

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

14. februar 2019 09.00

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Fredrik A. Dahl	Helsemyndighet	Komitémedlem
Britt Ingjerd Nesheim	Leder medisin	Komitémedlem
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem

Forfall:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Hilde K. Ellingsen	Jus personvern	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem

Fra sekretariatet:

Claus Henning Thorsen, Anders Strand, Tone Transeth Mosling

Til dagsorden

1. Godkjenning av innkalling og dagsorden

3. Orienteringssaker

3.1 2018/2028 Vedolizumab som profylakse mot transplantat mot vert sykdom etter allongen stamylettransplantasjo

3.1 Tilbakemelding på sak 2018/2028

3.2 2018/771 Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse

3.2 Tilleggsdokument til sak 2018/771

3.2 Tilleggsinformasjon til sak 2018/771

4.0 Sakliste

4.2 Utfyllende til søknadsskjema sak 2019/114

4.15 Tilleggsdokumenter til sak 2019/129

Fredrik A. Dal har meldt inhabil i disse sakene:

4.4 2019/118 Kommunale akuttenheter

4.8 2019/122 Forekomst, diagnostikk, behandling og oppfølging av lillehjerneblødninger i en norsk populasjon

4.10 2019/124 Bedre CT diagnostikk av hjerte- og lungesykdommer

Vedlegg:

3.2 Sak 2018-771

4.0 Sakliste februar møte

4.2 Utfyllende til søknadsskjema sak 2019-114

4.15 Tilleggsdokumenter til sak 2019-129

3.1 Sak 2018-2028

3.2 Tilleggsdokument til sak 2018-771

3.1 Tilbakemelding på sak 2018-2028

3.2 Tilleggsinformasjon til sak 2018-771

Nye søknader

2019/113 Analyse av immunforsvaret for utvikling av immunbasert behandling av lungekreft

Dokumentnummer: 2019/113-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Alexandre Corthay

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hvert år får 2500 personer i Norge diagnosen lungekreft. Kroppens immunsystem har potensiale til å bekjempe kreft, og ca. 20% av de med lungekreft responderer på eksisterende immunstimulerende medisiner. Med dette prosjektet ønsker vi å kartlegge immunforsvaret ved lungekreft for å kunne utvikle nye immunterapier. For å oppnå dette, vil vi gjøre molekylære og funksjonelle analyser av immunceller i lungevev. Omlag 20% av pasientene med lungekreft gjennomgår kirurgisk behandling der en eller to lungelapper fjernes. Lungevev til vår studie vil bli høstet fra operasjonsmaterialet. I tillegg vil blodprøver fra disse pasientene og fra friske bli analysert. Avhengig av hvordan en immuncelle stimuleres kan den både fremme og hemme vekst av kreftceller. Med dette prosjektet forventer vi å få økt kunnskap om hvilke immunceller som finnes i kreftvev og hvilke egenskaper de har. Det vil være viktig for å kunne identifisere mål for hvordan immunsystemet best kan stimuleres til å bekjempe kreft.

Vurdering:

I dette prosjektet skal vev fra kreftsvulster i lungene analyseres med henblikk på genetiske faktorer i cellene som påvirker cellenes immunrespons. Vevet er fjernet under operasjon. I tillegg skal immunceller i blod analyseres. Som kontroller for immuncellene i blod brukes blod fra friske blodgivere.

Det skal brukes vev fra 240 pasienter–5 pasienter fra hver av de 6 ulike kliniske stadiene av de to hovedtypene av lungekreft til hver av 4 typer analyser. I tillegg skal svulstvev fra 24 pasienter implanteres på mus, for å teste ut virkning av immunterapi.

Det skal hentes kliniske opplysninger fra journal.

Analysene skal gjøres på overskuddsvev som likevel blir fjernet i forbindelse med operasjon. Det fjernes en hel lungelapp, og analysene blir gjort av vev fra tumor og friskt lungevev så langt vekk fra tumor som mulig, samt lymfeknuter som ligger nær den fjernede lungelappen. Analysene gjøres utelukkende på materiale som fjernes etter klinisk rutine. Blodprøver (det angis ikke hvor mye blod som trengs) blir tatt i forbindelse med rutinemessig blodprøvetaking.

De genetiske undersøkelsene har ingen prediktiv verdi og blir ikke meldt tilbake til pasienten.

Komiteen mener dette er en godt begrunnet søknad og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Biobank

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

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Alexandre Corthay.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av Fullblod, Celler, Biopsimateriale, DNA ekstrahert, RNA ekstrahert, Buffy coats.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 14.01.2034. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Informasjonsskriv

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.

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

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

Tillatelsen gjelder til 14.01.2029. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 14.01.2034. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2019/113 Analyse av immunforsvaret for utvikling av immunbasert behandling av lungekreft

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

2019/114 Sårhet og heshet i hals etter intubasjon

Dokumentnummer: 2019/114-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Alfhild Dihle

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved narkose må man ha hjelp til å ivareta respirasjonen. Dette kan anestesipersonell gjøre ved å utføre en intubasjon med endotrakeal tube. Det vil si et plastrør i halsen. Fra erfaring som sykepleiere og anestesisykepleiere oppfatter vi det som et reelt problem hos mange pasienter med sårhet og heshet i halsen etter intubasjon. Vi ønsker å kartlegge prevalensen av dette hos norske pasienter. Dersom kartleggingen viser at pasientene har sårhet og heshet i halsen etter narkose, vil det være et område for forbedring, og konsekvensene kan på sikt være nye prosedyrer og tiltak som kan være med å forbygge plagene, og bedre pasientens opplevelse. Problemstillingens formål er å undersøke praksis slik den er i dag, og kvantitativ metode vil være den beste tilnærmingen i en prevalensstudie. Sykepleiere og anestesisykepleiere på Lovisenberg skal involveres, og det skal samles data via et kartleggings skjema for å gjøre en frekvensopptelling av fenomenet.

Vurdering:

Ingrid Helen Ravn ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

I dette masterprosjektet i anestesisykepleie vil man kartlegge forekomst av sårhet og heshet i halsen etter intubering ved narkose. Pasientene vil få informasjon om studien og samtykkeskjema sammen med innkalling til operasjon.

Deltakelse innebærer at pasientene skal rangere sin opplevelse av eventuell sårhet og heshet etter intubasjon ved hjelp av et spørreskjema. Sykepleier på postoperativ -eller dagkirurgisk avdeling vil krysse av på skjemaet før pasientene forlater avdelingen. I tillegg vil anestesisykepleier som deltok under narkosen registrere opplysninger om kjønn, alder, størrelse på endotrakeale tube, varighet av intubering samt enkelte opplysninger av mer teknisk art.

Komiteen har merket seg at prosjektgruppen er klar over at man ideelt sett burde hatt med flere deltakere, men at man av praktiske/ressursmessige årsaker må klare seg med færre deltakere og gjøre en utvalgsundersøkelse. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Man har valgt seg 8 uker for innsamling av data fra pasienter på Lovisenberg Diakonale Sykehus i Oslo. Fra bruttoutvalget, til nettoutvalget, ut ifra svarrespons og eksklusjonskriterier, anslås at man til slutt vil sitte igjen med 100 respondenter.

Komiteen mener at dette er et greit beskrevet og lite invasivt prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at det gjennomføres.

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 01.07.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.07.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2019/116 Plager og ubehag etter leiring

Dokumentnummer: 2019/116-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ann-Chatrin Leonardsen

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Østfold

2019/116 Plager og ubehag etter leiring

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil utforske pasienters opplevelse av ubehag, smerte eller funksjonsnedsettelse som kan relateres til leiring i forbindelse med gastrokirurgisk inngrep i litotomileie. Funn vil gi viktig informasjon om mulige komplikasjoner og ubehag som per nå ikke kartlegges eller tilbake rapporteres til operasjonsavdelingen. Finn vil slik være viktig for å iverksette forebyggende tiltak i forbindelse med leiringen.

Vurdering:

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

Dette er et samarbeidsprosjekt mellom Sykehuset Østfold og Høgskolen i Østfold, med formål å undersøke pasienters erfaringer etter kirurgi, og eventuelt ubehag, smerter eller funksjonsnedsettelse i forbindelse med dette. Ved å kartlegge eventuelle utfordringer man som pasient opplever i forbindelse med inngrepet, har man som mål å forbedre helsetjenesten til pasientene.

Utvalget består av alle pasienter som skal gjennomgå et gastrokirurgisk inngrep (laparoskopi) ved Sykehuset Østfold i perioden april 2019-juni 2019.

Deltakelse innebærer at man blir stilt noen spørsmål på et spørreskjema mens man er på oppvåkningsavdelingen etter operasjonen. Pasientene blir bedt om å angi eventuelle smerter, ubehag, rødhet eller hevelse. Spørsmålene gjentas 20-24 timer etter operasjonen, når pasientene er på avdelingen. Ved hjemreise får pasientene med seg et spørreskjema, som skal fylles ut ca. 4 uker postoperativt. Her bes pasienten også om å besvare spørsmål vedrørende funksjonsnivå. Spørreskjemaet inneholder også spørsmål om utdanningsbakgrunn, sivilstatus, om man er i arbeid og om man bor alene.

I tillegg innhentes journalopplysninger om tidligere sykdommer, om selve inngrepet, operasjonstid, medikamenter pasienten fikk før, under og etter inngrepet, samt eventuelle komplikasjoner.

Komiteen mener dette er lite sensitivt prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at det gjennomføres.

Komiteen har merket seg at rekruttering til prosjektet gjøres av den som utfører pre-anestetisk tilsyn. Komiteen har ingen innvendinger til dette, men forutsetter at pasientene får tilstrekkelig tid til å tenke seg om før man tar stilling til deltakelse i prosjektet.

Informasjonsskriv

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. Videre må det fremgå hvem som har informert om studien.

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 31.01.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.01.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2019/118 Kommunale akuttenheter

Dokumentnummer: 2019/118-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Prosjektleder: Ann-Chatrin Leonardsen

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil sammenligne oppholdsdata fra fem ulike kommunale akuttenheter, samt fra Sykehuset Østfold i perioden januar 2014-januar 2019. Oppholdsdata inkluderer: alder, kjønn, diagnose, type behandling, liggetid, innlagt fra (fastlege, legevakt, sykehjem, hjemmet), utskrevet til (hjemmet, hjemme med hjemmesykepleie, kommunal institusjon, sykehus). Formålet er å analysere oppholdsdata

2019/118 Kommunale akuttenheter

i lys av etableringen og implementeringen av KADene. I denne sammenheng ønsker vi også å sammenligne data med data fra Akershus Universitetssykehus, og KAD i Ahus nedslagsfelt. Ahus sender egen søknad om tillatelse til dette.

Vurdering:

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

Prosjektet beskrives som en registerdatastudie, hvor oppholdsdata fra fem ulike kommunale akuttenheter (KAD), samt fra Sykehuset Østfold, skal analyseres i lys av etableringen og implementeringen av KADene, med formål å gi informasjon om utviklingen i bruken av KAD. Det skal ikke innhentes ny informasjon, man skal kun analysere eksisterende data og se på sammenhenger.

Man ønsker også å sammenligne data med tilsvarende data fra Akershus universitetssykehus og kommunale akuttenheter i sykehusets nedslagsfelt. Komiteen forstår det slik at det skal være to samarbeidende prosjekter, og at Akershus universitetssykehus vil sende egen søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning.

Man skal se på oppholdsdata for perioden 2014-2019, og aktuelle variabler er alder, kjønn, diagnose, type behandling, liggetid, innlagt fra (fastlege, legevakt, sykehjem, hjemmet), utskrevet til (hjemmet, hjemme med hjemmesykepleie, kommunal institusjon, sykehus).

