REK 2012/1143).
2. Informasjonsskrivet skal revideres slik at det klart fremgår at det er informasjon om prosjektet med reservasjonsadgang, og ikke samtykke. Revidert skriv sendes komiteen til orientering.

Kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon skal endres til en annen enn prosjektleder.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på vilkårene beskrevet i Komiteens vurdering, 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 01.01.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2028. 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, 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.

**2018/2494 Gjennomgang av radiologiske besvarelser for å undersøke forekomst og representativitet i en pågående populasjonsbasert studie på hjernemetastaser**

**Dokumentnummer:** 2018/2494-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Olav Erich Yri

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Antall pasienter som får påvist hjernemetastaser (HM) øker, bla fordi flere lever lengre med kreft. Det finnes kun få, eldre populasjonsbaserte studier på insidens av HM og ingen fra Norge. Det er ingen sentral rapportering av HM i Norge. Rapportering av diagnosekoden for HM i Norsk pasientregister er av erfaring mangelfull. Det finnes altså ingen rapportssystemer eller registre som kan benyttes til å estimere insidensen av HM i Norge, verken totalt eller per kreftform. Prosjektet vil besvare følgende: Hvor mange pasienter får påvist HM ved de deltakende sykehus? Hvor mange av disse blir inkludert i den pågående kohortestudien (2017/1358)? Vi vil identifisere alle pasienter som får påvist hjernemetastaser ved å gjennomgå samtlige radiologiske beskrivelser av CT- og MR av hodet utført ved sykehusene i prosjektperioden, uavhengig av indikasjon for undersøkelsene. Antall pasienter ikke inkludert i den prospektive studien, kjønn, alder og kreftdiagnose på disse blir registrert anonymt.

**Vurdering:**

Det omsøkte prosjektet skal identifisere alle pasienter som får påvist hjernemetastaser ved å gjennomgå samtlige radiologiske beskrivelser av CT og MR av hodet utført ved sykehusene Oslo universitetssykehus HF, Lovisenberg, Diakonhjemmet og Akershus universitetssykehus HF i prosjektperioden, uavhengig av indikasjon for undersøkelsene. Formålet er å estimere hvor mange tilfeller av hjernemetastaser som ikke inkluderes i en pågående kohortstudie (REK 2017/1358).

Prosjektet søker fritak fra samtykke for å gjennomføre estimatet, jfr. helseforskningsloven § 35. Komiteen anser vilkårene for fritak å være oppfylt ved at det vil være vanskelig å innhente samtykke, at prosjektet er nyttig med tanke på oppfølging av kreftpasienter og planlegging av helsetilbudet, og at deltagerens integritet og personvern fremstår som vel ivaretatt.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet og godkjenner det i sin omsøkte form.

**Vedtak:**

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

Godkjenningen innebære 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.

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 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. 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, 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, jamfør forvaltningsloven § 29.

**2018/2495 Vestibulodysi og parforhold**

**Dokumentnummer:** 2018/2495-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sidsel Schaller

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Forskningen skal gi utdypende forståelse for både pasientgruppen og helsepersonell av hvilke mekanismer i parets dynamikk som påvirker sykdomsbilde og helingsprosessen. Studien er en kvalitativ studie der semi-strukturert intervju bli brukt. 5-6 par, dvs. 10-12 personer vil bli intervjuet. Datamaterialet vil bli underlagt en tematisk analyse. Problemstillingen for prosjektet er: Hvordan erfarer par å leve med vestibulodysi, og hvordan skaper de mening rundt lidelsen. Spørsmål som skal undersøkes er · Hvordan påvirkes pasientene av sin egen lidelse? · Hvordan påvirkes partnerne deres av lidelsen? · Hvordan forklarer pasientene lidelsen for seg selv og for

## 2018/2495 Vestibulodyni og parforhold

partneren? · Hvordan påvirker vestibulodyni deres syn på partneren? · Hvordan kommuniserer disse pasientene og deres partnere om sitt eget forhold, seksuell, begrensninger og behov?

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet er en intervubasert hovedoppgave i psykologi. Formålet er å få en bedre forståelse for hvordan vestibulodyni (smerter i skjeden) påvirker parforhold.

Basert på studiens formål vurderer Komiteen at prosjektet ikke vil frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. Helseforskningsloven §2 og §4. Studien kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK.

### Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helseforskningsloven § 2. Studien kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK.

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.

## 2018/2496 Antibiotikabytte ved urinveisinfeksjoner hos menn

**Dokumentnummer:** 2018/2496-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sigurd Høye

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke om dagens retningslinjer for antibiotikabehandling av urinveisinfeksjoner (UVI) hos menn er forsvarlig. Vi vil med denne studien se på om det er økt forekomst av terapivikt ved bruk av smalspektrerte antibiotika for behandling av UVI hos menn. Ved å bruke data fra Reseptregisteret vil vi se hvilke urinveisantibiotika som forskrives og uthentes. Vi vil bruke beskrivende statistiske analyser for å se om det er forskjell i reforskrivningsrater etter initiell behandling med de ulike typene antibiotika. Med andre ord; hvor ofte er det behov for en kur nummer to etter behandling med forskjellige typer antibiotika? I tillegg vil vi se om forstørret prostata, behandling med forebyggende antibiotika eller urinveisantiseptikum, legens spesialisering og pasientens bofylke påvirker forekomsten av antibiotikabruk

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke forsvarligheten i retningslinjene for antibiotikabehandling av urinveisinfeksjoner hos menn, inkludert å se på eventuelle forskjeller i reforskrivningsrater etter initiell behandling med ulike typer antibiotika.

Komiteen vurderer studien som et nyttig prosjekt, som både kan belyse grunnlaget for dagens retningslinjer og potensielt forbedre hvordan behandlingen administreres for denne pasientgruppa. Basert på studiens formål anser ikke Komiteen at den vil frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. helseforskningsloven §2 og §4, og studien kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK.

Prosjektet søker om fritak fra lovpålagt samtykke for behandling av helseopplysninger.

Dette gjelder alle ordinasjoner av urinveisantibiotika forskrevet av lege til menn i perioden 01.01.2008-31.12.2018. Her skal man se på følgende variabler: Forskrivers spesialitet, Pasientløpenummer, Pasientens fødselsår, Pasientens bofylke, Ordinasjonens utleveringsdato, Ordinasjonens DDD, Ordinasjonens reseptkategori, Legemiddelets navn, pakningsstørrelse, enhet, styrke og ATC-kode (7 siffer). I tillegg søkes det om alle blåresept-ordinasjoner (paragraf 2, forhåndsgodkjent refusjon) av legemidler med refusjonskode ICPC-2 Y85 Prostatahyperplasi, ICD-10 N40 Prostatahyperplasi, ICP-2 R95 Kronisk obstruktiv lungesykdom og ICD-10 J44 Annen obstruktiv lungesykdom forskrevet av lege til menn i perioden 01.01.2008-31.12.2018. Her er variabler: Pasientløpenummer, Refusjonskode, Ordinasjonens utleveringsdato, Ordinasjonens DDD.

Komiteen vurderer ønsket om fritak som velbegrunnet ved at prosjektet ikke skal ha tilgang til koblingsnøkkel, at det forskes på aidentifiserte opplysninger fra et stort antall deltagere, og at deltagernes integritet og personvern synes vel ivaretatt. Komiteen vurderer også studien som nyttig i lys av dens potensiale for å forbedre antibiotikabehandlingen for denne pasientgruppa. Komiteen innvilger derfor fritak fra lovpålagt samtykke for behandling av disse opplysningene.

### Vedtak:

1. Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helseforskningsloven § 2. Prosjektet kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK.

2. Med hjemmel i *Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har Komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt slik at prosjektet kan behandle de ovenfor beskrevne opplysninger. Fritak fra taushetsplikt gjelder til 31.12.2021.

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

### 2018/2482 Anonymiserte restprodukter fra blodgivare

**Dokumentnummer:** 2018/2482-1

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

#### Formål (Opprinnelig)

Biobanken er koblet til forskningsprosjekter på studier av humane blodceller i immunologisk forskning. Målet er å få ny innsikt i immunologiske sykdommers underliggende årsaker, og for å skape nye behandlingsalternativer for sykdommer, som blant annet kreft

#### Vurdering:

Opprettelse av denne type forskningsbiobanker reguleres av helseforskningsloven § 25, tredje ledd. Komiteens kompetanse i dette tilfellet er begrenset til å gjelde vurdering og godkjenning av generell forskningsbiobank.

Komiteen understreker at forhåndsvurderingen knyttet til opprettelse av en generell forskningsbiobank er avgrenset til å gjelde tillatelse til å samle inn og lagre humant biologisk materiale. Selve bruken av materialet i konkrete forskningsprosjekter vil være underlagt krav om forhåndsgodkjenning etter helseforskningslovens bestemmelser.

Når det gjelder opplysninger som er avledet fra det biologiske materialet, det vil si opplysninger som er generert ved analyser og prøver, vil oppbevaring, bruk og behandling av disse følge de vilkår som REK oppstiller i vurderingen av de konkrete forskningsprosjektene. Det påhviler forskningsansvarlig institusjon å påse at de vilkår som oppstilles av REK blir etterfulgt.

#### *Bruk av bredt samtykke ved innsamling av humant biologisk materiale*

I behandlingen av søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank og vurdering av det brede samtykket, har komiteen ikke godkjent gjennomføringen av konkrete forskningsprosjekter. Komiteen presiserer at ethvert forskningsprosjekt som benytter materiale fra en forskningsbiobank, må ha egen forskningsprotokoll, være godkjent av REK og som hovedregel være basert på deltakersamtykke.

Komiteen registrerer at det er benyttet bredt samtykke ved forespørsel om avgivelse av humant biologisk materiale til forskningsbiobanken. Det brede samtykke som ligger til grunn for innsamlingen vil være utgangspunktet for REK ved vurdering og godkjenning av bruken av humant biologisk materiale i konkrete forskningsprosjekter. I de tilfeller hvor REK kommer til at bruken ikke er dekket av opprinnelig samtykke, kan det være aktuelt å kreve at samtykke innhentes på nytt.

Personer som har avgitt et bredt samtykke etter loven har krav på jevnlig informasjon om bruken av materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. REK vil kunne pålegge prosjektleder å informere den enkelte som skal inkluderes i prosjektet. Hensikten med informasjonsplikten er å gi personer som har avgitt humant biologisk materiale en mulighet til å reservere seg mot bruken.

#### *Krav om forhåndsgodkjenning for bruk av humant biologisk materiale*

Komiteen forutsetter at Oslo universitetssykehus HF, ved ansvarshavende for forskningsbiobanken, i sitt arbeid følger lover og forskrifter vedrørende bruk av det humant biologiske materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. Dette innebærer blant annet at forskningsprosjekter som skal benytte humant biologisk materiale fra forskningsbiobanken skal underlegges forhåndsgodkjenning av REK.

#### *Innførsel og utlevering av humant biologisk materiale*

Hvis det skal innlemmes humant biologisk materiale som er innhentet i tidligere prosjekter, må forskningsdeltakerne informeres om og samtykke til den videre oppbevaringen av det innsamlede materialet.

For at humant biologisk materiale fra utlandet skal kunne innlemmes i den generelle forskningsbiobanken, må Oslo universitetssykehus HF ved ansvarshavende, kunne godtgjøre at innsamlingen har skjedd i samsvar med eksisterende regelverk i Norge.

Hvis den generelle biobanken skal utvides til å omfatte annet enn beskrevet i søknad, må det søkes REK om utvidelse.

Utlevering av humant biologisk materiale til forskning i utlandet forutsetter at det konkrete forskningsprosjektet det avgis materiale til er godkjent i henhold til nasjonalt regelverk.

Bistand til gjennomføring av analyser i forskningsprosjekter anses som et ledd i nasjonalt og internasjonalt samarbeid og krever ikke en separat godkjenning. I slike tilfeller må det fremgå av godkjenningen av forskningsprosjektet at analyser vil bli foretatt av eksterne bidragsyttere.

Anonymt eller aidentifisert materiale kan overføres til utlandet når:

-overføringen kun skjer for å få gjennomført analyser av materialet og analyseresultatene skal tilbakeføres til avsender i Norge, eller overføringen utelukkende skjer som ledd i alminnelig kvalitetskontroll av analysemetoder, og

-det biologiske materialet blir destruert av mottaker eller returnert til Oslo universitetssykehus HF ved ansvarshavende for biobanken, etter at analysen er gjennomført.