Aktuelle data fra KADene er allerede innsamlet, og ligger i en felles anonymisert database på Sykehuset Østfold, i tillegg har sykehuset egne registerdata på opphold. Det anslås at det er registrert 12.000 personer i KAD i perioden 2014-2019.

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 foreligger ingen vitenskapelig protokoll. Det er heller ikke redegjort for prosjektets samfunnsmessige nytteverdi, hvilket er en forutsetning for å kunne vurdere dispensasjon fra taushetsplikt. Komiteen har videre merket seg at man under søknadens punkt **4.e Etisk vurdering**, kun har anført: *Ingen risiko/ulempe antatt*. Komiteen mener dette er noe knapt, spesielt hensett til at det under punktene 4 c og d, kun er anført: *u.a.*

Komiteen imøteser tilbakemelding på ovennevnte.

Vedtak:

Konklusjon

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

2019/119 Internasjonal multisenterstudie for evaluering av pacemaker elektrode med innebygget sensor for monitorering av hjertefunksjon

Dokumentnummer: 2019/119-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arnt Fiane

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en åpen, ikke-kontrollert multisenter studie for å evaluere sikkerheten og yteevnen til CS1-systemet. CS1-systemet er medisinsk utstyr for overvåking av pasienter som gjennomgår hjertekirurgi. Produktet er basert på et miniaturisert akselerometer som er innebygget i en midlertidig pacemaker elektrode, det gir kontinuerlig hjerteovervåking og umiddelbar deteksjon av komplikasjoner, som redusert blodtilførsel og pumpekapasitet. CS1 vil bli testet ut på pasienter som skal gjennomgå hjertekirurgi. De får alltid midlertidig pacemaker elektrode festet til hjertet. Alle bivirkninger pasienten opplever og feil ved utstyret vil bli registrert. Målinger blir registrert kontinuerlig og presisjon og nøyaktighet vil bli sammenlignet med målinger fra ekkokardiografi.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet er en multisenterstudie hvor det er planlagt 30 deltagere, 10 fra hvert deltagende senter. CS1-systemet har en bevegelsessensor (akselerometer) i tillegg til standard pacemaker elektrode, noe som muliggjør bedre overvåking av hjertet etter operasjon. Studien skal evaluere sikkerheten og yteevnen til CS1-systemet. Deltagelse i studien innebærer at pasienten gjennomgår ultralydundersøkelse gjennom spiserøret mens vedkommende fortsatt er i narkose, og det opplyses at CS1 systemets ledning er noe tykkere enn for standard elektrode.

Komiteen finner studien nyttig, og anser ulempene for pasientene som forsvarlig i lys av studiens generelle nytte og den ekstra overvåking som blir deltagerne til del. Komiteen ber derfor kun om følgende revideringer av samtykkeskrivet.

(1) Det står i samtykkeskrivet «Du deltar i prosjektet fra du har signert samtykket, og til maksimum 7 dager etter operasjonen.» Komiteen antar at dette gjelder tidsperioden når pasienten overvåkes med CS1 systemet og frem til dette fjernes, men at deltagelse også omfatter behandling av opplysninger og resultater etter de syv dagene. Komiteen ber derfor om at dette reformuleres for å unngå misforståelser.

(2) Komiteen mener at det bør opplyses i samtykkeskrivet hvor lenge standard elektrode sitter inne etter operasjon.

Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at samtykkeskrivet revideres i tråd med (1) og (2) og ettersendes komiteen til orientering.

2019/119 Internasjonal multisenterstudie for evaluering av pacemakerlektrode med innebygget sensor for monitorering av hjertefunksjon

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på det ovenfor beskrevne vilkår, 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, på de vilkår og forutsetninger Komiteen har lagt til grunn i vurderingen, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 02.03.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 02.03.2025. 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, jmf. Forvaltningsloven § 29.

2019/120 Pasienters og helsepersonells erfaring med dagens praksis for gentesting av brystkreftpasienter

Dokumentnummer: 2019/120-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Eli Marie Grindedal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kvinner med genfeil i BRCA1 eller BRCA2 har høy risiko for bryst og eggstokkrekft. Funn av slik genfeil hos en kvinne med brystkreft er av betydning for behandling av hennes sykdom og for forebygging av ny kreftsykdom hos henne selv og slektninger. Gentesting tilbys nå derfor av behandlende lege i forbindelse med diagnose, uten at pasienten henvises til genetisk veiledning. Gentesting tilbys etter retningslinjer som inkluderer en vurdering av alder og familiehistorie av kreft. Tidligere studier har vist at ikke alle pasienter som kan få dette tilbudet får det, og vi vet lite om hvordan pasienter helsepersonell erfarer dagens praksis. Hensikten med studien er å få mer kunnskap om dette slik at helsetilbudet blir tilgjengelig for alle som kan få det og at det kan gis på en måte som gjør at pasientens behov blir ivarettatt. Kvalitative data skal samles inn gjennom dybdeintervjuer med brystkreftpasienter, kirurger og onkologer ved Ahus og Sykehuset Innlandet.

Vurdering:

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

Slik komiteen oppfatter prosjektet, skal man ikke samle inn helseopplysninger, men man vil gjennom dybdeintervjuer søke kunnskap om hvordan pasienter og helsepersonell erfarer dagens praksis for gentesting i forbindelse med brystkreft. Dette for eventuelt å kunne foreta forbedringer. 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 komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

2019/121 Testing av immunresponser og utvikling av nye immunterapi for kreft

Dokumentnummer: 2019/121-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Else Marit Inderberg

2019/121 Testing av immunresponser og utvikling av nye immunterapi for kreft

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Immunterapi mot kreft er en behandling som er avhengig av aktivering av pasientens eget immunsystem. En slik type immunterapi som nylig har demonstrert gjennom oppsiktsvekkende resultater oppnådd i kliniske studier er T-celleterapi hvor cellene modifiseres og målrettes mot kreftcellene. For å kunne utvikle slik T-cellebasert behandling utvikler og setter vi inn nye reseptorer og modifiserer disse T cellene i laboratoriet for å teste hvordan T cellene virker mot kreftceller, hvordan dette påvirker T cellene og om T cellene også effektivt kan drepe kreftceller i musemodeller. Dette er påkrevet dokumentasjon fra Statens Legemiddelverk for godkjenning av uttesting av ny T celleterapi i kliniske studier. For prekliniske uttesting av ny terapi har vi behov for T celler fra friske blodgivere. Dette er avgjørende kunnskap for å kunne tilby effektiv ny type terapi til kreftpasienter.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal benytte biologisk materiale fra friske blodgivere for preklinisk uttesting av immunterapi mot kreft. Det opplyses at man antar å inkludere om lag 20-30 «buffy coats» fra friske blodgivere årlig. Biologisk materiale skal sendes til Frankrike, Storbritannia, Danmark, Sveits og USA. Det kan gjøres genetiske eller epigenetiske undersøkelser av biologisk materiale, men disse skal begrense seg til uttrykk av immunrelaterte gener eller sekvensering av T-celle reseptorer (TCR). Ingen generelle genetiske undersøkelser skal gjøres og prøvene er anonymiserte. Komiteen forutsetter derfor at de undersøkelser som skal gjøres ikke bringer prosjektet inn under Bioteknologiloven, jfr. Bioteknologiloven §1 annet ledd.

Prosjektet søker fritak fra samtykkekravet. Basert på den innsendte dokumentasjonen, og Blodbankens samtykkeskriv, anser komiteen at prosjektets bruk av materiale er dekket av Blodbankens brede samtykke til forskning, og at fritak fra samtykkekravet derfor ikke er påkrevet.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Friske donorceller for utvikling av krefterapi* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Else Marit Inderberg.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2034. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Vedtak:

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

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

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Friske donorceller for utvikling av krefterapi* 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, på de vilkår og forutsetninger Komiteen har lagt til grunn i vurderingen, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2029. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2034. 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.

2019/122 Forekomst, diagnostikk, behandling og oppfølging av lillehjerneblødninger i en norsk populasjon

Dokumentnummer: 2019/122-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Espen Saxhaug Kristoffersen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Lillehjerneblødninger er en sjelden, men fryktet form for hjerneslag. Man anslår at ca 10 av alle hjerneslag er hjerneblødninger og av

2019/122 Forekomst, diagnostikk, behandling og oppfølging av lillehjerneblødninger i en norsk populasjon

disse er igjen 10% lokalisert til lillehjernen. Disse tallene er dog usikre. Det meste av den tilgjengelige vitenskapelige litteraturen om lillehjerneblødninger er basert på utvalgte pasientpopulasjoner eller case-serier fra et nevrokirurgisk perspektiv. Disse pasientene er selektert og vil kanskje ha et annet forløp av tilstanden enn de som primært henvises til nevrologisk avdeling og ikke er i behov for nevrokirurgisk behandling. Ved hjelp av en retrospektiv journalgjennomgang 2004-2018 ved Norges største akuttsykehus (10% av norske befolkning) ønsker vi å se på forekomst, presentasjon, diagnostikk, behandling, oppfølging og prognose for pasienter med lillehjerneblødninger i Norge

Vurdering:

Fredrik A. Dahl ble erklært inhabil og fratradte under sakens behandling.

I det omsøkte prosjektet skal data hentes fra journaler ved AHUS. Alle pasienter med diagnosen lillehjerneblødning (ICD-10 kode I614) i tiden 2004 – 2018 skal identifiseres, og en rekke variabler skal trekkes ut av journalene. Søker forventer 120 deltagere i denne gruppa. I tillegg vil det være om lag 120 pasienter i hver av 4 kontrollgrupper: ischemisk slag, annen intra-cerebral blødning, infarkt i lillehjernen og svimmelhet. Protokollen beskriver omfattende data som skal samles inn, og formål om å beskrive insidens og forløp av lillehjerneblødning. Kontrollene skal brukes i en case/control studie for å se på risikofaktorer for lillehjerneblødning. Det søkes om fritak fra samtykke for samtlige deltagere.

Forskningsfilen er aidentifisert og koblingsnøkkelen sikkert oppbevart. Det er tre leger som skal jobbe med dataplotting. Resten av forskergruppen forholder seg til aidentifisert fil. Det er anført i søknad at hvis den som plottes kommer over noe i journalen som det kan være av betydning å følge opp overfor pasienten, vil prosjektleder (lege ved nevrologisk avdeling) kontakte pasienten.

Komiteen anser spørsmålet om fritak fra samtykke som den sentrale forskningsetiske problemstilling denne søknaden reiser.

Et flertall i komiteen (fire medlemmer) vurderer at fritak fra samtykke kan innvilges for samtlige deltagere. Dette er begrunnet ved at (1) bruken av data i prosjektet fremstår ikke som integritetskrenkende selv om det er en rekke data som skal behandles, (2) det vil være vanskelig å innhente samtykke fordi det er snakk om mange deltagere, hvorav mange er døde, (3) studien vurderes som potensielt meget nyttig, og (4) det er ingen helseisriko som følge av deltagelse i studien.

Et mindretall (to medlemmer) er uenig med flertallets vurdering. De mener at det kun bør innvilges fritak fra å innhente samtykke for avdøde pasienter, og at det ikke fremstår som uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke fra pasienter som er i live.

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 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. 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 ble fattet med fire mot to stemmer.

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.

2019/123 Forekomst av alvorlige ikke-kolera Vibrio- og Shewanella-infeksjoner i Norge i 2014-2018: er det et fremvoksende helseproblem?

Dokumentnummer: 2019/123-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ettore Amato

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med studien er å undersøke forekomsten av ikke-kolera Vibrio og Shewanella som årsak til alvorlige infeksjoner i Norge. Studien vil se på alders- og kjønnsfordeling, samt sesongvariasjon av alvorlige ikke-kolera Vibrio- og Shewanella-infeksjoner, for å kunne se om disse infeksjonene er et fremvoksende folkehelseproblem i Norge i forbindelse med klimaendringene. Man vil også se om molekylær analyse av alle tilgjengelige prøver fra mikrobiologiske laboratorier i Norge kan gi nyttig informasjon om kilde til infeksjonen, evolusjonen og egenskapene til disse bakteriene. Resultatet fra den molekylære analysen vil sammenlignes med internasjonal tilgjengelig data.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal analysere data fra medisinske laboratorier i Norge, og skal innhente isolater for molekylærbiologiske analyser. Søker anslår at antall tilfeller er om lag 500, og søker fritak fra samtykkekravet.

2019/123 Forekomst av alvorlige ikke-kolera Vibrio- og Shewanella-infeksjoner i Norge i 2014-2018: er det et fremvoksende helseproblem?

Komiteens anser prosjektet som potensielt meget nyttig, og at den sentrale forskningsetiske problemstillingen gjelder fritak fra samtykke.

Komiteens vurdering er at denne studiens formål gjør den spesielt avhengig av komplette datasett. Når det gjelder biologisk materiale, er det bakterieisolat som skal studeres og ikke humant biologisk materiale. Komiteen mener derfor at fritak fra samtykkekravet kan innvilges for dette prosjektet. Dette er begrunnet ved; (1) studiens nytte, (2) studiens avhengighet av komplette datasett, og (3) deltagerens velferd og integritet fremstår som vel ivaretatt. Når det gjelder (3) kan det ikke her utelukkes at bakveisidentifikasjon kan være mulig. Komiteen forutsetter derfor at prosjektet håndterer denne muligheten på en måte som ivaretar deltagerens personvern og integritet.

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 15.09.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 15.09.2025. 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.

2019/124 Bedre CT diagnostikk av hjerte- og lungesykdommer

Dokumentnummer: 2019/124-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Haseem Ashraf

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke hvilke muligheter den nye Dual Layer/Spektral CT teknikken gir for forbedret bildediagnostikk ved spørsmål om sykdom i hjerte og lunger. Teknikken åpner for redusert stråledose og kontrastbruk og raskere vei til endelig diagnose. Se protokoll.

Vurdering:

Basert på den innsendte dokumentasjon anser komiteen det omsøkte prosjektet som en kvalitetssikring av bruken av ny Dual Layer CT maskin ved Akershus Universitetssykehus HF.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jmfør Helseforskningslovens § 4. Helseforskningsloven omfatter ikke den type kvalitetssikring som her skal gjøres.

Prosjektet kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten. Søker anbefales å ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor Helseforskningslovens virkeområde, jfr. Helseforskningsloven § 2.

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. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jmfør Forvaltningsloven § 29.

2019/125 Naglestudie ved Kongsberg og Drammen sykehus

Dokumentnummer: 2019/125-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Heidi Buvarp Dyrop

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

For å behandle brudd i øvre del av lårbenet kan man velge å bruke flere typer nagler. Vi ønsker å sammenligne to nagler som har noen av de samme egenskapene, men med noe ulikt design. Som regel velger kirurgen selv hvilken nagle som skal brukes. Vår erfaring er at det mangler god informasjon om hvilken nagle som er best å bruke, og at valget ofte begrunnes med personlige preferanser. Vi ønsker derfor å undersøke om den ene naglen har bedre egenskaper enn den andre og på den måten gjøre det enklere for kirurgen å velge den naglen som gir best resultat for pasienten. For å gjøre dette vil halvparten av pasientene behandles med den ene naglen og halvparten med den andre, altså et randomisert klinisk studie. Informasjon fra selve operasjonen, påfølgende kontroller og telefonisk intervju vil danne grunnlag for en statistisk sammenligning. Vi ønsker til slutt å sitte igjen med en klar anbefaling enten for bruk av den ene naglen eller den andre, eller at de er like gode.

Vurdering:

I det omsøkte prosjektet skal forskergruppen sammenligne to typer nagler som er i bruk ved brudd i øvre del av lårbenet. Formålet er å undersøke hvilken nagle som bør anbefales for pasientgruppa. Dette er en randomisert studie, hvor primært endepunkt er forskjell i mean SPPB-score mellom de to randomiserte gruppene. Sekundære endepunkter er; forskjell i Harris Hip Score, Eq-5D-5L score, operasjonstid, blødningsmengde og transfusjonsbehov, gjennomlysningstid, postoperative komplikasjoner, mortalitet og ikke-planlagte reoperasjoner, postoperative infeksjoner, og postoperativ tromboembolisk hendelse.

Data skal hentes fra deltagerens elektroniske journal angående operasjonen, etterfølgende innleggelse, påfølgende kontroller hos operatør og fysioterapeut, og eventuelle komplikasjoner i ettertid. Det skal rekrutteres 380 pasienter fra Drammen og Kongsberg sykehus.

Søknaden beskriver en planlagt 5 og 10 års oppfølging pr per brev/telefon med spørsmål om komplikasjoner og funksjonsnivå. Komiteen setter som vilkår at dette søkes REK før gjennomføring, siden en slik eventuell oppfølging strekker seg utover omsøkt prosjektperiode.

Fordi deltagergruppa antas å inkludere mange med redusert samtykkekompetanse søkes det om flere forskjellige samtykkeordninger, inkludert fritak fra samtykke for noen deltagere. For potensielle deltagere med redusert samtykkekompetanse søkes det om:

- (1) Anledning til å legge muntlig samtykke per telefon fra pårørende eller verge til grunn midlertidig, for deretter senere å innhente skriftlig samtykke fra disse.
- (2) Anledning til å randomisere - og slik komiteen forstår det gjennomføre inngrepet - uten samtykke for deltagere hvor man ikke får tak i verge eller pårørende i tide. Dersom verge eller pårørende senere velger å ikke samtykke skal deltageren trekkes fra studien og data slettes.
- (3) Det søkes om fritak fra samtykke for ikke-samtykkekompetente deltagere der deltageren verken har pårørende eller oppnevnt verge som kan samtykke på deltagerens vegne. Søker anfører at dette vil dreie seg om svært få tilfeller.

For forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse stiller Helseforskningsloven §18 følgende vilkår; (a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, (b) personen selv ikke motsetter seg deltagelse, og (c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand. Komiteen anser (a) for å være oppfylt, og forutsetter at (b) overholdes. Når det gjelder (c) fremgår det av søknaden at det er sterkt ønskelig med en studiepopulasjon som gjenspeiler pasientgruppa, og at denne inkluderer mange eldre med redusert samtykkekompetanse. Komiteen finner derfor også vilkår (c) å være oppfylt.

For personer uten samtykkekompetanse skal nærmeste pårørende samtykke, jfr. Helseforskningsloven §17. Komiteen finner å kunne godkjenne midlertidig muntlig samtykke fra pårørende eller verge - ordning (1) over - da dette vil forhindre unødig utsettelse av operasjon. Komiteen forutsetter at prosjektet har rutiner for muntlig informasjon som sikrer at et slikt midlertidig muntlig samtykke er informert. Komiteen finner derimot ikke å kunne godkjenne ordninger (2) og (3) over. Ordning (2) avslås fordi det operative inngrepet anses som hoveddelen av studiedeltagelsen, og denne deltagelsen vil da ikke være samtykkebasert. Ordning (3) avslås da det ikke fremstår som avgjørende for studiens nytte at disse deltagerne inkluderes, jfr. Helseforskningsloven §18.

Komiteen bemerker at samtykkeskrivene bør oppdateres i tråd med personvernforordningen, dvs. med informasjon om behandlingsgrunnlag, klageadgang til Datatilsynet og kontaktinformasjon til personvernombud, jf. REKs mal for samtykkeskriv.

Komiteen finner derfor å kunne godkjenne prosjektet på følgende vilkår:

I: Ikke-samtykkekompetente personer skal ikke inkluderes i studien når det ikke foreligger samtykke fra pårørende eller verge. Dvs. at samtykkeordning (2) og (3) over ikke godkjennes.

II: Samtykkeskriv oppdateres i henhold til personvernforordningen og sendes komiteen til orientering.

III: Planlagt oppfølgingsstudie som går utover prosjektperioden søkes REK via prosjektsøknad eller endringsmelding.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på de ovenfor beskrevne vilkår, 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.

2019/125 Naglestudie ved Kongsberg og Drammen sykehus

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

Tillatelsen gjelder til 01.03.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.03.2029. 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.

2019/126 Bronkiolitt: Gjør Kloke Valg

Dokumentnummer: 2019/126-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ketil Størdal

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Legeforeningen startet nylig kampanjen Gjør Kloke Valg (GKV). Dette er en del av internasjonale Choosing Wisely, mot overbehandling og overdiagnostikk. Overbehandling kan defineres som behandling som ikke gir nytte eller fører til mer skade enn nytte. Andelen pasienter som får unødvendig utredning eller behandling kan måles direkte i en gitt populasjon. Det forutsetter at det finnes en evidensbasert retningslinje for når det er indikasjon. Formålet med studien er å undersøke om det etter GKV-kampanjen har vært en reduksjon i andel pasienter med akutt bronkiolitt som får potensielt unødvendig utredning eller behandling (røntgen av toraks, gjentatte blodprøver og behandling med kortikosteroider). Studien vil bli brukt i evaluering av kampanjen og vil ha innvirkning på fremtidig arbeid. Vi registrerer også behandling med bronkodilatorer eller antibiotika, og om det er forskjell mellom sykehusene.

Vurdering:

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

I prosjektet vil man undersøke effektene av en kampanje for å redusere overdiagnostikk og -behandling av bronkiolitt-barn (infeksjoner i lungene, som kan oppleves som alvorlige, men som går over av seg selv). Det er en retrospektiv før- og etter studie, som sammenligner behandling av akutt bronkiolitt ved flere norske barneavdelinger i sesongen før (2017-2018) og etter (2018-2019) GKV-kampanjen. Dataene innhentes ved journalgjennomgang. Antall pasienter estimeres til 900.

Slik komiteen oppfatter prosjektet, går alle utfallsmålene på hvilke diagnostiske og behandlingsmessige tiltak som gjøres, og ikke på medisinske utfall for pasientene. Dette gir i hovedsak ny kunnskap om hvorvidt legene følger retningslinjene. 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.

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

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

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

Komiteen mener den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, ettersom funnene vil ha innflytelse på daglig praksis ved en vanlig tilstand, der risiko ved overbehandling/overdiagnostikk er til stede. Prosjektets mål er bedre bruk av lege- og sykepleierressurser. Det skal forskes på aidentifiserte opplysninger fra et stort antall deltakere, og ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler. For å redusere muligheten for bakveisidentifisering, vil det innhentes et begrenset sett av variabler for hvert enkelt individ. Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet.

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

Vedtak:

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

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

2019/126 Bronkiolitt: Gjør Kloke Valg

lovpålagt taushetsplikt for tilgang til journalopplysninger slik dette er beskrevet i søknad og prosjektbeskrivelse.

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

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder til 31.12.2021.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2019/127 En fase 3, randomisert, multisenter, åpen intervensjonsstudie av DCC-2618 vs. sunitinib hos pasienter med fremskreden gastrointestinal stromal tumor etter behandling med imatinib

Dokumentnummer: 2019/127-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjetil Boye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001803-35

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Gastrointestinal stromal tumor (GIST) er en svulst som oppstår i fordøyelseskanalen i kroppen. Svulsten finnes vanligvis i magesekken eller tynntarmen, men kan oppstå hvor som helst i fordøyelseskanalen. GIST sprer seg (metastaserer), ofte til leveren via blodbanen, til bukhalen eller ved å vokse direkte til nærliggende vev. GIST oppstår vanligvis på grunn av en mutasjon i ett av to spesifikke gener: KIT eller PDGFR α . Det er flere godkjente medisiner med god effekt mot GIST, men ofte blir sykdommen motstandsdyktig mot behandlingen etter en viss tid. Dette skyldes ofte nye mutasjoner i de samme genene. DCC-2618 ble spesielt utviklet for å forbedre behandlingen av GIST ved å hemme hele spekteret av de kjente mutasjonene i KIT og PDGFR α . I denne fase 3-studien evalueres sikkerheten / toleransen og effekten av DCC-2618 hos pasienter med avansert GIST, og sammenlignes med sunitinib som er standard annenlinjes behandling.