**Oppsummering**

Etter komiteens oppfatning er søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank velbegrunnet, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til opprettelsen av en generell forskningsbiobank med det angitte formål.

**Vedtak:**

Med hjemmel i helseforskningsloven § 25, tredje ledd, godkjenner komiteen at den generelle forskningsbiobanken *Anonymiserte restprodukter fra blodgivare* opprettes.

Godkjenningen omfatter kun innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale. Bruk av humant biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken må godkjennes av REK gjennom en konkret søknad om gjennomføring av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt.

Dersom forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jfr. helseforskningsloven § 30.

Melding om godkjenningen blir sendt Biobankregisteret.

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.

**Dispensasjon fra taushetsplikt****2018/2473 Teknologiforståelser i "smart by"-initiativer - design av et informasjonssystem for "virtuell kortidsavdeling" i Halden kommune**

**Dokumentnummer:** 2018/2473-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Hanne Cecilie Geirbo

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

**Formål (Opprinnelig)**

Masteroppgavens problemstilling er: Hvordan blir ulike forståelser av teknologi forhandlet gjennom design og bruk av et system for oppfølging av trygghetsalarmer i Halden kommune? Formålet er å gi innspill til hvordan dette systemet kan utformes slik at sykepleiere kan bruke det på en enkel, effektiv og trygg måte, og innspill til hvordan man kan planlegge en designprosess der kunnskap om sykepleieres arbeidspraksis inngår som et sentralt element fra en tidlig fase. Data vil bli samlet inn gjennom kvalitative intervjuer og observasjon. De som skal intervjues er sykepleiere som bruker systemet samt nøkkelpersoner i utvikling, implementering og drift av systemet. Det planlegges 3-9 timers observasjon av sykepleieres bruk av systemet på bakrommet på legevakt. Pasienter vil ikke være til stede. Helsedata er ikke av interesse for prosjektet og vil ikke bli samlet inn, registrert og analysert.

**Vurdering:**

Dette er et masteroppgaveprosjekt med følgende problemstilling: «Hvordan blir ulike forståelser av teknologi forhandlet gjennom design og bruk av et system for oppfølging av trygghetsalarmer i Halden kommune?» Prosjektet har som mål å gi innspill til 1) hvordan systemet kan utformes slik at sykepleiere kan benytte det enkelt, effektivt og trygt 2) hvordan man kan planlegge en designprosess hvor en benytter kunnskap om sykepleieres arbeidspraksis.

Halden kommune samarbeider med selskapet eSmart om å utvikle systemer som skal effektivisere driften av kommunene og skape et bedre tilbud til innbyggerne. Et samarbeid går på utviklingen av en «virtuell kortidsavdeling» der pasientene skal få oppfølgingen i hjemmet via informasjons- og kommunikasjonsteknologi. Masteroppgaven omhandler den delen av «virtuell kortidsavdeling» som knytter seg til sykepleiernes oppfølging av trygghetsalarmer.

Søker skal gjennomføre kvalitative intervjuer med sykepleiere og nøkkelpersoner i utvikling, implementering og drift av systemet (personer som er ansatt i Halden kommune og selskapet eSmart systems, totalt ca. 25 deltakere). I tillegg skal sykepleiernes bruk av systemet observeres i 3-9 timer.

Prosjektet skal ikke benytte helsedata, men observasjonen skal foregå i et miljø der studentene kan komme til å overhøre navn og helseopplysninger om pasienter, eller uforvarende se dette på dataskjermer. Derfor søkes det om fritak fra taushetsplikt.

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

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

I søknad er begrunnelsen for ikke å innhente samtykke som følger: «*Dette prosjektet skal ikke forske på taushetsbelagte opplysninger, men siden masterstudentene som skal gjennomføre prosjektet trenger å gjøre observasjon av sykepleieres bruk av et informasjonssystem kan de komme til å se navn på pasienter på en skjerm, og de kan komme til å overhøre navn og helseopplysninger. Vi vurderer det slik at det verken vil være hensiktsmessig eller praktisk mulig å innhente samtykke fra disse pasientene, og søker derfor, etter anbefaling fra REK, om dispensasjon fra å innhente slikt samtykke.*»

Komiteen anser ut fra ovennevnte at det ikke er praktisk gjennomførbart å innhente samtykke i dette prosjektet.

## 2018/2473 Teknologiforståelser i "smart by"-initiativer - design av et informasjonssystem for "virtuell kortidsavdeling" i Halden kommune

Søker opplyser at det er viktig å skaffe mer kunnskap om hvordan informasjonssystemer kan utvikles slik at helsearbeidere kan bruke dem på en enkel, effektiv og trygg måte, og å utvikle designprosesser der kunnskap om helsearbeideres arbeidspraksis inngår som et sentralt element fra en tidlig fase. Komiteen legger ut fra dette til grunn at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Komiteen finner videre at hensynet til deltakernes velferd og integritet synes å være ivaretatt. Man må likevel vurdere hensynet til tredjepersoner, her pasientene. Komiteen har merket seg at studentene som skal gjøre datainnsamling i prosjektet så langt det lar seg gjøre vil unngå å sette seg i situasjoner der de vil overhøre eller se helseopplysninger. Under observasjonen vil de se på dataskjermene som brukes i minst mulig grad. Dette lar seg gjøre fordi de kan bruke testversjonen av informasjonssystemet til å få en detaljert forståelse av hvordan systemet fungerer. Under observasjonen av hvordan systemet brukes vil fokus være på sykepleierens umiddelbare tilbakemeldinger om hvordan systemet fungerer, og det vil sjelden være behov for å se nøye på skjermen for å tilegne seg disse tilbakemeldingene. De vil også forsøke å holde seg utenfor hørevidde av resepsjonen på legevakten for å unngå å overhøre sensitive opplysninger derfra.

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

### Vedtak:

Med hjemmel i *Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt i forbindelse med observasjonen av sykepleierens bruk av informasjonssystemet.

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

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder til 31.08.2019.

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.

## Oppfølging

### Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

#### 2017/1354 Forløpet etter fysiske traumer med vekt på bruk av opioider og andre vanedannende medisiner

**Dokumentnummer:** 2017/1354-6

**Dokumenttittel:** Forløpet etter fysiske traumer med vekt på bruk av opioider og andre vanedannende medisiner

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Leiv Arne Rosseland

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 30.10.2018 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av komiteen i møte 17.01.2019. Prosjektleder Leiv Arne Rosseland møtte for komiteen og redegjorde for endringssøknaden.

#### Vurdering

Prosjektet ble godkjent 26.09.2017 på følgende vilkår: «Informasjon med opplysning om reservasjonsadgang legges ut på sykehusets nettsider.»

I endringsmelding mottatt 30.10.2018 søkes det om at ovennevnte vilkår frafaller. Anmodning om omgjøring av vedtak er i samråd med sekretariatet i REK sendt på skjema for prosjektendringer, dette fordi klagefristen er ute.

Det søkes forøvrig om to nye prosjektmedarbeidere.

Søker opplyser at man etter søknad til Reseptregisteret (FHI) om utlevering av koblet datasett som beskrevet i utarbeidet DPIA, fikk en foreløpig tilbakemelding fra Reseptregisteret med spørsmål om hvordan man skal kunne gi deltakerne i studien reservasjonsrett. I sin tilbakemelding viser Reseptregisteret til tilsvarende problemstilling som nylig er

ferdigbehandlet i REK Sør Øst C (2018/434 Reproduksjon, samlivsbrudd og helse).

Fra endringssøknad gjengis videre:

«Traumeregisteret ble etablert i 2001, Reseptregisteret i 2004. Traumeregisteret er et internt kvalitetsregister med lovhjemmel Helsepersonelloven (§26). Det kreves ikke samtykke for deltakelse i Traumeregisteret OUS. Traumeregisteret leverer data til Nasjonalt

## 2017/1354 Forløpet etter fysiske traumer med vekt på bruk av opioider og andre vanedannende medisiner

Traumeregister som fra 2016 har informert alle innregistrerte om deltakelse og etablert en ordning for anonymisering. Dette gjelder imidlertid ikke for Traumeregisteret OUS som altså ikke har en slik reservasjonsmulighet. Informasjon om reservasjonsmulighet for pasienter i den aktuelle periode man ønsker å studere, 2005 til og med 2015, kunne legges ut på OUS nettside slik REK ber om og opplysninger om reservasjon kunne inngå i denne informasjonen. Imidlertid vil det ikke være mulig å trekke ut enkeltpasienter fra datasettet ETTER at kobling er gjennomført. Reseptregisteret har ikke mulighet til å identifisere enkeltpersoner da deres data er pseudonymiserte. Det er Statistisk Sentralbyrå (SSB) som foretar koblingen mellom personnummer fra - i dette tilfellet - Traumeregisteret og Reseptregisteret. Etter at datakoblingen er gjennomført vil det ikke være mulig for forskerne, for Traumeregisteret OUS, eller for Reseptregisteret å gjenfinne enkeltpersoner som ber om å bli slettet.»

Prosjektleder Rosseland opplyste i møtet at det er teoretisk mulig å trekke enkeltindivider etter gjennomført kobling, men at dette vil være uforholdsmessig omfattende og kostbart. Rosseland har forstått Reseptregisterets prosedyrer slik at det må lages et nytt datasett hver gang et individ trekker seg. På spørsmål fra komiteen om det er en mulighet for å trekke seg uten å involvere Reseptregisteret, ble det opplyst at dette forutsatte utlevering av løpenummer, noe Reseptregisteret aldri gjør.

Komiteen mener søker har gitt en god begrunnelse på hvorfor det er vanskelig å ha en reservasjonsadgang etter gjennomført kobling av prosjektdata. Komiteen har vurdert et skissert alternativ med en kort reservasjonsfrist, ca. 30 dager, og da før kobling til Reseptregisteret, men finner en slik prosedyre lite hensiktsmessig. Komiteen har også vektlagt prosjektleders opplysning om at det erfaringsmessig er svært få som benytter seg av reservasjonsadgang.

I medhold av forvaltningsloven § 35 finner komiteen derfor å kunne omgjøre sitt vedtak av 26.09.2017, og frafaller vilkåret om informasjon med opplysning om reservasjonsadgang på sykehusets nettsider

### Vedtak:

1. Komiteen omgjør sitt vedtak av 26.09.2017, og frafaller vilkåret om informasjon med opplysning om reservasjonsadgang på sykehusets nettsider.

2. Jon Michael Gran og Ingebjørg G. Gustavsen blir nye prosjektmedarbeidere.

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

## Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

### 2018/2252 EBUS i Innlandet

Avsender: 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 anestesiform 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.

#### Dokumentnummer: 2018/2252-4

Dokumenttittel: Vedlagt protokoll

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

#### Vurdering:

##### Saksgang

Saken ble første gang behandlet i møte den 06.12.2018, hvor komiteen avviste søknaden med den begunnelse at de anså prosjektets formål til å være kvalitetssikring av bruken av EBUS, og dermed faller prosjektet utenfor helseforskningslovens virkeområde og dens krav om forhåndsgodkjenning fra REK.

Den 03.01.2019 mottok REK en e-post hvor prosjektleder ba REK vurdere søknaden på ny. Vedlagt e-posten var en protokoll. Protokollen var på engelsk, og skilte seg på noen punkter ut fra protokollen på norsk, som var vedlagt den opprinnelige søknaden.

I telefonsamtale bekreftet prosjektleder at e-posten var å anse som en klage, og han ble anmodet om å sende inn et elektronisk klageskjema med nærmere begrunnelse av klagen. Begrunnet klage ble mottatt den 13.01.2019.

## Klage

Prosjektleder begrunner klagen således:

*«Her er det snakk om en randomisert, dobbelt blind studie der vi har*

*klare mål om å finne ut om det er tilstrekkelig at en kliniker gjør den fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. Prosjektet er inngående diskutert med patologene på OUS, Rikshospitalet (særlig Peter Jebsen) som også finner det vitenskapelig intereressant; det samme gjør lungeavdelingen på OUS, Ullevål. Begge disse instanser blir samarbeidspartnere.*

*I tillegg mener vi at oppfølgingen av pasientene er viktig med hensyn til vurdering av komplikasjoner og evt. senfølger for pasientene, i tillegg til at vi får ny kunnskap om pasientenes opplevelse av undersøkelsen.*

*Slik vi ser det, er prosjektet viktig for å kaste lys over og gi ny kunnskap om helse og sykdom og det gjøres på en vitenskapelig måte. Videre mener vi at prosjektet er langt mer enn en kvalitetssikringsstudie.»*

### Komiteens vurdering

Klagen er mottatt rettidig, og komiteen tok den opp til vurdering i møte den 17.01.2019.

Til grunn for komiteens vurdering ligger alle sakens dokumenter, herunder protokoll innsendt den 03.01.2019.

Etter komiteens syn er dette et nyttig prosjekt, men man har ikke oppnådd konsensus på spørsmålet om prosjektet er å anse som helseforskning etter helseforskningsloven, eller om det er å anse som et kvalitetssikringsprosjekt.

Komiteens mindretall, fire medlemmer, mener at utdypende opplysninger, herunder at det understrekes i protokoll innsendt den 03.01.2019 at dette er en randomisert, dobbeltblindet studie, gjør at prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde.

Komiteens flertall, fem medlemmer, mener at protokoll innsendt med klagen ikke endrer prosjektets karakter, og opprettholder vedtak om at prosjektet ikke fremstår som medisinsk og helsefaglig forskning, og at det derfor faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Klagen tas etter dette ikke til følge.

### Vedtak:

Komiteens vedtak opprettholdes.

Komiteens avgjørelse ble fattet med fem mot fire stemmer.

I henhold til helseforskningsloven § 10, tredje ledd oversendes klagen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. Lov om organisering av forskningsetisk arbeid § 10.

### Dokumentnummer: 2018/2252-5

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Klage på vedtak

### Vurdering:

#### Saksgang

Saken ble første gang behandlet i møte den 06.12.2018, hvor komiteen avviste søknaden med den begunnelse at de anså prosjektets formål til å være kvalitetssikring av bruken av EBUS, og dermed faller prosjektet utenfor helseforskningslovens virkeområde og dens krav om forhåndsgodkjenning fra REK.

Den 03.01.2019 mottok REK en e-post hvor prosjektleder ba REK vurdere søknaden på ny. Vedlagt e-posten var en protokoll. Protokollen var på engelsk, og skilte seg på noen punkter ut fra protokollen på norsk, som var vedlagt den opprinnelige søknaden.

I telefonsamtale bekreftet prosjektleder at e-posten var å anse som en klage, og han ble anmodet om å sende inn et elektronisk klageskjema med nærmere begrunnelse av klagen. Begrunnet klage ble mottatt den 13.01.2019.

#### Klage

Prosjektleder begrunner klagen således:

*«Her er det snakk om en randomisert, dobbelt blind studie der vi har*

*klare mål om å finne ut om det er tilstrekkelig at en kliniker gjør den fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. Prosjektet er inngående diskutert med patologene på OUS, Rikshospitalet (særlig Peter Jebsen) som også finner det vitenskapelig intereressant; det samme gjør lungeavdelingen på OUS, Ullevål. Begge disse instanser blir samarbeidspartnere.*

*I tillegg mener vi at oppfølgingen av pasientene er viktig med hensyn til vurdering av komplikasjoner og evt. senfølger for pasientene, i tillegg til at vi får ny kunnskap om pasientenes opplevelse av undersøkelsen.*

*Slik vi ser det, er prosjektet viktig for å kaste lys over og gi ny kunnskap om helse og sykdom og det gjøres på en vitenskapelig måte. Videre mener vi at prosjektet er langt mer enn en kvalitetssikringsstudie.»*

### Komiteens vurdering

Klagen er mottatt rettidig, og komiteen tok den opp til vurdering i møte den 17.01.2019.

Til grunn for komiteens vurdering ligger alle sakens dokumenter, herunder protokoll innsendt den 03.01.2019.

Etter komiteens syn er dette et nyttig prosjekt, men man har ikke oppnådd konsensus på spørsmålet om prosjektet er å anse som helseforskning etter helseforskningsloven, eller om det er å anse som et kvalitetssikringsprosjekt.

Komiteens mindretall, fire medlemmer, mener at utdypende opplysninger, herunder at det understrekes i protokoll innsendt den 03.01.2019 at dette er en randomisert, dobbeltblindet studie, gjør at prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde.

Komiteens flertall, fem medlemmer, mener at protokoll innsendt med klagen ikke endrer prosjektets karakter, og opprettholder vedtak om at prosjektet ikke fremstår som medisinsk og helsefaglig forskning, og at det derfor faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Klagen tas etter dette ikke til følge.

#### **Vedtak:**

Komiteens vedtak opprettholdes.

Komiteens avgjørelse ble fattet med fem mot fire stemmer.

I henhold til helseforskningsloven § 10, tredje ledd oversendes klagen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. Lov om organisering av forskningsetisk arbeid § 10.

## **Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport**

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

## **Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding**

### **2018/1294 MinHjerne**

**Dokumentnummer:** 2018/1294-4

Dokumenttittel: MinHjerne

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Ansvarshavende: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

#### **Formål (Opprinnelig)**

#### **Vurdering:**

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 11.12.2018 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 17.01.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

#### **Saksgang**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ansvarshavendes tilbakemelding**

Ansvarshavendes svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

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

SVAR: Det er korrekt.

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

Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden: Selv om komiteen forholder seg til at søknaden gjelder generell biobank, angir både protokoll og samtykkeskriv at det dreier seg om et forskningsprosjekt. Det er også setninger i søknad som trekker i denne retning: - Det kan være noen tilfeller hvor der kan være vrient å informere om studien og sikre informert samtykke gjennom internett, - Det kan være en belastning å få innsyn i data om seg selv, men dette er den enkelte informert om på forhånd, og de som ikke ønsker blir ikke med i studien. Komiteen har også merket seg at det enkelte steder henvises til et register, og det er for komiteen uklart hvilken forbindelse dette har til opprettelse av biobank.

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

SVAR: Vi søker om generell biobank. Protokoll og samtykke er nå revidert, og dette er nå klargjort.

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

SVAR: Vi ønsker å lagre spyttprøver.

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

SVAR: Vi har nå redegjort for innhenting av samtykke i protokoll. Her er hovedpunkt:

Vi vil sikre et informert samtykke digitalt. TSD har allerede rammeverk for å integrere det nasjonale systemet ID-porten, inkludert avanserte digitale signaturer, som sikrer de juridiske aspektene rundt identifikasjon og personlig identitet. Hovedvekten vil derfor være å sørge for at deltakerne som gir samtykket har blitt tilstrekkelig informert. For å sikre dette vil vi bruke en kombinasjon av tilnærminger. For å overholde de nye GDPR-forskriftene, vil informasjonen som er gitt, være kort og klar, og vi vil bruke tekniske sikkerhetsforanstaltninger for å sikre at samtykke ikke kan gis med mindre hele teksten ruller gjennom. Vi vil bruke enkle forståelseskontroller som krever riktige svar for å tillate deltakerne å fortsette. Samtykketeksten vil derfor bli delt inn i bolker som kommer opp på

skjermen separat (merket i informasjons og samtykkeskrivet: "gå videre"). Vi ønsker også å gi deltakeren muligheten til å få informasjonen gitt muntlig i en video, i tillegg til den skrevne teksten. Ved å bruke en kombinasjon av tekst og video, tror vi at sjansen for at deltakerne er samtykker uten at de faktisk har forstått mottatt informasjonen, kan minimeres. MinHjerne vil forfine UiO-systemet for digital samtykke (eConsent) ved hjelp av den sikre norske ID-porten systemet (Min ID <http://eid.difi.no/nb/minid> eller BankID), og en samtykkehåndteringskonsoll for datakontrolleren. EConsent-systemet vil være nettbasert og følge GDPR-forskrifter, med avanserte digitale signaturer som gjør det mulig å bevise hvem som er signert når og til hva. Samtykker vil bli lagret på prosjektbasis innenfor MinHjerne programmet, uten å skape et samprosjektregister.

Som ovenfor nevnt gjelder det vedlagte informasjonsskriv ikke inklusjon i generell

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

SVAR: vi har nå oppdatert informasjonsskrivet.

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

SVAR: vi har nå inkludert informasjon i forhold til ny personvernlovgivning.

Komiteen har også merket seg at det enkelte steder henvises til et register.

SVAR: vi ønsker å knytte biobanken til et helseregister. Vi har igangsatt søknadsprosessen til

personvernombud/datatilsyn.»

**Komiteens vurdering**

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

Opprettelse av denne type forskningsbiobanker reguleres av helseforskningsloven § 25, tredje ledd. Komiteens kompetanse i dette tilfellet er begrenset til å gjelde vurdering og godkjenning av generell forskningsbiobank.

Komiteen understreker at forhåndsvurderingen knyttet til opprettelse av en generell forskningsbiobank er avgrenset til å gjelde tillatelse til å samle inn og lagre humant biologisk materiale. Selve bruken av materialet i konkrete forskningsprosjekter vil være underlagt krav om forhåndsgodkjenning etter helseforskningslovens bestemmelser.

Når det gjelder opplysninger som er avledet fra det biologiske materialet, det vil si opplysninger som er generert ved analyser og prøver, vil oppbevaring, bruk og behandling av disse følge de vilkår som REK oppstiller i vurderingen av de konkrete forskningsprosjektene. Det påhviler forskningsansvarlig institusjon å påse at de vilkår som oppstilles av REK blir etterfulgt.

*Bruk av bredt samtykke ved innsamling av humant biologisk materiale*

I behandlingen av søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank og vurdering av det brede samtykket, har komiteen ikke godkjent gjennomføringen av konkrete forskningsprosjekter. Komiteen presiserer at ethvert forskningsprosjekt som benytter materiale fra en forskningsbiobank, må ha egen forskningsprotokoll, være godkjent av REK og som hovedregel være basert på deltakersamtykke.

## 2018/1294 MinHjerne

Komiteen registrerer at det er benyttet bredt samtykke ved forespørsel om avgivelse av humant biologisk materiale til forskningsbiobanken. Det brede samtykke som ligger til grunn for innsamlingen vil være utgangspunktet for REK ved vurdering og godkjenning av bruken av humant biologisk materiale i konkrete forskningsprosjekter. I de tilfeller hvor REK kommer til at bruken ikke er dekket av opprinnelig samtykke, kan det være aktuelt å kreve at samtykke innhentes på nytt.

Personer som har avgitt et bredt samtykke etter loven har krav på jevnlig informasjon om bruken av materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. REK vil kunne pålegge prosjektleder å informere den enkelte som skal inkluderes i prosjektet. Hensikten med informasjonsplikten er å gi personer som har avgitt humant biologisk materiale en mulighet til å reservere seg mot bruken.

### *Krav om forhåndsgodkjenning for bruk av humant biologisk materiale*

Komiteen forutsetter at Oslo universitetssykehus HF, ved ansvarshavende for forskningsbiobanken, i sitt arbeid følger lover og forskrifter vedrørende bruk av det humant biologiske materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. Dette innebærer blant annet at forskningsprosjekter som skal benytte humant biologisk materiale fra forskningsbiobanken skal underlegges forhåndsgodkjenning av REK.

### *Innførsel og utlevering av humant biologisk materiale*

Hvis det skal innlemmes humant biologisk materiale som er innhentet i tidligere prosjekter, må forskningsdeltakerne informeres om og samtykke til den videre oppbevaringen av det innsamlede materialet.

For at humant biologisk materiale fra utlandet skal kunne innlemmes i den generelle forskningsbiobanken, må Oslo universitetssykehus HF ved ansvarshavende, kunne godtgjøre at innsamlingen har skjedd i samsvar med eksisterende regelverk i Norge.

Hvis den generelle biobanken skal utvides til å omfatte annet enn beskrevet i søknad, må det søkes REK om utvidelse.

Utlevering av humant biologisk materiale til forskning i utlandet forutsetter at det konkrete forskningsprosjektet det avgis materiale til er godkjent i henhold til nasjonalt regelverk.