Vurdering:

Prosjektet er en fase 3, multisenter, internasjonal legemiddelstudie.

Pasienter med GIST som ikke kan opereres eller som har metastaser, behandles initialt med imatinib, som er en tyrosin kinase-hemmer. Det finnes en rekke tyrosin kinaser, og alle celler i kroppen har dem. En del kreftceller har en mutasjon som gjør at spesielle tyrosin kinaser mangler sin innebyggede, naturlige hemming, og dette fører til ukontrollert cellevekst. Tyrosin kinase-hemmere stopper denne celleveksten. Samtidig er cellene slik at når den tyrosin kinasen som imatinib binder seg til, hemmes, har de ingen andre tilsvarende mekanismer, og cellene dør. Normale celler har «omveier», og overlever. Omtrent 20 % av pasientene har ingen respons, og av de som har det, får omtrent 50 % tilbakefall i løpet av 2 år, fordi cellene muterer ytterligere.

Rutinemessig har da sunitinib vært brukt som annen-linje-behandling. Sunitinib er også en tyrosin kinase-hemmer, som kan angripe reseptorer for de muterte tyrosin kinasene. Etter en tid oppstår imidlertid nye mutasjoner, eller det er i utgangspunktet ingen effekt, og sykdommen progredierer. Median progresjonsfri overlevelse er 5 ½ måneder.

DCC-2618 er også en tyrosin kinase-hemmer, men med et bredere angrepsfelt (angriper flere tyrosin kinaser og flere mutasjoner). Det er derfor håp om at det skal være mer effektivt enn de tidligere tyrosin kinase-hemmerne.

Pasientene som skal inkluderes, har vært behandlet med imatinib, og har fått intoleranse eller progresjon. Det er beregnet at 2-8 pasienter vil delta i Norge. Totalt vil 358 pasienter delta.

Studien er åpen, to-armet, med randomisering 1:1. Dosen er valgt ut fra fase 1-studier. De som randomiseres til sunitinib, får standardbehandling. Pasientene behandles til progresjon eller uakseptabel toksisitet.

Primært endepunkt: progresjonsfri overlevelse. Det er flere sekundære endepunkter.

Studien varer i 2 år, men de pasientene som har effekt av medikamentet, kan fortsette med det ut over studieperioden.

Det skal gjøres genetiske analyser av tumorspesifikke gener. Der det ikke allerede foreligger nødvendige analyser, vil det bli tatt ny biopsi.

Helseopplysninger skal overføres til USA, og biologisk materiale skal overføres til Irland og USA. Biologisk materiale skal oppbevares i 15 år.

Komiteen mener dette er en godt beskrevet studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring.

Komiteen har diskutert om det er grunnlag for å stille spørsmål om equipoise, jf. antagelsen om at progresjonsfri overlevelse (PFS) for DCC-2618 vil være 9 måneder og for sunitinib 6 måneder. Komiteen legger imidlertid til grunn at det hefter så vidt mye usikkerhet i forhold til forventet effekt, at det foreligger reell equipoise og at visshet bare kan oppnås ved å gjennomføre studien som beskrevet.

2019/127 En fase 3, randomisert, multisenter, åpen intervensjonsstudie av DCC-2618 vs. sunitinib hos pasienter med fremskreden gastrointestinal stromal tumor etter behandling med imatinib

Komiteen har merket seg at det foreligger separat samtykke til pre-screening og til studien. Samtykket inneholder også videre forskning på avgitt materiale, med hensikt å studere sykdommen eller legemiddelet. Separat samtykke for ekstra taking / ikke-taking av prøve fra tumorvev.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *En fase 3, randomisert, multisenter, åpen intervensjonsstudie av DCC-2618 vs. sunitinib hos pasienter med fremskreden gastrointestinal stromal tumor etter behandling med imatinib* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Kjetil Boye.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, serum, urin, biopsimateriale.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 01.07.2037. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Informasjonsskriv

Som vanlig i legemiddelstudier er pasientinformasjonen grundig og omfattende. Komiteen ber prosjektgruppen å vurdere om man av pedagogisk grunner bør utforme en mer tilgjengelig oppsummering av de viktigste deler av pasientinformasjonen.

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 *En fase 3, randomisert, multisenter, åpen intervensjonsstudie av DCC-2618 vs. sunitinib hos pasienter med fremskreden gastrointestinal stromal tumor etter behandling med imatinib* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 01.07.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.07.2037. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2019/128 Umiddelbar behandling eller henvisning til spesialist poliklinikk av hospitaliserte pasienter med kronisk hepatitt C – en pragmatisk klinisk studie

Dokumentnummer: 2019/128-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Olav Dalgard

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Til nå har pasienter med HCV vært nødt til å møte ved en spesialistpoliklinikk for å få behandling. De fleste med HCV er smittet gjennom rusmiddelbruk og det har vist seg at aktive rusmiddelbrukere i liten grad møter ved poliklinikkene. Det er derfor bruk for nye behandlingsmodeller. For mange rusmiddelbrukere er akutte innleggelse i sykehus eneste kontakt med helsevesenet. Vi tror slike innleggelse kan representere en anledning til å engasjere gruppen i HCV behandling. Målsetningen til studien er å sammenligne umiddelbar behandling under innleggelse versus HCV-behandling etter henvisning til poliklinikk blant HCV pasienter innlagt akutt i sykehus. Designet er en pragmatisk klinisk multisenter studie med klyngerandomisering. Data som blir analysert er de som registreres i pasientens journal i vanlig klinisk praksis. Hovedendepunktet er andelen som er virusfri ved behandlingsslutt. Andre endepunkt er andel som starter behandling og andel som gjennomfører den.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke helseeffekt av en alternativ behandlingsmodell for HCV pasienter. Komiteen mener derfor at prosjektet omfattes av Helseforskningsloven siden det bruker vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. Helseforskningsloven §2 og §4a.

Komiteen anser prosjektet som potensielt meget nyttig, og mener at metodevalget i prosjektet fremstår som velbegrunnet. Valget av en «stepped wedge design», hvor hver klynge har en tidsperiode de er i kontrollgruppen før det trinnvis rulles ut intervensjon, reflekterer

2019/128 Umiddelbar behandling eller henvisning til spesialist poliklinikk av hospitaliserte pasienter med kronisk hepatitt C – en pragmatisk klinisk studie

antagelsen om at den nye behandlingsmodellen vil ha vesentlige fortrinn sammenlignet med dagens standard. Gitt denne antagelsen, som fremstår som velbegrunnet, er komiteen enig i at det foreslåtte designet er hensiktsmessig og forsvarlig.

Komiteen bemerker at samtykkeskrivene bør oppdateres i tråd med personvernforordningen, dvs. med informasjon om behandlingsgrunnlag, klageadgang til Datatilsynet og kontaktinformasjon til personvernombud. Jfr. REKs mal for samtykkeskriv.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:
Informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte og sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.02.2026. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.02.2031. 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.

2019/129 Molekylær mekanismer i bipolar lidelse

Dokumentnummer: 2019/129-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Timothy Hughes

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

NIH Neurobiobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Bipolar lidelse er en alvorlig mental lidelse som rammer cirka 1% av befolkningen og forsårsakes både av genetikk og miljø. Fra tvillingsstudier har man estimert at genetikk spiller en minst like stor rolle som miljø. Det er derimot ikke variasjon i et enkel gen men i flere gener som i samspill øker sannsynligheten for å utvikle lidelsen. Dette gjør det mye mer vanskelig å identifisere hvilke av de 20,000 gener i det humane genomet er assosiert med lidelsen. Gjennom store genetisk studier har cirka 30 gener blitt assosiert med bipolar lidelse. Men dette er bare første steg i å forstå sykdomsmekanismene. Hvert gen har flere protein produkter, man må derfor gå videre og finne hvilket av disse proteiner er den vesentlige og om det er for lite eller for mye av proteinet som øker sykdomsrisiko. Det er dette vi skal gjøre i denne studien ved å måle RNA ekspresjon i hjernen til avdøde pasienter og kontroller fra to store hjernebiobanker i USA.

Vurdering:

I dette doktorgradsprosjektet skal man analysere hjerneprøver tatt fra et bestemt område av hjernen (corpus callosum). Formålet er å studere proteiner i RNA som en mulig mekanisme i bipolar lidelse.

Hjerneprøvene kommer fra to store hjernebiobanker i USA, NIH Neurobiobank og Stanley Medical Research Institute. Dette er åpne biobanker, som alle forskere internasjonalt kan be om tilgang til.

Prøvene er fra pasienter over 16 år, og det opplyses at det foreligger samtykke for alle avgitte prøver, dette har givne gjort når de ga hjernene sine til de amerikanske biobankene. Videre vises det til at prosjektet har blitt vurdert av de amerikanske biobankene før materialet ble oversendt prosjektet.

Prøvene er ikke identifiserbare for forsker, idet man kun har tilgang til diagnose (kontroll, bipolar lidelse, schizofreni), kjønn og alder. Det er ingen koblingsnøkkel tilgjengelig.

Det er ikke søkt om biobank i prosjektet, og komiteen legger derfor til grunn at prøvene destrueres etter analyse.

Komiteen vurderer dette som et samfunnsnyttig og viktig prosjekt, som også er godkjent av biobankene som har utlevert prøvene, og har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til at det gjennomføres.

2019/129 Molekylær mekanismer i bipolar lidelse

Den foreliggende forskningsprotokoll er meget knapp, men komiteen finner at det er tilstrekkelig redegjort for hva som skal gjøres i prosjektet.

Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.02.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.02.2029. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2019/130 Pasient sentrert rehabilitering av protesebrukere

Dokumentnummer: 2019/130-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Terje Gjøvaag

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Personer som har gjennomgått en benamputasjon opplever store utfordringer knyttet til protesebruk og mobilitet i dagliglivet. God protesefunksjon, gangfunksjon og mobilitet er imidlertid positivt korrelert med økt deltagelse i samfunnslivet og god livskvalitet. Gjennvinning av mobilitet er derfor et primært ønske for mange protesebrukere. Problemer knyttet til mobilitet er påvirket av en lang rekke faktorer, bl.a. amputasjonsnivå, årsak til amputasjon og psykososiale faktorer. Dette prosjektet vil utvikle ny kunnskap om forskjellige faktorer som påvirker protesemobilitet samt kunnskap om hvilke utfordringer protesebrukere opplever i dagliglivet. Det vil dessuten undersøkes hvordan selvrapportert mobilitet samsvarer med fysiologiske, biomekaniske, kognitive og psykososiale faktorer knyttet til protesebruk. Dette vil undersøkes hos protesebrukere som tidligere har deltatt i mobilitetstrening og blant tilvarende personer som ikke har deltatt i slik trening.

Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke hvordan forskjellige faktorer, inkludert mobilitetstrening, påvirker protesemobilitet og livskvalitet. Komiteen mener derfor at prosjektet omfattes av Helseforskningsloven siden det bruker vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. Helseforskningsloven §2 og §4a.