Bistand til gjennomføring av analyser i forskningsprosjekter anses som et ledd i nasjonalt og internasjonalt samarbeid og krever ikke en separat godkjenning. I slike tilfeller må det fremgå av godkjenningen av forskningsprosjektet at analyser vil bli foretatt av eksterne bidragsyttere.

Anonymt eller aidentifisert materiale kan overføres til utlandet når:

-overføringen kun skjer for å få gjennomført analyser av materialet og analyseresultatene skal tilbakeføres til avsender i Norge, eller overføringen utelukkende skjer som ledd i alminnelig kvalitetskontroll av analysemetoder, og

-det biologiske materialet blir destruert av mottaker eller returnert til Oslo universitetssykehus HF ved ansvarshavende for biobanken, etter at analysen er gjennomført.

### *Oppsummering*

Etter komiteens oppfatning er søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank velbegrunnet, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til opprettelsen av en generell forskningsbiobank med det angitte formål.

### **Vedtak:**

Med hjemmel i helseforskningsloven § 25, tredje ledd, godkjenner komiteen at den generelle forskningsbiobanken *MinHjerne* opprettes.

Godkjenningen omfatter kun innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale. Bruk av humant biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken må godkjennes av REK gjennom en konkret søknad om gjennomføring av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt.

Dersom forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jfr. helseforskningsloven § 30.

Melding om godkjenningen blir sendt Biobankregisteret.

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

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

**Dokumentnummer:** 2018/2006-5

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Johanna Olweus

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:  
Ansvarshavende: Ying Chen

Navn på Biobanken: Diagnosebiobanken ved avdeling for patologi



Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**Saksqang

Komiteen behandlet prosjektet i møte 01.11.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev av 22.11.2018 til prosjektleder formulert slik:

*«Komiteen mener dette har potensial til å være en svært nyttig studie, men den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:*

*Det biologiske materialet som vil være utgangspunktet for denne studien, skal hentes fra både norske og amerikanske pasienter. Den norske delen av utvalget er forholdsvis godt beskrevet, men komiteen mangler vesentlig informasjon om hva pasientene som inkluderes fra/USA skal gjennomgå.*

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

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

*Videre savnes det etisk godkjenning fra amerikansk IRB, og samarbeidsavtale for overføring av det humant biologiske materialet. I sum må dermed den amerikanske kohorten beskrives langt tydeligere. Prosjektet er søkt med en tidsangivelse frem til 2030, og det skal gjøres omfattende testing på det biologiske materialet. Det er likevel ikke søkt om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank. Det angis kun at materialet vil oppbevares i en diagnostisk biobank, med navnet Diagnosebiobanken ved avdeling for patologi, Rikshospitalet-Radiumhospitalet.*

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

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

*-Navn på den spesifikke forskningsbiobanken.*

*-Ansvarshavende for den spesifikke forskningsbiobanken.*

*-Hva slags materiale som vil oppbevares i biobanken.*

*-Hvorvidt humant biologisk materiale vil overføres utlandet.*

*Når det gjelder informasjonsskrivet som var vedlagt søknaden, har komiteen følgende merknad: Ny personopplysningslov trådte i kraft 20.07.2018. Komiteen ber derfor om at informasjonsskriv knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.»*

**Prosjektleders tilbakemelding**

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 22.11.2018, og gjengis i sin helhet:

**«Svar vedrørende det amerikanske pasientmaterialet:**

*I forbindelse med samarbeidet med Professor Sanford Simon på Rockefeller University, USA, vil det kun overføres allerede eksisterende prøver til Radiumhospitalet. Det er forståelig at dette var uklart, da det i den engelske versjonen av informasjonsskrivet står at man ønsker å tappe 450ml blod. Den engelske versjonen av informasjonsskrivet er dog ikke tiltenkt pasienter i USA, men i stedet engelsktalende pasienter bosatt i Norge. Prevalensen af spesifikke HLA-typer er forskjellig i ulike befolkningsgrupper. Da vi gjennom vår studie ønsker å behandle den brede befolkning vil vi prøve å rekruttere utover norsk-fødte (norsk-talende) pasienter. For innhenting av, og forsendelse til Norge av, allerede eksisterende prøver fra Rockefeller University, er det vedlagt godkjenning fra amerikanske IRB samt samarbeidsavtale for overføring av det humane biologiske materialet med Rockefeller.*

**Svar vedrørende opprettelse av forskningsbiobank og oppbevaring i diagnostisk biobank:**

*Vi beklager at dette ikke var klart framstilt. Den diagnostiske biobanken vil bli benyttet til uthenting av materiale (DNA eller vev avhengig av hva som er lagret og finnes) som er benyttet ved diagnostisk testing av mutasjoner som er vanlige hos pasientgruppen, for å bekrefte funnet. Materiale som evt er igjen etter at mutasjonsanalysen er utført vil enten bli lagret i forskningsbiobanken som vil bli opprettet sammen med blodceller fra pasienten.*

*Opplysninger om forskningsbiobanken er følgende:*

*Navn: T celler som spesifikt kan drepe kreftceller.*

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

Ansvarshavende: Johanna Olweus, Professor, MD, PhD Head, Department of Cancer Immunology Institute for Cancer Research Oslo University Hospital Radiumhospitalet

Oppbevart materiale: blod, DNA, RNA, evt overskytende materiale fra diagnostisk biopsi (ferskfrosset eller formalifisert) som er brukt til å confirmere diagnostisk mutasjon

Overføring av biologisk materiale til utlandet: DNA eller blodceller vil bli sendt til Nederland til the Netherlands Cancer Institute eller kommersiell aktør (GenDex) for HLA typing. Prøvene aidentifiseres og kodes innen de overføres, og det vil ikke være mulig å identifisere den enkelte pasient fra analysen. Dersom det skulle være overskytende DNA igjen etter HLA-typing vil dette enten destrueres på stedet eller sendes tilbake for oppbevaring i den spesifikke forskningsbiobanken.

### Svar vedrørende informasjonsskriv:

Norsk og engelsk språklig informasjonsskriv knyttet til studien er revidert i tråd med ny REK mal, slik at informasjonen som gis til deltagerne er forenlig med ny personopplysningslov.»

### Komiteens vurdering

Prosjektet er vurdert av komiteen i møte den 17.01.2019.

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

Komiteen har ingen ytterligere forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

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

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

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *T celler som spesifikt kan drepe kreftceller* 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 15.01.2030. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 15.01.2035. 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.

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

Dokumentnummer: 2018/2250-4

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

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: 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:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 07.01.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 17.01.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

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

### Vurdering

Komiteen har vurdert prosjektsøknaden supplert med tilbakemeldinger fra søker mottatt 07.01.2019.

Søker opplyser at UiO, ved Prof. Nils-Inge Landrø, ikke lenger er med i prosjektet fordi prosjektet ikke lenger skal inngå i en hovedoppgave ved UiO. Komiteen tar dette til orientering.

Komiteen ba om en nærmere redegjørelse for hva behandlingsopplegget består i, at det utarbeides en styrkeberegning, og at analyseplanen utdypes. Videre ba komiteen om at beskrivelse av beredskap, mulighet for sletting av data dersom deltager trekker seg, og informasjon om tidsbruk inkluderes i informasjonsskrivet. Komiteen finner søkers tilbakemelding på disse punktene opplysende og tilfredsstillende, men med følgende bemerkning:

Oppbevaring av data i 5 år etter prosjektslutt skal opplyses i samtykkeskrivet.

Komiteen ba også om tilbakemelding angående (1) rekrutteringsprosedyre, påpekte at (2) prosjektleder bør ha forskerkompetanse i form av relevant doktorgrad, og etterspurte (3) en vitenskapelig protokoll for prosjektet. Komiteen mener at disse merknadene ikke er adekvat besvart, og etterspør derfor ytterligere tilbakemelding fra søker på disse punktene:

(1) Den skisserte rekrutteringsprosedyren innebærer at det er behandlende lege/psykolog som forespør deltagere. Søker skriver i sin tilbakemelding at «Leger og psykologer tilbyr alltid sine pasienter verktøy, medisiner, behandling osv som krever noe av pasienten i form av deltakelse og samtykke, og dette er ikke annerledes.» Komiteen påpeker at det her er snakk om rekruttering til et forskningsprosjekt, og at det derfor bør tas grep for klart å skille mellom deltagelse i prosjektet og ordinær behandling for pasientene, jfr. Helseforskningsloven §13. Søker bør revurdere rekrutteringsprosedyren, for eksempel ved at deltagere får skriftlig informasjon om prosjektet og adekvat betenkningstid før samtykke innhentes.

(2) Komiteen mener fortsatt at prosjektet bør få inn ytterligere forskningskompetanse i prosjektgruppa, gjerne i form av at prosjektleder har relevant doktorgrad. Det er komiteens vurdering at dette vil styrke prosjektet faglig, og dermed kunne øke nytten av studien. Det vil også klargjøre rollefordelingen mellom forskningsansvarlig og prosjektleder, jfr. Helseforskningsloven §4 og §6.

(3) Det foreligger nå utdypende beskrivelse av analyseplan og styrkeberegning, dette var punkter komiteen savnet i den foreliggende protokollen. I tillegg savnet komiteen at protokollen redegjorde for eksisterende studier og kunnskap på feltet, med referanser til forskningslitteraturen, spesielt når det gjelder eventuelle utprøvinger av lignende behandlingsopplegg. Dette etterspørres for at Komiteen bedre kan vurdere nytten og den faglige forankringen av prosjektet.

Komiteen imøteser søkers tilbakemelding på disse tre punktene, og vil behandle søknaden etter at tilbakemelding er mottatt.

### Vedtak:

### Konklusjon

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

## Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

## Behandlet på fullmakt

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

**Dokumentnummer:** 2009/230-11

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

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** May Arna Risberg

**Forskningsansvarlig:** NAR

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Prosjektet skal inkludere to nye prosjektmedarbeidere, Martin Englund og Cathrine Nørstad Engen. Englund skal være ansvarlig fagperson for kvalitet av røntgenvurderingen for 5 års oppfølging i OMEX. Cathrine Engen skal gjennomføre den praktiske scoringen av røntgenbildene etter faglig veiledning fra Martin Englund og Lars Engebretsen.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

#### Vedtak:

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

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

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. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2009/932 Utviklingsforstyrrelse hos barn og ungdom - årsak og forløp

**Dokumentnummer:** 2009/932-41

Dokumenttittel: Utviklingsforstyrrelse hos barn og ungdom - årsak og forløp

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Prosjektet skal inkludere tre nye prosjektmedarbeidere; Beate Caroline Pernille Lund, Nina Benan og Ine Tracey Cockerell, og det skal nå inkludere genetiske epilepsier assosiert med utviklingshemming og autisme, inkludert epileptiske encefalopatii (listet i skjema for endringsmelding). Endringene er begrunnet ved at prosjektet vil få mulighet til å studere autismsymptomer over et større spekter av nevroutviklingslidelser, og at dette vil gi ny innsikt i årsaker til nevroutviklingslidelser. Inklusjon av sjeldne epilepsisyndromer krever deltagelse fra Nasjonalt kompetansesenter for epilepsirelaterte tilstander, og nye medarbeidere ansettes i forbindelse med rekruttering fra nytt senter.

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2009/949 Kan alvorlige psykiske lidelser forebygges?

**Dokumentnummer:** 2009/949-16

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:

## 2009/949 Kan alvorlige psykiske lidelser forebygges?

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at søker ønsker å utvide prosjektperioden, og følge deltakere over 7 år i stedet for 2. Det er derfor tilført en rekke nye forskningsspørsmål for slik langtidsoppfølging, disse er spesifisert i endringsmeldingen.

Søker ønsker å «... kontakte per brev (vedlegg), en gang, deltakere spørsmål om re-intervjuing og en ny blodprøve. Etter utsendt brev ønsker vi å kontakte på telefon, en gang, med forespørsel om deltakelse. Vi vil be en person som ikke er tilknyttet vårt forskningsmiljø (i.e. sekretær ved akutt mottakspost) om å kontakte deltakerne (...).»

Komiteén vurderer endringene som akseptable, og har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2009/2327 2009/7999 S-09378c En prospektiv randomisert studie av diclocerte midskaft clavivulafrakturer - Plateosteosyntese versus intramedullær TEN nagle 1.2009.1196

**Dokumentnummer:** 2009/2327-13

**Dokumenttittel:** 2009/7999 S-09378c En prospektiv randomisert studie av diclocerte midskaft clavivulafrakturer - Plateosteosyntese versus intramedullær TEN nagle 1.2009.1196

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Hendrik Frølich Stange Fuglesang

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet som tidligere var godkjent var en prospektiv randomisert studie med ett års oppfølging som sammenlignet operasjonsmetoder av kravebensbrudd. Vi ønsker å gjøre en 5 års oppfølging av de samme pasientene, for å se hvordan det går med dem samt å se hvor mange som har fjernet implantatet (operasjon nr 2). Dette vil gi kost/nytte analyser og klinisk viktig informasjon som kan brukes direkte i klinikken.

### 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 01.07.2022

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2011/2508 Generell ultralydscreening av nyfødte for medfødt hofteleddsdysplasi - 6-12 års follow-up av 4375 barn

**Dokumentnummer:** 2011/2508-17

**Dokumenttittel:** Generell ultralydscreening av nyfødte for medfødt hofteleddsdysplasi - 6-12 års follow-up av 4375 barn

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Hans Christian Blom

**Forskningsansvarlig:** Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjekt 2011/2508 er en utvidelse av prosjekt 2009/1029, som ble godkjent av REK 16.09.2009.

Formålet med det opprinnelige prosjektet (2009/1029), er å undersøke den diagnostiske presisjonen av ultralydscreening for DDH hos nyfødte.

I perioden 01.02.1998- 31.12.2006 ble 4 200 nyfødte ultralydscreenet for medfødt hofteleddsdysplasi (HD) ved Blefjell sykehus. Disse ble forespurt om deltakelse i prosjektet. Deltakelse innebar en røntgenundersøkelse av begge hofter og klinisk impingement-test i hoftene. Det ble innhentet opplysninger fra sykehusets fødselsprotokoll og røntgenarkiv av de primære ultralydfunnene. Data fra medisinsk fødselsregister (kjønn, fødselsvekt, fødselslengde, parietet, fødselstype, ortolanis/ barlows test.

Den 17.11.2011 ble det sendt inn en endringsmelding, hvor det ble søkt om å innhente spyttprøve for å foreta genetisk testing. Bakgrunnen for søknaden var at årsaken til hofteleddsdysplasi var ukjent, men at epidemioloiske studier hadde vist at arv kan spille en rolle. Videre ble det vist til at det var funnet flere kandidatgener for hofteleddsartrose, som igjen har en sammenheng med hofteleddsdysplasi. Da det forelå få kandidatgener for isolert HD, ble det i utgangspunktet søkt om å få utføre en bred genomisk screening. Det ble samtidig søkt om få opprette en biobank. Prosjektslutt ble satt til 31.12.2013.

Da REK mente opprettelse av biobank og gentesting av ekspektorat var en betydelig endring av prosjektet, ble prosjektleder bedt om å sende inn en ny søknad for forhåndsgodkjenning av nytt prosjekt.

I sak 2011/2508 er første søknad datert 13.12.2011. Fra søknaden fremkommer det at de fikk tilbakemelding på sin endringsmelding i prosjekt 2009/1029, hvor de ble bedt om å sende inn en ny prosjektsøknad. Prosjektperioden ble i dette prosjektet satt fra 20.05.2010 og frem til 01.07.2013.

I vedtak av 31.01.2012 fikk prosjektet et utsatt vedtak fra REK, hvor det blant annet fremkommer at REK kun tar stilling til opprettelse av biobanken, da prosjektet som sådan allerede er godkjent. De ber videre om ytterligere opplysninger før komiteen kan ta en beslutning.

Vedtaket fattet 02.05.2012 gir godkjenning for en biobank tilknyttet prosjektet, med oppbevaring av materialet frem til og med 31.12.2019, noe som er i tråd med lagringstid for prosjektopplysninger i prosjektet.

I informasjons- og samtykkeskjemaene til deltakerne er det oppgitt at de har fått tillatelse til å oppbevare opplysninger til 31.12.2014, og at kodelisten deretter vil bli slettet.

Den 27.10.2014 kom det inne en endringsmelding, hvor det ble søkt om forlenget prosjektperiode, frem til 27.12.2016. Hvilket ble godkjent i vedtak av 14.11.2014.

16.11.2017 kom det inne en e-post hvor det ble søkt om prosjektforlengelse frem til 31.12.2018. Videre ble det informert om at de hadde avsluttet innsamlingen av spyttprøvene, delvis pga at det var vanskelig å rekruttere til genanalyse, og fordi selve analysen var dyr. Prosjektleder ble bedt om å sende inn søknaden på riktig skjema. Det ble ikke gjort.

Den 27.11.2018 mottok REK en ny søknad om prosjektendring.

Endringen innebærer:

- To nye medarbeidere.

- Informasjon om at de stoppet innsamling av spyttprøver til genanalyser i 2014, og at prosjektet siden har fortsatt som godkjent i vedtak i sak 2009/1029.

- Endring av prosjektperioden fra 27.12.2016 til 31.12.2020.

#### Vurdering

Søknad om endringsmelding har innkommet nesten to år etter at prosjektperioden gikk ut, men REK har allikevel funnet å kunne forlenge prosjektperioden frem til 31.12.2020. I sin vurdering har REK lagt vekt på hensynet til deltakerne, noe som tilsier at prosjektet bør slutføres og publiseres.

REK vil dog bemerke at det i informasjonsskrivet vi har i vårt arkiv, så er prosjektdeltakeren informert om at prosjektet vil pågå ut 2014.

REK har ingen forskningsetiske innvendinger til at de omsøkte endringene, men gjør oppmerksom på at det etter ny personopplysningslov må foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon

#### Vedtaket:

**2011/2508 Generell ultralydscreening av nyfødte for medfødt hofteleddsdysplasi - 6-12 års follow-up av 4375 barn**

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

**2012/617 Puss i hjerneabscesser – årsak til epilepsi og skade på hjerneceller****Dokumentnummer: 2012/617-8**

Dokumenttittel: Puss i hjerneabscesser – årsak til epilepsi og skade på hjerneceller

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørnar Hassel

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Ny spesifikk forskningsbiobank:

Biobank: Ansvarshavende: Bjørnar Hassel

Navn på  
Biobanken: Hjerneabscess-biobank

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Infeksjon i hjernen kan gi opphav til hjerneabscesser der hjernens normale celler dør og erstattes med puss. Hjerneabscesser fører ofte til epileptiske anfall. Vi kjenner ikke mekanismene bak dette. Studier har vist at betennelsesstoffer, som vanligvis dannes ved infeksjoner, kan bidra til epileptiske anfall. Andre studier peker på at puss kan ha høy konsentrasjon av aminosyren glutamat som kan stimulere nervecellers elektriske aktivitet. Det er altså mulig at puss inneholder stoffer som kan aktivere nerveceller til epileptisk aktivitet. Mht mekanismene bak hjernecellers død ved infeksjon er det kjent at noen bakterier avgir poredannende toksiner som angriper visse typer celler. Om dette gjelder hjerneceller, er ikke kjent. Ved Nevrokirurgisk avdeling, Rikshospitalet, blir hjerneabscesser behandlet med drenering av pusset. Vi ønsker å undersøke puss fra hjerneabscesser biokjemisk for å karakterisere dem mht innhold av stoffer som kan forårsake epileptisk aktivitet og celledød.

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendring, og gjelder en ny medarbeider som har erfaring med å analysere inflammasjonsmediatorer i humnat biologisk materiale samt analyse av biologisk materiale i Sverige og USA. Det følger av deltakernes informasjons- og samtykkeskjema at biologisk materiale kan sendes til utlandet.

Komiteen har vurdert søknaden, og ber om at eventuelt restmateriale destrueres eller returneres til Norge etter analysene er gjort.

Komiteen har ellers 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 prosjektendringmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

**Klageadgang**

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

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

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

**2012/1139 Svangerskapsutfall hos organtransplanterte mødre i Norge****Dokumentnummer: 2012/1139-16**

Dokumenttittel: Svangerskapsutfall hos organtransplanterte mødre i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trond Michelsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

## 2012/1139 Svangerskapsutfall hos organtransplanterte mødre i Norge

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Det søkes om å inkludere Nils-Halvdan Morken som prosjektmedarbeider, om å utvide prosjektperioden, og om å analysere data om helsesituasjonen til barn født av mødre med organtransplantasjon.

I opprinnelig prosjektsøknad beskrives målet med studien som: «Økt kunnskap om svangerskapsutfall, komplikasjoner og mulige forbedringer av svangerskapsomsorg.» Det søkes nå om å vesentlig utvide prosjektet:

«Vi vil etterundersøke barn født av mødre med organtransplantasjon på følgende måte:

Sammenligne dødelighet mellom barn født av mødre med organtransplantasjon med barn født av friske mødre. Sammenligne forekomst av kreft mellom barn født av mødre med organtransplantasjon med barn født av friske mødre. Sammenligne forekomst av vanlige sykdommer mellom barn født av mødre med organtransplantasjon med barn født av friske mødre. Sammenligne funn ved sesjon hos barn født av mødre med organtransplantasjon og barn født av friske mødre.»

Komiteen mener at en slik utvidelse er interessant, men at den bør søkes som et nytt prosjekt. Dette fordi komiteen anser en studie av barnas helsesituasjon, som beskrevet under «Study 2» i vedlagt ny protokoll, å gå vesentlig utover prosjektets opprinnelige formål. Komiteen anser ikke det nye formålet og behandling av registeropplysninger om barna som dekket av det opprinnelige prosjektsamtykket, hvor det står:

«Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å se på svangerskapsoppfølgingen og evt. komplikasjoner under svangerskapet, fødselen og i barselperioden hos organtransplanterte kvinner som har født barn i perioden 1970 – 2011. Det er ønskelig å se om omsorgen generelt kan forbedres for denne pasientgruppen.»

Komiteen imøteser derfor en fullstendig prosjektsøknad for studie av helsesituasjonen til barn født av organtransplanterte mødre.

#### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og har vedtatt å avslå denne med hjemmel i Helseforskningsloven § 11.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2012/1575 Eksponering for ultrafine partikler i arbeid og risiko for hjerte- og karsykdom

**Dokumentnummer:** 2012/1575-16

**Dokumenttittel:** Eksponering for ultrafine partikler i arbeid og risiko for hjerte- og karsykdom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Merete Drevvatne Bugge

**Forskningsansvarlig:** Statens Arbeidsmiljøinstitutt, Statens Arbeidsmiljøinstitutt, Statens arbeidsmiljøinstitutt

**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 31.12.2019.

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.



## 2012/1575 Eksposering for ultrafine partikler i arbeid og risiko for hjerte- og karsykdom

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2012/1967 Fra gener til fenotyper i utviklingsforstyrrelser - del av BUPGEN

**Dokumentnummer:** 2012/1967-5

Dokumenttittel: Fra gener til fenotyper i utviklingsforstyrrelser - del av BUPGEN

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Tematisk forskningsbiobank: Barne- og ungdomspsykiatriske sykdommer (BUPGEN)

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Uviklingsforstyrrelser manifesterer seg tidlig i barndommen og er forbundet med avvikende modning av nervesystemet. De mest kjente er autisme, men det finnes flere lidelser med overlappende symptomatologi, men med avvik på mer avgrensede områder. Sykdommene medfører stor lidelse og funksjonstap, og krever store ressurser fra helsevesenet. Det finnes ingen kurativ behandling eller forebygging, og årsakene er stort sett ukjent. Det vil derfor være av stor betydning å skaffe mer kunnskap om årsak og mekanismer, slik at man på lengre sikt kan utvikle nye behandlingsformer. Flere av sykdommene har en høy arvelighet. Formålet med denne studien er å skaffe mer kunnskap om årsaker og dermed potensielle preventive tiltak, med et hovedfokus på autisme spektrum lidelser. Vi har som mål og identifisere genetiske og miljømessige faktorer og hvordan de interagerer, samt finne assosiasjon mellom mellom slike årsaksfaktorer og variasjon i klinisk sykdomsbilde og utvikling. Studien er del av BUPGEN.