Deltagere skal rekrutteres via ulike ortopediske verksteder og brukerorganisasjoner, og alle deltagere skal samtykke. Det skal gjennomføres ulike fysiske tester, disse inkluderer Amputee Mobility Predictor (AMP), balansetesting, 6-min gangtest (6MWT), L-test og Figure of eight walking test. I sammenheng med noen av disse testene skal funksjonell nær infrarød spektroskopi (fNIRS) brukes til å måle hjerneaktivitet. Prosjektet skal også måle oksygenopptak (energiomsetning) under utførelse av ulike dagligdagse aktiviteter som trappegange, støvsuging, flytte/bære gjenstander over kortere distanser o.l. Aktivitetsnivåmålinger skal utføres ved bruk av akselerometer som deltagerne skal ha på seg i 30 dager.

Det skal også gjennomføres fokusgruppeintervju, og deltagere skal besvare spørreskjema (TAPES og EQ-5d-5L). Prosjektet skal ha tilgang på opplysninger om protesetekniske forhold, alder ved amputasjon, år siden amputasjon, amputasjonsårsak, side amputert (h/v), protesebruk per dag (timer), type kneledd (for låramputerte), type fot (for leggamputerte), hylsdesign, smerter, annen sykdom, selvrapportert mobilitet, helserelatert livskvalitet, psykososiale forhold og balansetrygghet.

Komiteen anser prosjektet som potensielt nyttig, og mener at ulemper ved tidsbruk, tester og tilgang på opplysninger for deltagere oppveies av kunnskapen studien potensielt kan generere. Studien er samtykkebasert. Komiteen bemerker at TAPES spørreskjema er vedlagt på engelsk, og setter derfor som vilkår for godkjenning:

Norsk versjon av TAPES spørreskjema ettersendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på det ovenfor beskrevne vilkår, 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, på de vilkår og forutsetninger Komiteen har lagt til grunn i vurderingen, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 01.11.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.11.2026. 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.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

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

Dokumentnummer: 2018/2028-7

Dokumenttittel: Vedolizumab som profylakse mot transplantat mot vert sykdom etter allongen stamcelletransplantasjo

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Yngvar Fløisand

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-002141-11

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Prosjektleders prosjektbeskrivelse:

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

Vi viser til tilbakemeldinger fra prosjektleder mottatt henholdsvis 04.01.2019 og 07.02.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingene ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 14.02.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 01.11.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 22.11.2018 formulert slik:

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

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

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

Søknaden bærer preg av at både den underliggende tilstanden og potensielle bivirkninger anses som alvorlig, og på dette planet oppleves søknaden gjennomarbeidet. Pasientene vil følges opp tett underveis i studieløp, det er ekstern (og uavhengig) datamonitorering med tanke på sikkerhet, herunder fastsatte stoppkriterier. Når det gjelder faren for PML, er det egne rutiner: For å minimere risikoen for utvikling av PML, skal studiedeltakere vurderes for tegn og symptomer på PML før administrering av hver dose av studiemediseringen ved hjelp av en sjekklister på PML symptomer. Studiedeltakere vil bli informert om PML og dess symptomer og hva dere skal gjøre om de får symptomer.

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

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

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

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

Vedtak

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

Konsulentvurdering

Komiteen har innhentet vurdering fra seniorprofessor, overlege Blodsykdommer/Immunologi/HSCT, Jacek Winiarski, Karolinska Universitetssjukhuset. Vurderingen er datert 16.01.2019. og ble oversendt prosjektleder for eventuelle kommentarer 18.01.2019.

Prosjektleders tilbakemelding

I tilbakemelding 04.01.2019 viser prosjektleder til vedlagt redegjørelse fra sponsor angående spørsmålene vedrørende PML. Som anmodet av Statens legemiddelverk, er også vedlagt oppdatert protokoll. Dette inkluderer oppdatering av risikoprofilen og et sammendrag av foretatte endringer. Det opplyses at studien nå er godkjent av Statens legemiddelverk.

I tilbakemelding 07.02.2019 viser prosjektleder til vedlagt kommentar fra sponsor til konsulentvurderingen.

Komiteens vurdering

Komiteen var bekymret for forsvarligheten i prosjektet, i hovedsak på grunn av mulig økt risiko for farlige infeksjoner, særlig med tanke på CMV (cytomegalovirus) og PML (progressiv multifokal leukoencefalopati). Komiteen ba derfor om tilbakemelding fra forskningsgruppen på dette, i tillegg til at man ønsket en forsvarlighetsvurdering fra ekstern ekspert.

Konsulentuttalelsen er positiv til prosjektet og mener det er forsvarlig å gjennomføre dette. Han mener at risikoen for CMV eller PML ikke øker som følge av utprøvingen. Konsulenten ber likevel om noen tilføyelser til prosjektet: han mener at prosjektgruppen bør inkludere oppdaterte risikoberegninger og bivirkningsdata for PML samt vurdere årsak til at to utprøvinger av medikamentet registrert i ClinicalTrials.gov er avbrutt.

Som svar på komiteens forsvarlighetsspørsmål har forskningsgruppen/sponsor sendt inn en redegjørelse for risiko for PML, samt oppdatert protokoll der konklusjonen er at studien ikke medfører en økt risiko for PML.

Forskningsgruppens kommentar til konsulentuttalelsen bekrefter de nevnte risikovurderingene, men kommenterer ikke på konsulentens bekymring om de avbrutte utprøvingene registrert i ClinicalTrials.gov. Det angis at det er utført to komplette utprøvinger med det aktuelle medikamentet som ikke har ført til økt risiko for PML.

Komiteens forsvarlighetsbekymring er nøye vurdert av konsulent og sponsor/forskningsgruppe, og evidensen som foreligger peker mot at det ikke er en økt risiko for de aktuelle infeksjoner på grunn av studiemedikamentet. Komiteen er kjent med at en av de to omtalte utprøvinger ble avbrutt på grunn av manglende effekt, og ser hensett til foreliggende vurderinger ikke behov for å innhente ytterligere redegjørelse omkring disse. Komiteen legger også vekt på at studien er godkjent av Statens legemiddelverk.

Komiteen har etter dette ingen ytterligere forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring.

Vedtaket:

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 23.04.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 23.04.2036.

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

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.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

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

Dokumentnummer: 2018/771-7

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marianne Martinsen

Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Prosjektet ble godkjent 19.09.2018 på følgende vilkår:

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

De omsøkte endringer, slik disse er beskrevet i endringsmelding av 11.10.2018, er som følger:

«1. *Økning i antall forskningsdeltakere*

Antall deltakere utvides til å omfatte 75 barn og deres omsorgsgivere.

2. *Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper*

Det vises til at det er gjort endringer i enkelte av de standardiserte spørreskjemaene som inngår i de ulike kartleggingspakkene, jf. detaljert beskrivelse i endringssøknad og vedlagte skjemaer.

3. *Endring i inklusjons-og eksklusjonskriterier*

Det vises til at inklusjonskriteriene, med noen beskrevne unntak, i hovedsak er de samme. Nåværende justerte inklusjonskriterier er opplistet i endringssøknad.

Man har forsøkt å tydeliggjøre eksklusjonskriteriene ved å justere formuleringene noe, dette uten at betydningen endres. Man har videre fjernet punktet «Dersom barnet har samvær med den som har foretatt seg på barnet uten tilsyn, er det en forutsetning at barneverntjenesten er kjent med dette og har vurdert situasjonen som trygg». Nåværende eksklusjonskriterier er opplistet i endringssøknad.

4. *Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring*

5. *Endringer i oppbevaring av data (humant biologisk materiale/helseopplysninger)*

Man vil benytte sikker lagring hos Tjenester for Sensitive Data (TSD) i stedet for NSD. Prosedyren er nærmere beskrevet i endringssøknad, samt oppdatert i forskningsprotokoll.

Det vil i tillegg bli benyttet en kartleggingslogg, jf. nærmere beskrivelse i endringssøknad med hensyn til formål og innhold.

6. Annen prosjektendring

Samtykker vil bli innhentet gjennom en digital løsning utviklet av USIT ved Universitet i Oslo, jf. nærmere beskrivelse i endringssøknad.»

Komiteen anser endringene beskrevet under punktene 1-4, første del av 5 (ikke kartleggingslogg) og 6 som godt begrunnede og forskningsetisk akseptable.

I prosjektgruppens orientering til komiteen, innkommet 11.02.2019, er det redegjort for ønskede endringer som følge av at saksbehandlingen av endringsmelding av 11.10.2018 har trukket ut.

For oversiktens skyld gjengis omsøkte endringer i sin helhet:

«1. I vår endringsmelding av oktober 2018 under siste paragraf s. 6 har vi informert om at terapeuten vil skanne papirskjema inn på sin PC og sende inn via nettskjema til TSD. Dette er endret til at terapeuten tar bilde av dokumentet gjennom en løsning i nettskjema, der bildet sendes kryptert til TSD. Bildet blir således ikke lenger lagret på iPaden. Dette vurderer vi er en bedre løsning, da dagens skannere ofte baserer seg på at et scannet dokument blir sendt til terapeut via epost, som i seg selv ikke er en sikker løsning, og så mellomlagres på terapeuten's hjemmeområde før det sendes. Hvis terapeuten ikke sletter dokumentet vil det da kunne bli liggende der over tid, og derfor ønsket vi å endre dette til en bedre og sikrere løsning.

2. Ønsker at terapeut skal kunne registrere følgende opplysninger på deltakende barn:

- Om barnet trengte hjelp med kartlegginger eller lesing (registreres ved T1, T2 og T3). Dette vil være en kvalitetssikring for oss for å kunne vite noe om hvor aktiv terapeut har vært i fm barnets utfylling av spørreskjema, samt om det er sannsynlig at noen av spørsmålene kan være misforstått om barnet har hatt vansker med å lese og/eller forstå spørsmålene.
- Ved avbrudd før behandlingen er avsluttet. Ønsker vi muligheten for at terapeut kan beskrive kort årsak til avbrudd og barnets tilbud videre (registreres på det tidspunktet behandlingen blir avbrutt).

3. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgruppe -barn

- Det er lagt til seks spørsmål til deltakende barn om deres trivsel på skolen siste uken fra Kidsscreen 52. Spørsmålene vil bli inkludert i fm T1 og T3, se vedlegg.
- I tillegg er det lagt til åtte spørsmål om deltakende barns mulige somatiske plager fra The Children's Somatic Symptoms Inventory (CSSI-8). Spørsmålene vil bli inkludert i fm T1 og T3, se vedlegg.

4. Innhenting av data på T2, som allerede innhentes T3 – barn og omsorgsgiver

En del av prosjektet er knyttet til et phd-prosjekt som har en begrenset tidsramme før avhandlingen må være ferdigstilt. Da prosjektet allerede har blitt forsinket ser vi at vi risikerer å ikke oppnå ønsket antall deltakere på T3 innen tidsfristen og ser oss nødt til å i større grad basere oss på analyser av endringer fra T1 til T2. Det er derfor ønskelig å kunne måle eventuelle endringer på T2 på allerede inkluderte måleinstrumenter på T3. Dette gjelder kartleggingsinstrumentene: PSC-17, PERQ, PSS, PCL-5, SLESQ og SCL-10 (fylles ut av deltagende omsorgsgiver), og SMFQ, CPTIC-s og 17D (fylles ut av barn). Bakgrunnen for bruken av nevnte måleinstrumenter er tidligere beskrevet i innsendt forskningsprotokoll.

Endringene vi foreslår ved å legge til noen ekstra spørsmål angående skole og somatiske plager, samt inkludere de samme kartleggingsinstrumentene på T2 som T3, vil bli oppdatert og nærmere utdypet i revidert forskningsprotokoll i etterkant av møte 14.2 når vi vet hvordan komiteen stiller seg til dette. Vi vil under møte, så sant komiteen ønsker dette, kunne utdype nærmere bakgrunnene for at vi ønske disse endringene.»

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til disse prosjektendringene.