### 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 fire nye prosjektmedarbeidere og endring av prosjektslutt til 31.12.2023. I tillegg ønsker dere å utvide antall nye deltakere relatert til prosjektets utvalggrupper med 600 stk

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2013/150 DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk

**Dokumentnummer:** 2013/150-26

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2013/1211 Nordisk urethraplastikkstudie**

**Dokumentnummer:** 2013/1211-10

Dokumenttittel: Nordisk urethraplastikkstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole Jacob Nilsen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i endring av prosjektleder fra Alexander Schultz til Ole Jacob Nilsen samt utvidelse av prosjektperioden med ett år, med ny sluttdato 31.12.2019.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2013/1559 Kognitive og emosjonelle funksjoner hos sykmeldte personer som deltar i arbeidsrettet rehabilitering: En multiregional studie****Dokumentnummer:** 2013/1559-27

Dokumenttittel: Kognitive og emosjonelle funksjoner hos sykmeldte personer som deltar i arbeidsrettet rehabilitering: En multiregional studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Thomas Johansen

Forskningsansvarlig: Rehabiliteringssenteret AiR - Nasjonalt kompetansesenter for arbeidsretta rehabilitering, Rehabiliteringssenteret AiR - Nasjonalt kompetansesenter for arbeidsretta rehabilitering, Catosenteret, Røde Kors Hauglandsenteret, Valnesfjord Helse- og sportssenter, Rehabiliteringssenteret AiR

Biobank:

Eudra CT nr:

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

Det er innmeldt en ny medarbeider i prosjektet.

**Vedtak:****2014/865 Adherence til immundempende behandling etter nyretransplantasjon - validering av et verktøy****Dokumentnummer:** 2014/865-4

Dokumenttittel: Adherence til immundempende behandling etter nyretransplantasjon - validering av et verktøy

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anders Åsberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Nyretransplanterte pasienter må bruke immundempende legemidler resten av livet. Det er ikke bare viktig at de tar disse legemidlene hver dag men også at de tas til riktig tid. Vi har til nå ikke samlet inn informasjon om i hvilken grad dette etterfølges av pasientene men ønsker nå å validere et spørreskjema (BASSIS) i tillegg til noen andre variabler for å få et verktøy som kna brukes for å samle inn denne informasjonen årlig inn i Norsk nefrologiregister. Det er tenkt at man da skal bruke et nettskjema for å fange disse dataene og at de skal brukes til å korrigere overlevelsesanalyser for graft og pasient i Norsk nefrologiregister.

**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 31.12.2019

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2014/915 Polyoma virus infeksjon og lungekreft blant ikke-røykere****Dokumentnummer: 2014/915-10**

Dokumenttittel: Polyoma virus infeksjon og lungekreft blant ikke-røykere

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Langseth

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Janus Serumbank (melding nr 737)

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 prosjektslutt til 31.12.2020

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2014/917 SAM-AKS III****Dokumentnummer: 2014/917-15**

Dokumenttittel: SAM-AKS III

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sverre Bergh

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Innlandet HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Genetisk polymorfisme og nevropsykiatriske symptomer ved demens.

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 tre nye prosjektmedarbeidere og endring i samtykkeerklæring.

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.

## 2014/917 SAM-AKS III

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1942 Europeisk studie om langtidsvirkende antipsykotika hos pasienter med schizofreni

**Dokumentnummer:** 2014/1942-20

Dokumenttittel: Europeisk studie om langtidsvirkende antipsykotika hos pasienter med schizofreni

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Erik Johnsen

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-002765-30

### 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 31.12.2020

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

#### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/2333 Effekt av HPV-vaksinen (Gardasil) på forekomst av Humant papillomavirus i munn og vagina

**Dokumentnummer:** 2014/2333-13

Dokumenttittel: Effekt av HPV-vaksinen (Gardasil) på forekomst av Humant papillomavirus i munn og vagina

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen Enerly

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

## 2014/2333 Effekt av HPV-vaksinen (Gardasil) på forekomst av Humant papillomavirus i munn og vagina

### 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.

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/2345 Kan vi forutsi forløp og behandlingsutfall ved psykotiske lidelser?

**Dokumentnummer:** 2014/2345-8

Dokumenttittel: Kan vi forutsi forløp og behandlingsutfall ved psykotiske lidelser?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingrid Melle

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 ni nye prosjektmedarbeidere.

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

#### Vedtak:

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/2352 Risiko for kreft hos pasienter med adenomer

**Dokumentnummer:** 2014/2352-34

**2014/2352 Risiko for kreft hos pasienter med adenomer**

Dokumenttittel: Risiko for kreft hos pasienter med adenomer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mette Kalager

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

Det søkes om å overføre vevsprøver (i parafinblokker) til Nederland for molekylære analyser. Pasienter er informert og har hatt mulighet til å reservere seg mot overføring. Prøvemateriale skal også returneres til Norge etter analyse.

Det er tilfredsstillende redegjort for sikker overføring og behandling av prøver. Data fra analysene og bilder av snittene vil registrert og lagret i tranSMART databasen.

**Vedtak:****2015/629 Prognostisk verdi av immunologiske markører ved HIV-infeksjon****Dokumentnummer: 2015/629-5**

Dokumenttittel: Prognostisk verdi av immunologiske markører ved HIV-infeksjon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne Margarita Dyrhol Riise

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus , Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Dette prosjektet omhandler translasjonsforskning (basal immunpatogenese hvorav både regulering av HIV virus og humane gener er relevant). "Prosjektet" er overbyggende eller "tematisk" som satsning i avdelingens forskningsgruppe OUS for kroniske infeksjoner med bl.a. HIV som modell-sykdom. Det tematiske prosjektet er knyttet til bruk av tematisk biobank med separate samtykker for hhv lagring av materiale og bruken av dem. Biobanken (Forskningsbiobank Infeksjonssykdommer etablert før 01.07.2003, endring REK prosjektnr. 1.2006.1811-S-0885) inkluderer lagring av blodceller/vev inkl. analyser på humane genuttrykk og viruskarakterisering samt overføring til utlandet. Endringsmeldingen ønsker en samkjøring og tydeliggjøring i tematisk prosjekt og pasientsamtykke mht 1. genetiske analyser av humane celler/verts faktorer relatert til HIV og virus hos pasient og kontroll, 2. økt volum blod (ca 40 ml) for spesialanalyser, 3. Overføring av materiale til partnere i utlandet for spesialanalyse.

**Vurdering:**

Endringsmeldingen dreier seg om at nåværende prosjektleder Dag Kvale erstattes av ny prosjektleder, Anne Margarita Dyrhol Riise, mens Kvale selv blir medarbeider i prosjektet. Det bes om at prosjektet forlenges i ti år frem til 31.12.2028. Begrunnelsen er meget knapp. Det sies kun at det er en videreføring av prospektiv innsamling til samme prosjekt. Det er ikke gitt noen begrunnelse for at prosjektet søkes forlenget med ti år. Det antydes at en av grunnene for å gjøre det er at forskningsspørsmål har endret seg, sett i lys av endret prognose, behandlingsregimer og komplikasjoner. Vi forholder oss til at søker mener at endringer i forskningsspørsmål ikke krever at forskningsprotokollen revideres.

**Vedtak:**

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner ny prosjektleder og videreføring av prosjektet, med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres i henhold til gjeldende forskningsprotokoll, protokoll v. 3 2015. Tillatelsen gjelder til 31.12.2028.

Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene oppbevares etter prosjektslutt frem til 31.12.2033. Opplysningene skal da lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

**2015/697 Epigenetiske og molekylære forhold ved Modic forandringer. En case-control studie.****Dokumentnummer: 2015/697-12**

Dokumenttittel: Epigenetiske og molekylære forhold ved Modic forandringer. En case-control studie.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjersti Storheim

## 2015/697 Epigenetiske og molekylære forhold ved Modic forandringer. En case-control studie.

Forskningsansvarlig: OUS Ullevål, 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 to nye prosjektmedarbeidere.

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

#### Vedtak:

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/738 Tematisk forskningsområde pancreascancer

**Dokumentnummer:** 2015/738-34

Dokumenttittel: Tematisk forskningsområde pancreascancer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ivar Prydz Gladhaug

Forskningsansvarlig: 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 fem 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.



## 2015/738 Tematisk forskningsområde pancreascancer

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2015/914 Monaleesa-3: En studie av LEE011 i kombinasjon med fulvestrant for behandling av kvinner etter overgangsalderen med hormonreseptorpositiv, HER2 negativ, ikke-kurabel brystkreft

**Dokumentnummer:** 2015/914-11

**Dokumenttittel:** Monaleesa-3: En studie av LEE011 i kombinasjon med fulvestrant for behandling av kvinner etter overgangsalderen med hormonreseptorpositiv, HER2 negativ, ikke-kurabel brystkreft

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Anna Barbro Sætersdal

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2015-000617-43

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

Protokollendringer angående dosering og håndtering av ribociclib for pasienter med QTc-forlengelse. Oppdateringer angående hvilke tilleggsmedisiner som ikke må benyttes eller benyttes med stor grad av varsomhet. Klargjøring av tidspunkt for innsamling av PRO. Mindre protokollendringer for å bedre lesbarhet og forståelse. Oppdateringer av samtykkeskrivet.

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

##### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2015/958 Helse, personlighet og sosiale faktorer. En tvillingstudie

**Dokumentnummer:** 2015/958-11

**Dokumenttittel:** Helse, personlighet og sosiale faktorer. En tvillingstudie

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Olav Vassend

**Forskningsansvarlig:** Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en forlengelse av prosjektets varighet. Ny prosjektslutt blir 31.12.2021.

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

##### Vedtak:

## 2015/958 Helse, personlighet og sosiale faktorer. En tvillingstudie

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

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/965 En studie av EGF816 i kombinasjon med INC280 hos pasienter med ikke-småcellet lungekreft og mutasjon i EGFR

**Dokumentnummer:** 2015/965-17

Dokumenttittel: En studie av EGF816 i kombinasjon med INC280 hos pasienter med ikke-småcellet lungekreft og mutasjon i EGFR

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Vilde D Haakensen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus - Radiumhospitalet, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-000726-37

### 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 prosjektleder. Ny prosjektleder blir nå Vilde D Haakensen.

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

#### Vedtak:

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/1301 Overdødelighet ved psykiske lidelser - sammenhenger med hjerte- og karsykdom

**Dokumentnummer:** 2015/1301-20

Dokumenttittel: Overdødelighet ved psykiske lidelser - sammenhenger med hjerte- og karsykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

**2015/1301 Overdødelighet ved psykiske lidelser - sammenhenger med hjerte- og karsykdom**

Avsender: Øyvind Næss

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

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

Det er søkt om utvidelse av prosjektperiode frem til 31.12.2024. Komiteen har ingen innvendinger mot dette. Det er også bedt om en bekreftelse på at det er innvilget dispensasjon fra taushetsplikten med hjemmelshenvisning. Komiteen har bevilget dispensasjon fra taushetsplikten i prosjektet, men ser at det feilaktig ble hjemlet i helseforskningsloven § 32. Vi bekrefter at prosjektet har fått dispensasjon fra taushetsplikten hjemlet i helseforskningsloven § 35.

**Vedtak:****2015/1600 Mekanismer bak utvikling av nyrekreft****Dokumentnummer: 2015/1600-4**

Dokumenttittel: Mekanismer bak utvikling av nyrekreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arnulf Langhammer

Forskningsansvarlig: NTNU, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Nyrecarcinom er den 7. vanligste kreftform i Europa med 49.000 årlige dødsfall. Røyking, overvekt, hypertensjon og muligens diabetes øker risiko, mens fysisk aktivitet, alkohol og inntak av frukt og grønnsaker kan redusere risiko. Faktorene som inngår i metabolsk syndrom (overvekt, nedsatt glukosetoleranse/diabetes, hypertensjon og dyslipidemi) ser ut til å ha større betydning enn røyking. Nye studier tyder på at høyt nivå av vitamin B6 reduserer risiko for og øker overlevelse av nyrecarcinom. Gjennom GWAS er genvarianter av betydning identifisert, og ny teknologi muliggjør identifisering av ulike metabolitter. Ved å analysere data og biologisk materiale fra 11 befolkningsstudier ønsker man gjennom studie av 1000 kasus og 1000 passende kontroller å studere mulige patofysiologiske mekanismer bak nyrecarcinom. Det inkluderes spørreskjemadata og målinger som er aktuelle for metabolsk syndrom, serum/plasma analyserer av aktuelle metabolitter og genvarianter kartlegges ved GWAS

**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.

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2015/2142 Immunrepertoarer ved lymfom****Dokumentnummer: 2015/2142-4**

Dokumenttittel: Immunrepertoarer ved lymfom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Ben Davidson

Biobank: Navn på Diagnostisk biobank Kreft  
Biobanken:

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Forskningsbiobank for maligne lymfomer

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Immunsystemet vårt består av mange forskjellige typer hvite lymfocytter med evne til å gjenkjenne virusinfiserte celler og celler som er blitt transformert til kreftceller. Selv om vi i løpet av de siste to tiårene har fått god kunnskap om hvordan de ulike komponentene i immunforsvaret fungerer på molekylært nivå, mangler vi fortsatt evnen til å måle om en person har et godt eller dårlig immunforsvar. Variasjon mellom individer er avhengig av ekspresjon av reseptorer som regulerer funksjonen til lymfocytter. Naturlige dreper celler (NK celler) er en type lymfocytt som bidrar til vår beskyttelse mot kreftutvikling. I dette prosjektet har vi til hensikt å gjøre en detaljert kartlegging av NK-celler på enkeltcellenivå og dermed bestemme NK celle repertoar i hvert individ. Ved å analysere den normale variasjon i immunforsvaret hos et stort antall pasienter med blodkreft, håper vi å forstå hvordan de unike immunologiske signaturene påvirker utfallet av behandlingen.

**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 kontaktperson i forskningsansvarlig Oslo universitetssykehus og seks nye prosjektmedarbeidere.

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/137 Intramedullær nagle versus platefiksasjon ved ankelfrakturer. En prospektiv, randomisert kontrollert studie.**

Avsender: Ingrid Kvello Stake

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Vestre Viken HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Studien vil starte opp 01.03.16 ved Oslo Universitetssykehus, Bærum Sykehus og Sykehuset Østfold. Den vil inkludere pasienter over 60 år med ustabil ankelbrudd type Weber B som egner seg for studien. Pasientene vil bli randomisert til operasjon med plate eller nagle. Kontroller vil bli gjennomført 6 uker, 6 måneder, 1 år, 2 år og 5 år etter operasjonen og vil inkludere klinisk undersøkelse, rtg og/eller CT bilder og utfylling av spørreskjemaer. Hovedendepunktet vil være OTA score. Sekundære endepunkter vil være MOxFAQ, Eq-5d, radiologiske resultater og komplikasjoner. Hensikten med studien er å kartlegge forskjeller i forhold til funksjon, røntgenbilder og komplikasjoner etter operasjon med plate sammenliknet med nagle, og ut fra dette vurdere hvilken operasjonsmetode som egner seg best etter fraktur hos denne pasientgruppen. Vi tror studien kan bidra til å velge riktig operasjonsmetode hos eldre pasienter med ankelfraktur og redusere forekomsten av postoperative komplikasjoner.

**Dokumentnummer: 2016/137-6**

Dokumenttittel: Intramedullær nagle versus platefiksasjon ved ankelfrakturer. En prospektiv, randomisert kontrollert studie.

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

Det vises til prosjektendring av 9.12.2018 hvor det bes om at Sykehuset Østfold HF og Vestre Viken HF oppføres som forskningsansvarlige institusjoner. Antall deltakere bes utvidet til 120 pasienter, i tillegg til at man ønsker å ta i bruk et nytt spørreskjema om ankelfunksjonen. Basert på vanskeligheter med inklusjon av pasienter med dårlige hudforhold er det angitt ett nytt inklusjonskriterium og to nye eksklusjonskriterier. Endringene er godt begrunnet og berettiget.

**Vedtak:****Dokumentnummer: 2016/137-7**

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Godkjenning (uten vilkår)

**Vurdering:****Vedtak:****2016/1220 PALLiON – lindrende behandling integrert i kreftbehandling****Dokumentnummer: 2016/1220-20**

Dokumenttittel: PALLiON – lindrende behandling integrert i kreftbehandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jon Håvard Loge

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.

Prosjektendringen som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av ny forskningsansvarlig Kreftavdelingen ved Universitetssykehuset i Nord-Norge.

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/1226 Identifisering av genetiske faktorer ved psykiske lidelser ved bruk av populasjonskohorter og nye analysemetoder****Dokumentnummer: 2016/1226-11**

**2016/1226 Identifisering av genetiske faktorer ved psykiske lidelser ved bruk av populasjonskohorter og nye analysemetoder**

Dokumenttittel: Identifisering av genetiske faktorer ved psykiske lidelser ved bruk av populasjonskohorter og nye analysemetoder

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Den norske mor og barn-undersøkelsen

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at to postdoktorer skal inn som nye prosjektmedarbeidere, at prosjektet skal inkludere helgenomsekvensering med filtrering, og at det skal undersøkes for ytterlige psykiske lidelser (Enuresis, Språkutviklingsproblemer (Late talkers), Dysleksi, Tourette Tic-lidelse og Epilepsi).

Komiteen anser det sentrale etiske spørsmålet å være hvorvidt filtrering er tilstrekkelig for å unngå mulige handlingsutløsende funn. Fra endringsmeldingen:

«Det skal foretas helgenomsekvensering (fullstendig kartlegging av arvematerialet) med filtrering i samarbeid med deCODE Genetics, Island Ved filtrering av sekvenseringsdata og sletting av bortfiltrerte data, vil det i prosjektet være svært liten risiko for å gjøre handlingsutløsende funn som er av en slik karakter at man bør gi tilbakemelding til den enkelte. Forskningen vil derfor ikke ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne. Tilsvarende prosedyrer har nylig blitt godkjent av REK Midt (2018/48 Sjeldne genetiske varianter ved demenslidelser), og vi følger nøye protokoll for sekvensering m/filtrerings som ble utarbeidet for denne studien.»

Komiteen forutsetter at prosedyren for filtrering beskrevet i protokoll for 2018/48 «Sjeldne genetiske varianter for demenslidelser» følges. Dette inkluderer at filtrert informasjon slettes, og at listen over varianter som filtreres bort oppdateres fortløpende.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Komiteen 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/1231 Effekten av individualisert infliximab behandling basert på terapeutisk legemiddelmonitorering - En randomisert kontrollert multisenterstudie****Dokumentnummer: 2016/1231-13**

Dokumenttittel: Effekten av individualisert infliximab behandling basert på terapeutisk legemiddelmonitorering - En randomisert kontrollert multisenterstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Silje Watterdal Syversen

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Sykehus, Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

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

I prosjektendringen søkes det om å få bruke serum fra prosjektdeltakerne, for å validere en analyse av serumkonsentrasjon av et nytt legemiddel, vedoluzimab.

For å validere analysemetoden for serumkonsentrasjon av et nytt legemiddel, har EMEA anbefalt å bruke serum fra pasienter med

## 2016/1231 Effekten av individualisert infiximab behandling basert på terapeutisk legemiddelmonitorering - En randomisert kontrollert multisenterstudie

samme sykdom som legemiddelet brukes for. Ved å bruke restmateriale etter analyse av serumkonsentrasjon i denne studien, vil anbefalingen fra EMEA bli fulgt.

Samtykket i denne studien dekker ikke bruk av serum til metodeutvikling for andre legemidler, og det søkes derfor om fritak fra kravet fra samtykke for bruk av serum.

REK er innstilt på å gi fritak fra samtykkkravet for endret bruk av biologisk materiale, jf. helseforskningsloven § 15 2. ledd. I vår vurdering er det lagt vekt på at det vil ta uforholdsmessig mye ressurser å innhente nytt samtykke fra deltakerne.

Videre er det av vesentlig interesse for denne pasientgruppen at det utvikles en forbedret metode for å måle serumkonsentrasjon av vedolizumab. Da pasienter inkludert i dette studiet og som ikke responderer på infiximab, vil være kandidater for å starte med vedolizumab.

Da det brukes serum som ikke er direkte koblet til personidentifiserende opplysninger, anser REK at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen har vurdert søknaden, og har ingen forskningsetiske innvendinger.

### Vedtak:

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

Godkjenningen innebærer at serum kan utleveres i tråd med det som angis i søknad, uten innhenting av nytt samtykke, jf. helseforskningslovens § 15

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at det etter ny personopplysningslov 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.

### Klageadgang

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

## 2016/1986 Ressursbruk i helsetjenesten blant eldre med KOLS eller multisykdom

**Dokumentnummer:** 2016/1986-10

Dokumenttittel: Ressursbruk i helsetjenesten blant eldre med KOLS eller multisykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Synnøve Vollan

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal ha Hilde Synnøve Vollan som ny prosjektleder og Folkehelseinstituttet ved Geir Bukholm som ny forskningsansvarlig.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/2000 NTNU Utprøving av intranasal nalokson

**Dokumentnummer:** 2016/2000-29

Dokumenttittel: NTNU Utprøving av intranasal nalokson

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ola Dale

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-004072-22

**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 forskningsansvarlig og 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](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/2002 Fluorpensling eller fissurforsegling?

**Dokumentnummer:** 2016/2002-12

Dokumenttittel: Fluorpensling eller fissurforsegling?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Rasa Skudutyte-Rysstad

Forskningsansvarlig: Tannhelsetjenestens kompetansesenter Øst

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Det søkes om å få inkludere ytterligere et årskull, 2013-årgangen, ettersom rekruttering av risikobarn i prosjektet tar lengre tid enn planlagt.

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.



## 2016/2002 Fluorpenning eller fissurforsøgning?

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2016/2297 Betydningen av epilepsikirurgi for kognisjon, psykisk helse og livskvalitet under aldring

Avsender: Morten Ingvar Lossius

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Spesialsykehuset for epilepsi HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

**Dokumentnummer: 2016/2297-6**

Dokumenttittel: Betydningen av epilepsikirurgi for kognisjon, psykisk helse og livskvalitet under aldring

Dokumentkategori: Prosjektendring

#### Vurdering:

Foruten innmeldt ny medarbeider i prosjektet blir det søkt om å utvide antall deltakere til 291 (opprinnelig 168). Dette skyldes i all hovedsak at opprinnelig kontrollgruppe utgår og at den erstattes med en kontrollgruppe bestående av pasienter som gjennomgikk epilepsikirurgi for mer enn ti år siden. Det er vedlagt nytt informasjonsskriv med samtykke og informasjonsbrosjyrer. Med ny type kontrollgruppe er også forskningsprotokollen revidert tilsvarende.

Komiteen mener endringene er berettiget og er enig i at endringen av kontrollgruppe er en klar forbedring av designet som muliggjør sammenligning mellom gruppene.

#### Vedtak:

**Dokumentnummer: 2016/2297-7**

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Godkjenning (uten vilkår)

#### Vurdering:

#### Vedtak:

### 2016/2300 Effekten av motiverende intervju og samhandling mellom nøkkelpersoner på tilbakeføring til arbeid

**Dokumentnummer: 2016/2300-16**

Dokumenttittel: Effekten av motiverende intervju og samhandling mellom nøkkelpersoner på tilbakeføring til arbeid

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Egil A Fors

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

## 2016/2300 Effekten av motiverende intervju og samhandling mellom nøkkelpersoner på tilbakeføring til arbeid

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 prosjektleder til Egil A Fors.

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1038 Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

**Dokumentnummer:** 2017/1038-17

**Dokumenttittel:** Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Pooja Parashar

**Forskningsansvarlig:** Nesttun Spesialistpraksis AS, Kirkeparken SpesialistPraksis, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Medicus

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2016-004822-41

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

1. Økning i antall forskningsdeltakere

Antall randomiserte pasienter er økt fra 1050 til 1302. Randomisering til de ulike behandlingsarmer er nærmere beskrevet i endringssøknad.

2. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier

Endringene er beskrevet således:

Eksklusjonskriterium 6.2.:

-pasienter med abnormale leverparametere kan ikke delta i studien

-total bilirubin kan ikke være utenfor øvre normalverdi (tidligere tillatt med 1,5 x øvre normalverdi).

-internasjonal normal rasion (INR) kan ikke være utenfor øvre normalverdi.

-pasienter som er diagnostisert med hepatitt B eller C infeksjon kan ikke delta i studien.

-Metronidazole er fjernet fra listen over anti-soppmidler som kan benyttes til lokal behandling på hud.