Den forskningsetiske utfordring er den kartleggingslogg som omtales under andre del av punkt 5 i endringsmelding av 11.10.2018.

Prosjektgruppen viser til at mandatet fra Helsedirektoratet (oppdragsgiver) er å utrede forløpet for voldsutsatte. Studien har fokus på gjennomførbarhet, og man ønsker å finne ut om Trinnvis TF-CBT er et godt tilbud som passer inn i kommunale helsetjenester.

Som begrunnelse for hvorfor man ønsker informasjon om de som ikke deltar i studien, anføres at det er en sentral problemstilling å undersøke om Trinnvis TF-CBT er en metode som passer for volds- og traumeutsatte barn som vanligvis henvender seg til kommunale tjenester for psykisk helse. Man ønsker å finne ut hvor stor andel av barna som normalt henvender seg, som vil ha nytte av metoden, videre om metoden virker attraktiv for familiene med behov for hjelp.

Det vises også til at det er et sentralt ønske fra Helsedirektoratet å få mer kunnskap om hvilke forløp volds- og traumeutsatte barn har i kommunale tjenester. Man vil derfor kartlegge hvor lenge barn lever med uoppdagede traumer, og hvor lang tid det tar før de får hjelp. Videre vil man kartlegge veien inn til kommunale tjenester for psykisk helse (hvem kommer henvendelsen fra).

Komiteen mener det er gitt en god begrunnelse for etablering av kartleggingslogg med formål å foreta en frafallsanalyse.

I kartleggingsloggen ønsker prosjektgruppen å registrere opplysninger både fra de som får tilbud om Trinnvis TF-CBT, men takker nei til deltakelse, og de som av ulike grunner ikke tilbys behandlingen. Komiteen har vært i tvil om behovet for å inkludere sistnevnte gruppe, men har kommet til at dette også er relevant for en frafallsanalyse.

Det sentrale i den beskrevne prosedyren for innsamling av nøkkelopplysninger, og som i hovedsak er den samme for begge ikke-deltakende grupper barn, er muntlig forespørsel om å få lov til å registrere visse typer opplysninger, skriftlig informasjon om hvilke opplysninger som blir registrert og informasjon om retten til å reservere seg. Opplysningene vil kun logges av terapeut dersom

omsorgsgiver(e) i følge med barnet ikke reserverer seg.

Nøkkelopplysninger som ønskes logget er:

a) for de som tilbys deltakelse, men takker nei: kjønn, alder, at barnet oppfyller inklusjonskriteriene, om familien ønsker annen behandling eller om saken ble avsluttet, tiden fra hendelsen skjedde til den ble avdekket og tiden fra den ble avdekket til barnet første gang fikk hjelp, hvem som kontaktet terapeuten angående barnet.

b) for de som ikke tilbys deltakelse: kjønn, alder, årsak til at behandlingen ikke tilbys (ikke avdekket traume, symptomtrykket vurderes å ikke være innenfor grensen for deltakelse, behov for tolk, faller utenfor øvrige inklusjons/eksklusjonskriterier, terapeut mangler kapasitet), hvis barnet har opplevd traume; tid fra hendelsen skjedde til den ble avdekket og tiden fra den ble avdekket til barnet første gang fikk hjelp, hvem som kontaktet terapeuten angående barnet.

Komiteen forstår søker dithen at man ønsker å bruke personopplysningsloven § 9 som behandlingsgrunnlag for ovennevnte opplysninger. Bestemmelsens første ledd gjengis:

§ 9. Behandling av særlige kategorier av personopplysninger uten samtykke for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål

Personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 kan behandles uten samtykke fra den registrerte dersom behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte. Behandlingen skal være omfattet av nødvendige garantier i samsvar med personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.

Komiteen kan ikke se at behandlingsgrunnlaget kan hjemles i personopplysningsloven. Den omsøkte kartleggingslogg er en del av forskningsprosjektet, og opprettelsen av denne må således hjemles i helseforskningsloven.

Helseforskningsloven åpner for at forskning i visse tilfeller kan skje uten deltakernes samtykke. I denne saken vil det rettslige grunnlaget være helseforskningsloven § 35.

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.

Komiteen kan ikke se at det er spesielt vanskelig å innhente samtykke i forbindelse med førstegangs oppmøte hos terapeut, og vilkårene for fritak fra samtykke er således ikke til stede. Komiteen viser videre til at den praktiske hovedregel er at samtykket skal være skriftlig, dette av hensyn til dokumenterbarheten. Komiteen ser ingen grunn til å fravike hovedregelen i dette tilfelle.

Prosjektet ble 19.09.2018 godkjent på vilkår om innhenting av samtykke fra begge foreldre dersom begge har foreldreansvar. Komiteen finner at tilsvarende må gjelde for registrering av opplysninger i kartleggingsloggen.

Komiteen finner det sannsynlig at barn i en del tilfeller vil bli fulgt til terapeut av bare en omsorgsgiver. Av praktiske grunner, og for å unngå forsinkelser, aksepterer komiteen at det i første omgang kan innhentes muntlig samtykke fra ikke-møtende omsorgsgiver, men da under forutsetning av at skriftlig samtykke innhentes så snart som praktisk mulig. Dersom muntlig samtykke ikke følges opp av et skriftlig samtykke, forutsettes det at registrerte opplysninger slettes.

Det er opplyst at sensitive data overføres direkte til TSD, og komiteen har ingen merknader til dette. Behandlernes (terapeutenes) logg skal overføres til Basefarm, ifølge søker en sikker leverandør av nettløsninger. Komiteen går ikke nærmere inn på dette, men forutsetter at datasikkerheten er tilstrekkelig ivaretatt.

Det følger av helseforskningsloven § 20 at forskning på anonyme data faller utenfor helseforskningsloven.

Komiteen har diskutert om en minimal versjon av kartleggingsloggen kan føres med anonyme data. Komiteen finner å kunne akseptere registrering av kjønn og alder (kun fødselsår) i kategorier deltok/deltok ikke i studien, uten at det innhentes samtykke. Ytterligere kategorier godkjennes ikke, fordi disse vil inneholde sensitive opplysninger om blant annet inklusjons-/eksklusjonskriterier, og fordi det kan reises tvil hvorvidt informasjon om at en deltaker har vært til konsultasjon er reelt anonymt i alle tilfeller. Ytterligere kategorisering vil også kunne øke risikoen for mulig bakveisidentifisering.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektendringene:

1. Registrering av omsøkte opplysninger i kartleggingslogg forutsetter skriftlig samtykke fra begge foreldre dersom foreldreansvaret er felles.

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 prosjektendringene 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.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/691 Ungdoms-TOP; tidlig psykoseutvikling hos ungdom

Dokumentnummer: 2009/691-51

Dokumenttittel: Ungdoms-TOP; tidlig psykoseutvikling hos ungdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingrid Agartz

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at en postdoktor skal inn som ny prosjektmedarbeider og at prosjektet skal ta i bruk et nytt spørreskjema: "Self-Experience Lifetime Frequency Scale (SELF)", for å undersøke selvforstyrrelse.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2011/404 S-08833 c Potensiell anti-inflammatorisk effekt av soppekstrakt fra Agaricus blazei Murill (AbM) hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Avsender: Egil Johnson

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2011/404-9

Dokumenttittel: S-08833 c Potensiell anti-inflammatorisk effekt av soppekstrakt fra Agaricus blazei Murill (AbM) hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Det søkes om å bevare biobanken i ytterligere fem år i tilfelle senere analyser av relevante faktorer hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom.

Vi har gjennomgått prosjektet fra opprinnelig søknad i 2008 (ref S-08833) og til siste endringsmelding i 2017 (2011/404).

I gjennomgangen oppdaget vi at prosjektavslutning var angitt til 2010. I pasientinformasjonen (datert 11.11.2008) informeres givere om

at biobanken planlegges å vare til 2011. Etter det vil "materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer". Det samme sies om opplysninger. De blir senest slettet 2011.

Etter oppstart er det søkt om to prosjektendringer, i 2011 og i 2017 (ref. 2011/404). Ingen av disse søker om forlengelse. I behandlingen har heller ikke REK vært oppmerksom på dette, men har godkjent endringene.

I denne endringsmeldingen nevnes at prøvene nå er anonymisert, og det bes om at biobanken kan bevare prøvene i ytterligere fem år "i tilfelle senere analyser av relevante faktorer" skulle bli aktuelle.

Vi er innstilt på å avslå endringen for å kunne oppbevare biobanken frem til 2023. Det skyldes i hovedsak respekt for det løftet som ble gitt til givere av materialet i 2008 om at både materiale og opplysninger ville bli slettet i 2011.

Samtidig er vi klar over at prosjekter før 2009 ble godkjent uten klar angivelse av sluttdato. Det gjenfinnes heller ikke REKs opprinnelige vedtak eller i godkjenningene av endringsmeldingene.

Før vi tar endelig stilling til søknad om forlengelse av prosjektet, ber vi om en redegjørelse for hvordan løftet til pasientene om sletting skal håndteres, hva grunnlaget for videreføring skulle være og om det skulle være forhold i gjennomføringen av prosjektet som vi har oversett eller ikke har vært kjent med.

Vedtak:

Dokumentnummer: 2011/404-11

Dokumenttittel: Redegjørelse

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Vurdering:

Vi takker for redegjørelsen av 29.1.2019. Den er oppklarende på viktige punkter. Blodprøver og data fra 2008 ble slettet i slutten av 2011, slik som forutsatt i informasjonen til deltakerne. I og med videreføring av prosjektet (etter prosjektendring 2011) ble det innsamlet ca 100 nye prøver i perioden 2012-2014. I informasjonen til deltakerne står det at biobanken vil vare til 2017. "Etter dette vil materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer." Annet sted står det at "opplysninger blir senest slettet (2017)."

I søknad om prosjektendring søkes det om å bevare biobanken frem til 2023 bl.a. for å kunne foreta nye analyser av blodprøvene, om f.eks. endring av fettsyreprofilen kan forklare symptomlindring for pasientgruppen med inflammatorisk tarmsykdom. På eget initiativ har prosjektleder anonymisert materiale. I redegjørelsen av 29.1.2019 beskrives dette nærmere: alt klinisk materiale og pasientidentifikasjon er destruert. Til prøvene er det kun knyttet opplysninger om diagnose (ulcerøs colitt eller Crohns sykdom) og hvilken gruppe de ble randomisert til (placebo eller soppekstrakt fra AbM).

Komiteen har forståelse for at det kan være hensiktsmessig og nyttig å beholde verdifullt materiale for fremtidige analyser for bedre forståelse av patogenesen ved inflammatorisk tarmsykdom. Imidlertid har deltakerne samtykket til å delta i prosjektet under forsikring om at alle data og alle prøver vil bli slettet, senest ved utgangen av 2017. Av hensyn til deltakerne mener vi at det er viktig å håndheve det man har lovet. Anonymisering opphever ikke dette løftet, og mulighetene for at nye analyser kan gi ny kunnskap kan heller ikke oppveie for løftet om sletting.

Komiteen har vurdert muligheten for ettergodkjenning, men har kommet til at det ikke foreligger noen god grunn for det. Prosjektleder har valgt å beholde materialet da det ble ansett som verdifullt og sørget for at det ble anonymisert.

Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon bes derfor om å slette materialet så raskt som mulig.