-det er spesifisert at pasienter som er randomisert til behandlingsarm B (standard behandling) er unntatt fra kriteriet om bruk av CYP3A4 fremmede medisiner.

-det er presisert at eksklusjon av pasienter med ovariecyste på mer enn 30 mm ikke gjelder endometriet.

-pasienter med ukontrollert vitamin D defekt kan ikke delta.

-pasienten kan ikke delta dersom beintetthetsmåling målt med DEXA har en Z-skår under eller lik 2.

Eksklusjonskriterium 8:

## 2017/1038 Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

Det er videre spesifisert at blokkade av begge eggledere inkludert Essure tubeligator er akseptabel prevensjonsmåte.

Pasienter som har brukt Esmya må ha hatt minst to menstruasjonssykluser siden siste inntak før visitt 1.

3. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

4. Annen prosjektendring

Som en følge av vurdering fra PRAC (Europeiske legemiddelmyndigheters sikkerhetskomite) om at leverhendelser kan ha sammenheng med bruk av Esmya, har FDA bedt om at det skal tas jevnlig leverprøver også av pasienter som blir behandlet med vilaprisan. Det er redegjort i endringssøknad for hvordan dette vil bli fulgt opp i prosjektet.

Det vises videre til at eventuelle kirurgiske inngrep for myomer, etter anbefaling fra FDA, skal rapporteres som SAE, uavhengig av om pasienten har vært innlagt på sykehus. Likeledes skal leverprøver/tester som fører til at pasienten må trekkes fra studiemedisin, rapporteres som SAE.

Det er spesifisert at cyster i eggstokken skal følges opp inntil cysten er borte (tidligere til cysten er redusert til mindre enn 10 mm).

Det er videre innført begrepet Treatment emergent adverse event (TEAE). Dette er hendelser som oppstår samtidig eller etter pasienten har startet med studiemedisin og fortsetter til oppfølgingen er slutt. Dersom det oppstår adverse events av spesiell interesse, så skal disse følges opp så langt det er mulig inntil hendelsen er avklart eller stabil selv etter oppfølgingsfasen er over.

Delavirdine og troleanandomycin har tilkommet på listen over kraftig CYP3A4 hemmer.

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

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

### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1355 Dystrofia myotonika - sykdomsbyrde hos barn og unge med spesiell vekt på kognitive og atferdsmessige vansker

**Dokumentnummer:** 2017/1355-6

Dokumenttittel: Dystrofia myotonika - sykdomsbyrde hos barn og unge med spesiell vekt på kognitive og atferdsmessige vansker

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Magnhild Rasmussen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en protokollendring slik at det nå bes om at lokal barneavdeling gjør årlig standard EKG (i stedet for 24 timer EKG). Endringen er begrunnet ved at dette er i tråd med nye retningslinjer.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

### Vedtak:

**2017/1355 Dystrofia myotonika - sykdomsbyrde hos barn og unge med spesiell vekt på kognitive og atferdsmessige vansker**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2017/1587 Amputasjoner på underekstremitet, effekt av hyperbar oksygenbehandling.**

**Dokumentnummer:** 2017/1587-9

Dokumenttittel: Amputasjoner på underekstremitet, effekt av hyperbar oksygenbehandling.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Elisabeth Ellingsen Husebye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendring, og gjelder:

- Økning i antall prosjektdeltakere.
- Ny prosjektmedarbeider.
- Deltakerne inkluderes innen syv dager etter ferdig kirurgisk behandling.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringene i prosjektet.

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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.

**2017/1880 GHB på legevakt**

**Dokumentnummer:** 2017/1880-6

Dokumenttittel: GHB på legevakt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Odd Martin Vallersnes

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

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

## 2017/1880 GHB på legevakt

Det søkes om endring i informasjons-og samtykkeskrivet til prosjektdeltakerne.

Endringen består i at det er tydelig presisert at blodprøven som tas i forbindelse med forskningsprosjektet om "Påført rus", er en forskningsprøve som ikke kan brukes i en rettslig sammenheng siden prøvetakingen ikke følger prøvesikringskjeden som kreves for rettslige prøver.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen i informasjonsskrivet.

### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen

## 2017/2194 Bare et lite stikk

**Dokumentnummer:** 2017/2194-6

Dokumenttittel: Bare et lite stikk

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Wøien

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Henviser til hovedprosjektet der hensikten er å fremskaffe ny kunnskap om smerte og frykt hos barn som trenger injeksjoner gjentatt over lang tid. Barn, foresatte og sykepleier blir videofilmet i forbindelse med opplæring i å sette sprøyter som skal kontinueres hjemme over tid. Barna med foresatte blir intervjuet hjemme 6 måneder etter opplæringen som ble filmet. For å styrke kvaliteten på opplæringsprogrammet som skal utvikles og testes er hensikten med gjeldende prosjekt og utforske barn og ungdom sine erfaringer med barneleddgikt og behandlingen med gjentatte injeksjoner over tid slik de opplever det i dag. Barn og unge blir i økende grad tilbudt slik behandling, uten at vi vet helt hvordan dette oppleves for barnet eller for foreldrene som ofte er de som gir sprøytene hjemme. Vi ønsker også å intervju foreldre /foresatte og sykepleiere om det samme tema. Metoden i gjeldende studie vil være fokusgruppeintervju der barna, de foresatte og sykepleierne deles inn i separate grupper

### 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 20.06.2019.

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/201 Forekomst av bivirkninger fra tannmaterialer etter tannbehandling

**Dokumentnummer:** 2018/201-4

Dokumenttittel: Forekomst av bivirkninger fra tannmaterialer etter tannbehandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lars Björkman

Forskningsansvarlig: Uni Research AS

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forekomst av bivirkninger etter tannbehandling er anslått å være relativt sjelden. De siste årene har det skjedd store forandringer med hensyn til valg av tannfyllingsmaterialer ved tannbehandling, og det er behov for nye data når det gjelder forekomst av bivirkninger. Målsettingen med denne prospektive kohortstudien er å utvikle ny kunnskap om helse og sykdom relatert til eksponering for tannbehandling med moderne tannmaterialer. Alle pasienter som under en to ukers periode får tannbehandling ved noen av de medvirkende tannklinikene får tre dager etter gjennomført tannbehandling et spørsmål fra behandlende tannlege via SMS om han/hun har opplevd noen form for reaksjon/bivirkning som relateres til tannbehandlingen. De som svarer ja på spørsmålet blir oppringt for et strukturert intervju for beskrivelse av reaksjonen.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at man nå vil innhente skriftlig samtykke fra alle som ønsker å medvirke i prosjektet.

Videre vil de som svarer bekreftende på SMS-spørsmålet, men som ikke svarer på oppringning, få en SMS med informasjon om at de vil bli oppringt på nytt. De som ikke svarer på SMS-spørsmålet som blir sendt ut tre dager etter behandlingen, vil få en purring på SMS en uke etter behandlingen.

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

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

### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/206 ALMUTH

**Dokumentnummer:** 2018/206-11

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 følgende:

**1. Nye prosjektmedarbeidere**

Professor Christian Gold blir ny prosjektmedarbeider.

**2. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier**

Man ønsker å inkludere personer som har subjektiv kognitiv svikt (SCD), men som ikke har en medisinsk diagnose. For å fange opp de som har en forhøyet risiko for å utvikle AD vil personer med komorbide lidelser ekskluderes. Inklusjon av personer i risikogruppen vil også søkes oppnådd gjennom innføring av en nærmere beskrevet 3-trinns rekrutteringstilnærming.

For å vurdere SCD vil man også inkludere spørreskjemaet «Subjective Cognitive Decline Questionnaire» (SCD-Q). I de tilfeller hvor skåren til en SCD-deltaker tyder på MCI (Mild Cognitive Impairment) vil deltakerne bli anbefalt å oppsøke lege, tilsvarende prosedyren ved tilfeldige MRI-funn.

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.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/764-6

Dokumenttittel: Kramper og epilepsi etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen Saxhaug Kristoffersen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**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 en ny 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.

## 2018/764 Krammer og epilepsi etter hjerneslag

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/1284-6

Dokumenttittel: SELECT - Effekten av semaglutid på hjerte- og karsykdom ved overvekt eller fedme

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jøran Hjelvesæth

Forskningsansvarlig: Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-003380-35

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

Det søkes om en rekke endringer beskrevet i skjema for prosjektendringer. Flere av disse er begrunnet ved at prosjektet er med i VHP (Voluntary Harmonisation Procedure). Endringer inkluderer ekstra blodprøver, nye eksklusjonskriterier, og at samtykker oppdateres i tråd med endringer og tidligere merknader fra REK.

Søker ønsker å annonsere for å sikre nok deltagere. Det gjøres også endringer i spørreskjema/intervjuguide og i pasientinformasjon. Dette er delvis begrunnet ved at prosjektet ønsker å forsikre seg om at deltagere er motivert for deltagelse i studien (barriere- og motivasjonsintervju). Elementer i pasientinformasjon skal «både hjelpe pasientene til å starte et sunnere liv og motivere dem til å bli værende i studien». Dette reiser spørsmål hvorvidt det kan legges press på deltagerne. Intervjuguiden viser varsomhet rundt dette, og komiteen finner den foreslåtte løsningen akseptabel.

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

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1295 Kognitiv trening ved mild hodeskade og depresjon

**Dokumentnummer:** 2018/1295-6

Dokumenttittel: Kognitiv trening ved mild hodeskade og depresjon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan Egil Nordvik

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:



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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet likevel ikke skal gjøre fMRI undersøkelser av de friske kontrollene og at informasjon om denne undersøkelsen derfor er tatt ut av informasjonsskrivet til kontrollene.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til den innmeldte endringen. Dersom det på et senere tidspunkt blir aktuelt å gjeninnføre fMRI undersøkelser for kontrollene i prosjektet må dette godkjennes av REK ved endringsmelding.

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. 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. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og Forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/1568 Mutasjonens opprinnelse i familier med sporadiske tilfeller av hemofili B****Dokumentnummer: 2018/1568-5**

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

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 mannlig 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:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at navn på biobanken i prosjektet og ansvarshavende for denne er endret. Samtykkeskrivene er oppdatert i henhold til dette.

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

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/2009 Overgang fra ungdom til voksen med en anorektal medfødt misdannelse****Dokumentnummer:** 2018/2009-4

Dokumenttittel: Overgang fra ungdom til voksen med en anorektal medfødt misdannelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: kristin bjørnland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

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 en ny prosjektmedarbeidere.

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/2014 Tarmfloraens betydning for komorbiditet ved HIV infeksjon****Dokumentnummer:** 2018/2014-4

Dokumenttittel: Tarmfloraens betydning for komorbiditet ved HIV infeksjon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marius Trøseid

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Susanne Dam Nielsen

Navn på  
Biobanken: COCOMO biobank

Eudra CT nr:

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

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

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

1. Thor Ueland inn som ny prosjektmedarbeider.
2. Fra melding: «Vi har fått tillatelse til å analysere avføringsprøver (mikrobiota) fra en innsamlet biobank i København. Det er også samlet inn plasmaprøver fra studiedeltakerne, som er oppbevart i den samme biobanken i København. Vi søker nå om tillatelse til å analysere inflammasjonsparametre og sirkulerende metabolitter fra disse prøvene. Plasma/serum vil bli returnert til København etter analysene og det vil ikke bli opprettet noen ny biobank i Norge.»

Komiteen forstår det som at de omsøkte analysene skal gjøres på allerede innsamlede plasmaprøver. Komiteen kan ikke se at dekkende samtykkeskriv for dette materialet og de omsøkte analyser er vedlagt endringsmeldingen. Komiteen godkjenner endringene under vilkår av at dekkende samtykker foreligger og at dekkende samtykkeskriv ettersendes komiteen til orientering.

### Vedtak:

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

Komiteen gjør 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.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/2023 Slyngeprosedyre for skulderstabilisering, kadaverstudier.

**Dokumentnummer:** 2018/2023-4

**Dokumenttittel:** Slyngeprosedyre for skulderstabilisering, kadaverstudier.

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Erland Hermansen

**Forskningsansvarlig:** Helse Møre og Romsdal HF

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

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

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 nye prosjektleder Erland Hermansen.

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Orienteringssaker**

Ingen orienteringssaker