Vedtak:

2012/316 Klinisk fase II/III-studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BAY 94-9027 for hemofili A-pasienter, enten gitt forebyggende eller ved blødninger

Dokumentnummer: 2012/316-23

Dokumenttittel: Klinisk fase II/III-studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BAY 94-9027 for hemofili A-pasienter, enten gitt forebyggende eller ved blødninger

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pål Andre Holme

2012/316 Klinisk fase II/III-studie for å undersøke sikkerhet og effekt av BAY 94-9027 for hemofili A-pasienter, enten gitt forebyggende eller ved blødninger

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Generell biobank for Bayer AS

Eudra CT nr: 2011-005210-11

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Oslo Universitetssykehus HF ved Geir E. Tjønnfjord er ny forskningsansvarlig.
2. Studien forlenges inntil Bayer har fått markedsføringstillatelse i Norge for BAY 94-9027 (ca. Q4 2019). Denne forlengelsen av studien sikrer at pasienter som er fornøyd med studiemedisinen får mulighet til å fortsette denne behandlingen inntil videre.
3. Samtykkeskriv IV og V oppdateres i lys av ny personvernforordning.

Komiteen setter ny sluttdato for prosjektgodkjenningen til 31.12 2019, begrunnet i endring 2.

I samtykkeskrivene brukes begrepet «krypterte data». Disse skal oppbevares i 25 år etter prosjektslutt. Komiteen finner begrepet «krypterte» uklart i denne sammenhengen, og forutsetter derfor at det er snakk om anonymiserte data. Komiteen anbefaler søker å bruke begrepet «anonymiserte data» i samtykkeskrivet for å klargjøre betydningen.

Under denne forutsetning har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Ny sluttdato for prosjektet settes til 31.12.2019.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2013/144-40

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lars Christian Stene

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa)
Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Å undersøke vekst/ høyde frem til 14 års alder hos barn med og uten cøliaki (CD).
2. Å undersøke variasjoner i alder for når puberteten begynner (alder for menstruasjon, stemmeskifte og hårvekst) samt vekst hos barn/ ungdom med CD.

Opplysningene til prosjektet hentes fra MoBa.

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

Komiteen har ingen forskningsetisk innvendinger til de omsøkte endringene, men setter som vilkår at det innhentes samtykke fra de deltakerne som har fylt 18 år.

Det gjøres forøvrig oppmerksom på at prosjekter i Norge skal sende inn søknader og endringsmeldinger på norsk.

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.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondanse

2013/1830 Analyse av minisatellimutasjoner og epigenetiske endringer i triader fra MoBa - Fokus på fars bidrag til genetiske og epigenetiske endringer hos barnet

Dokumentnummer: 2013/1830-12

Dokumenttittel: Analyse av minisatellimutasjoner og epigenetiske endringer i triader fra MoBa - Fokus på fars bidrag til genetiske og epigenetiske endringer hos barnet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristine Bjerve Gutzkow

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Per Magnus

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendring, og innebærer følgende:

1. Det søkes om å bevare DNA sekvens- rådata samt epigenetikdata i 10 år etter analyse. DNA sekvensdataene vil være avidentifisert da ID- nøkkel er slettet. Søknaden begrunnes med at tidsskrifter oftere krever oppbevaring av rådata, for kontrollhensyn, for å kunne publisere data. I tillegg viser prosjektleder til at det er et verdifult materiale som de ønsker å kunne gå tilbake til for å analysere videre innen samme prosjekt.

Det følger av helseforskningsloven § 38 samt personvernforordningen artikkel 17, at opplysninger ikke skal oppbevares lengre enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet skal oppbevares i fem år etter prosjektslutt.

Videre følger det av helseforskningsloven § 38, 2. ledd at REK kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lengre tid enn fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen.

Komiteen finner at det i dette prosjektet er vektige argumenter for å oppbevare omsøkte opplysninger i 10 år etter analyse. Videre er det i MoBa brede samtykker som ikke hindrer forlenget oppbevaringstid.

Komiteen har etter en konkret vurdering ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringene, men presiserer at videre analyse på data krever en godkjenning fra REK.

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

2013/1830 Analyse av minisatellmutasjoner og epigenetiske endringer i triader fra MoBa - Fokus på fars bidrag til genetiske og epigenetiske endringer hos barnet

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondanse

2013/2061 Sykefravær og psykisk helse blant mødre i den norske mor-barn undersøkelsen

Dokumentnummer: 2013/2061-10

Dokumenttittel: Sykefravær og psykisk helse blant mødre i den norske mor-barn undersøkelsen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Wendy Nilsen

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at to nye medarbeidere skal inn i prosjektet, gjesteforsker Ian Colman og phd student Zahra Clayborne. Prosjektperioden ønskes utvidet med to år fram til 31.12.2021, begrunnet ved tidsrammen for publikasjoner basert på prosjektdata som de to nye medarbeiderne skal jobbe med.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2014/2078 Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Dokumentnummer: 2014/2078-17

Dokumenttittel: Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mona Skjelland

Forskningsansvarlig: OUS, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Nye prosjektmedarbeidere

Guro Mørk Johnsen, Annetine Staff og Bente Evy Halvorsen blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Andre endringer angående forskningsbiobank

Det vises til inngått samarbeid med FETCH-studien (2016/862). Samarbeidet innebærer at vevsprøver fra halsplakk samt blodprøver fra kvinner med fare for eller slag, innsamlet i studien «Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag» kan benyttes som beskrevet i arbeidspakke 4 (WP4) i FETCH-studien.

Samarbeidet med FETCH-studien omfatter allerede innsamlede prøver og prøver som samles inn i fremtiden, og skal benyttes som beskrevet i WP4.

Det anføres at pasientsamtykket til «Aterosklerose-studien» er dekkende for det som skal gjøres i FETCH-studien.

Til «Aterosklerose-studien» søkes det om at prøver fra friske kvinnelige blodgivere kan brukes som kontroller til kvinner som er i risiko for eller har hatt slag. Fra disse vil det også innhentes informasjon om svangerskap, antall og forløp av svangerskap, antall barn og barnets kjønn.

Alle kvinner som rekrutteres til «Aterosklerose-studien» vil spørres om antall fødte barn og barnas kjønn, herunder antall guttebarn.

3. Økning i antall forskningsdeltakere (antall nye deltakere relatert til prosjektets utvalgsgrupper)

Til samarbeidet med FETCH-studien inkluderes ca. 100 prøver/studiedeltakere, der noen har født gutter, mens noen kvinner som ikke har vært gravide vil bli forsøkt rekruttert som kontroller. I tillegg tar man sikte på å rekrutteres ca. 50 alders-matchede blodbankkontroller.

Fra deltakere i studien innhentes medisinske opplysninger og blodprøver, fra enkelte kan det også bli aktuelt å samle inn biologisk materiale i form av carotis-plakk og cerebrale tromber.

4. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper

Fra kvinner innlagt med akutt hjerneinfarkt innhentes informasjon om svangerskap, antall og forløp av svangerskap, antall barn og barnets kjønn.

5. Endring i inklusjons-og eksklusjonskriterier

Til samarbeidet med FETCH-studien inkluderes kvinner som har født sønner og som er innlagt med akutt hjerneinfarkt eller risiko for dette (halsplakk). Som «kontrollgruppe» vil man forsøke å rekruttere samme gruppe av kvinner (med slag eller risiko for slag), men som aldri har vært gravide.

Fra blodbanken vil man rekruttere ca. 50 alders-matchede friske blodbankkontroller. Disse prøvene vil være anonyme, uten opplysninger om barnefødsler.

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

Informasjonsskrivet

Komiteen mener det i informasjons-/samtykkeskrivet bør forklares hvorfor man spør forskningsdeltakerne om antall fødte barn og deres kjønn.

Informasjonsskrivet knyttet til studien må videre 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 og sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

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

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og 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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2015/425 Sammenhengen mellom bruken av psykotrope legemidler og skrøpeligheit hos eldre

Dokumentnummer: 2015/425-6

Dokumenttittel: Sammenhengen mellom bruken av psykotrope legemidler og skrøpeligheit hos eldre

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hege Kersten

Forskningsansvarlig: Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Telemark HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endring dreier seg om å forlenge prosjektet for å kunne ferdigstille resultatene til en vitenskapelig artikkel. Opprinnelig var prosjektslutt fastsatt til 31.12.2015. Årsaken til at arbeidet ikke ble ferdigstilt skyldtes manglende forskningsbemanning ved sykehuset. I e-post av 21.1.2019 bekreftes at så var tilfelle og at data ikke ble bearbeidet i mellomtiden.

Vi har forståelse for situasjonen og legger til grunn at data ble oppbevart forsvarlig i perioden 2016-2019. Det er rimelig at resultatene nå kan bearbeides og ferdigstilles til en vitenskapelig artikkel.

Med dette utvides prosjektperioden til 30.6.2020. Hvis det skulle være behov for ytterligere utsettelse, ber vi om at endringsmelding sendes før utløp av prosjektperioden.

Vedtak:

2015/1913 Navigasjonssystem for ultralydbronkoskopi og bruk av nye radiologiske undersøkelser i kartlegging av sykdomsutbredelse ved lungekreft

Dokumentnummer: 2015/1913-6

Dokumenttittel: Navigasjonssystem for ultralydbronkoskopi og bruk av nye radiologiske undersøkelser i kartlegging av sykdomsutbredelse ved lungekreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Håkon Olav Leira

Forskningsansvarlig: NTNU, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi skal videreutvikle et navigasjonssystem for bronkoskopi, endoskopisk undersøkelse av lungene. Med et navigasjonssystem kan vi spore utstyrets posisjon inne i pasienten. Denne posisjonen vises for legen i 2- og 3-dimensjonale kart/bilder laget av pasientens egne radiologiske undersøkelser som CT og MR. Systemet ligner på GPS-systemer for bil. Vi har utviklet et navigasjonssystem for ultralydbronkoskopi, en spesialvariant av bronkoskopi, hvor bronkoskopet har en ultralydscanner på tuppen. Med denne søknaden ønsker vi å forbedre systemet gjennom videreutvikling og utprøving på flere pasienter, for å kunne forbedre dagens utredning av lungekreft. Vi ønsker også å ta i bruk nye radiologiske undersøkelser som PET og MR i vårt navigasjonskart.

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 og mulighet for inklusjon av 50 nye pasienter.

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.

2015/1913 Navigasjonssystem for ultralydbronkoskopi og bruk av nye radiologiske undersøkelser i kartlegging av sykdomsutbredelse ved lungekreft

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/366 Oksygenering av fosterhjernen under fødsel

Dokumentnummer: 2016/366-21

Dokumenttittel: Oksygenering av fosterhjernen under fødsel

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ganesh Acharya

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og inkluderer at Helse Bergen HF –Haukeland universitetssykehus ved Susanne Albrechtsen Haukeland er ny forskningsansvarlig, og nye prosjektmedarbeidere. Ny prosjektperiode skal være 01.01.2019 - 31.12.2023. Endringene er begrunnet ved at det prosjektet ikke lot seg gjennomføre ved Sykehuset i Vestfold. Søker anfører at Haukeland Universitetssykehus, ved overlege Jørg Kessler, er en institusjon med tilstrekkelig antall fødsler, sterkt fagmiljø og en engasjert og kompetent samarbeidspartner, som vil muliggjøre gjennomføringen av prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjennelsen gjelder til 31.12.2023.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/382 Utprøving av nivolumab versus placebo hos nydiagnostiserte pasienter med glioblastom

Dokumentnummer: 2016/382-13

Dokumenttittel: Utprøving av nivolumab versus placebo hos nydiagnostiserte pasienter med glioblastom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Petter Brandal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-004722-34

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det søkes om visse endringer i inklusjons- og eksklusjonskriteriene, samt fastsettelse av et nytt primærmål (PFS), eksplorativ evaluering av tumor mutasjonsbyrde og en blindet vurdering av radiologiske bildeundersøkelser.

Komiteen anser endringene som en forbedring for å vurdere effekt.

Det er også positivt at pasienter får ny informasjon om bivirkninger og annet som fremkommer under gjennomføringen av studien.

Vedtak:

2016/862 FETCH: Føtale celler hos mor og fremtidig maternell kardiovaskulær helse**Dokumentnummer:** 2016/862-9

Dokumenttittel: FETCH: Føtale celler hos mor og fremtidig maternell kardiovaskulær helse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Annetine (Anne Cathrine) Staff

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Oslo Pregnancy Biobank (OPB)

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og presisert i epost av 21.01.2019 fra prosjektleder. De omsøkte endringer er som følger:

1. Nye prosjektmedarbeidere

Mona Skjelland, Bente Evy Halvorsen og Karolina Skagen blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Endringer i humant biologisk materiale i forskningsbiobank

Det vises til inngått samarbeid med prosjektet «Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag». Samarbeidet er nærmere beskrevet i arbeidspakke 4 (WP4), som ikke er omfattet av opprinnelig godkjenning, og derfor søkes som endring/tillegg nå.

Omtalte samarbeid innebærer følgende: I FETCH-studien inngår spyttprøver fra barn under 12 år. Man søker nå om å få benytte vevs- og blodprøver som innsamles i samarbeidsprosjektet «Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag» i FETCH-studien. Søknaden omfatter allerede innsamlede prøver og prøver som samles inn i fremtiden, og skal benyttes som beskrevet i WP4.

Det anføres at pasientsamtykket til «Aterosklerose-studien» er dekkende for det som skal gjøres i FETCH-studien.

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/873 Gangtrening etter hjerneslag**Dokumentnummer:** 2016/873-8

Dokumenttittel: Gangtrening etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan Egil Nordvik

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF, Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

2016/873 Gangtrening etter hjerneslag

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at en rekke nye medarbeidere og studiesteder skal inkluderes i prosjektet. Dette er begrunnet ved at søker ønsker å gjennomføre samme studie flere steder etter å ha observert lovende resultater i første runde.

Komiteen gjør oppmerksom på at registrert sluttdato for prosjektet er 31.12.2019, og at en eventuell endring av prosjektperioden som resultat av endringene må søkes REK ved endringsmelding.

Det står både at anonymiserte data skal utleveres til USA og at Helseopplysninger kan utleveres til USA i det vedlagte samtykkeskrivet. Komiteen mener at søker må klargjøre om det er snakk om anonymiserte eller pseudonyme/avidentifiserte data, og påpeker at data ikke er anonyme så lenge koblingsnøkkelen eksisterer. Komiteen setter derfor som vilkår at:

Samtykkeskriv med entydig beskrivelse av data ettersendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet på det ovenfor beskrevne vilkår, 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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/1745 Helseinformasjon og psoriasis

Dokumentnummer: 2016/1745-8

Dokumenttittel: Helseinformasjon og psoriasis

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Astrid Klopstad Wahl

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/2298 Novelty**Dokumentnummer:** 2016/2298-21

Dokumenttittel: Novelty

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Bakke

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Universitetet i Bergen, Glittrelinikken

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og vedlegg, og består i at det nå skal samles ekstra valgfrie serum- og plasmaprøver ved år 2 og år 3 for analyse av biomarkører over tid og at samtykkeskrivene oppdateres i tråd med dette.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til disse endringene.

Komiteen bemerker at kontaktinformasjon til forskningsansvarlig institusjon (Akershus Universitetssykehus HF) sitt personvernombud ikke fremkommer i samtykkeskrivene, jfr. Personvernforordningen Art.13, punkt 1, bokstav b) og REKs mal. Komiteen anmoder om at dette legges inn, og at oppdatert versjon sendes komiteen til orientering.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/97 Behandling av tannbehandlingsangst i allmennpraksis: Effekt av en 3-5 timers psykologisk intervensjon**Dokumentnummer:** 2017/97-6

Dokumenttittel: Behandling av tannbehandlingsangst i allmennpraksis: Effekt av en 3-5 timers psykologisk intervensjon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tiril Willumsen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningen skal gi ny kunnskap om hvordan en tannlege ved hjelp av en psykologisk intervensjon kan behandle tannbehandlingsangst i en vanlig tannlegepraksis som en del av sitt daglige virke. Det finnes forskning på metoder for behandling av tannbehandlingsangst, men det finnes ingen vitenskapelige studier på metoder for behandling av tannbehandlingsangst til bruk av en ordinær tannlege i en ordinær tannlegepraksis uten hjelp av psykolog. Det skal gjøres en randomisert kontrollert studie der den psykologiske intervensjonen sammenlignes med en mye benyttet metode i allmenn tannlegepraksis, behandling i sedasjon. Man ønsker å finne svar på om intervensjonen fører til en større reduksjon i angst og større evne til å kunne motta tannbehandling enn sedasjon. Det er også et ønske å se på om man gjennom behandlingen vil se noen forskjell i livskvalitet og hvordan komorbiditet og allianse pasient-behandler påvirker behandlingseffekt.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Bente Halvorsen kommer inn som ny prosjektmedarbeider og at det skal gjennomføres en "willingness to pay" analyse.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de beskrevne endringer.

Vedtak:

2017/97 Behandling av tannbehandlingsangst i allmennpraksis: Effekt av en 3-5 timers psykologisk intervensjon

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/766 Vagus stimulering og dyp pusting mot utbredt langvarig smerte

Dokumentnummer: 2017/766-6

Dokumenttittel: Vagus stimulering og dyp pusting mot utbredt langvarig smerte

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Henrik Jacobsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Studiens tittel endres fra "Nervestimulering og pusteteknikker for utbredt smerte" til "Kropp mot Maskin: Meditativ pusting mot vagusnervestimulering for behandling av kronisk utbredt smerte".
2. Total behandlingsvarighet endres fra 6 uker til 2 uker.
3. Fire spørsmål til deltakerne vedrørende overholdelse av behandlingen og erfaringer gjennom hele studien utgår.
4. Terminologien "sham" og "aktiv" behandling fjernes fra informasjonsskrivet.
5. Endring i det kvalitative segmentet av prosjektet – det skal nå kun gjøres individuelle intervjuer og gruppearbeid med 10 deltakere før behandlingsstart.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

Komiteen bemerker at samtykkeskrivet bør oppdateres i henhold til ny personvernforordning, dvs at det skal inneholde behandlingsgrunnlag, kontaktinformasjon personvernombud og informasjon om klageadgang til Datatilsynet. Jfr. REK sin mal for samtykkeskriv. Komiteen ber om at revidert samtykkeskriv sendes komiteen til orientering.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/773 Terapiresistens i prostatakreft: hvem vil ikke respondere på behandlingen og hvordan hindrer vi resistensutvikling?

Dokumentnummer: 2017/773-8

Dokumenttittel: Terapiresistens i prostatakreft: hvem vil ikke respondere på behandlingen og hvordan hindrer vi resistensutvikling?

2017/773 Terapieresistens i prostatakreft: hvem vil ikke respondere på behandlingen og hvordan hindrer vi resistensutvikling?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

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

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1037 ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.**Dokumentnummer: 2017/1037-28**

Dokumenttittel: ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pooja Parashar

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-002855-48

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Det meddeles at prosjektet midlertidig stoppes pga økt forekomst av unormal cellevekst i langtidsstudier på dyr. Utprøver vil undersøke og avklare om funnene i kreftstudiene på dyr kan være relevante for kvinner som deltar i studien. Følgende tiltak innføres: Ingen nye pasienter skal rekrutteres. Pasienter som allerede er inkludert skal fullføre behandlingsperioden, men ikke starte noen ny behandlingsperiode, og vil bli nøye overvåket. Pasientene får utførlig informasjon om hvilke funn som er gjort og hvilke sikkerhetstiltak som innføres. Det gis detaljert informasjon om hvilke handlingsvalg den enkelte pasient har, også med mulighet til å velge å fortsette i studien.

Når utprøver har vurdert relevans av funnene fra dyreforsøk, bør deltakere få ny informasjon og gis mulighet til å velge å videreføres i studien. Det samme må gjelde informasjon til nye pasienter som vurderes rekruttert til studien.

Informasjonen om midlertidig stopp er godt og klart utformet, men den skjemmes noe av skrivefeil (sprøsmål, høyrere, fortsette) og uklare formuleringer. Det gjelder bl.a. teksten under headingen "hva er den nye informasjonen". Bekreftelsen på å fortsette i studien er heller ikke klart. Vi leser det slik at den gjelder fortsettelse under de tiltak som er beskrevet.

Vedtak:

2017/1037 ASTEROID 5. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer.

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet stanser ny rekruttering midlertidig og viderefører studien under strenge vilkår, i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring, med tilhørende ny forskningsprotokoll (Stand-alone Amendment 8) og ny informasjon til deltakerne, versjon 6 datert 17. des 2018.

Før evt ny rekruttering til studien ber vi om en redegjørelse av relevans av funnene fra dyreforsøk. Hvis ansett berettiget å starte opp på nytt, må også pasienter få ny informasjon om vurderingene og grunnlaget for deltakelse i prosjektet.

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

Avsender: Pooja Parashar

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-004822-41

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Dokumentnummer: 2017/1038-19**

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

Vurdering:

Det meddeles at prosjektet midlertidig stoppes pga økt forekomst av unormal cellevekst i langtidsstudier på dyr. Utprøver vil undersøke og avklare om funnene i kreftstudiene på dyr kan være relevante for kvinner som deltar i studien. Følgende tiltak innføres: Ingen nye pasienter skal rekrutteres. Pasienter som allerede er inkludert skal fullføre behandlingsperioden og vil bli nøye overvåketmen kan følges opp for undersøkelser og overvåking. Pasientene får utførlig informasjon om hvilke funn som er gjort og hvilke sikkerhetstiltak som innføres. Det gis detaljert informasjon om hvilke handlingsvalg den enkelte pasient har avhengig av hvilken behandlingsgruppe de tilhører. Pasienter "på vent" gis mulighet til å velge å fortsette i studien, uten bruk av studiemedisinen.

Pasientene bes om å bekrefte at de vil fortsette sin deltakelse i studien. Vi leser det slik at denne bekreftelsen dreier seg om fortsettelse under midlertidige tiltak.

Når utprøver har vurdert relevans av funnene fra dyreforsøk, bør deltakere få ny informasjon og gis mulighet til å velge å videreføres i studien. Det samme må gjelde informasjon til nye pasienter som vurderes rekruttert til studien.

Informasjonen om midlertidig stopp er godt og klart utformet, men den skjemmes noe av skrivefeil (sprøsmål, høyrere, fortesette) og uklare formuleringer. Det gjelder bl.a. teksten under headingen "hva er den nye informasjonen" og hva pasientene egentlig bekrefter ved å samtykke til å fortsette i studien.

Vedtak:**Dokumentnummer: 2017/1038-20**

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Godkjenning (uten vilkår)

Vurdering:**Vedtak:****2017/1353 Fase III, multisenter, randomisert studie på atezolizumab i kombinasjon med kjemoterapi i pasienter med nylig påvist eggstokkreft****Dokumentnummer: 2017/1353-22**

Dokumenttittel: Fase III, multisenter, randomisert studie på atezolizumab i kombinasjon med kjemoterapi i pasienter med nylig påvist eggstokkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo University Hospital, St. Olavs Hospital

2017/1353 Fase III, multisenter, randomisert studie på atezolizumab i kombinasjon med kjemoterapi i pasienter med nylig påvist eggstokkreft

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-003472-52

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. For å være i overensstemmelse med den siste ordlyden som brukes ved bevacizumab´s kliniske program har eksklusjonskriteriet blitt modifisert for å inkludere venøs thromboembolisme grad 4 eller høyere, og for å spesifisere grad 2 eller høyere for hemoptysis og for å avklare nåværende og nylig benyttet aktuelle medisiner.
2. Ett tillegg til pasientsamtykket vil bli levert til pasientene for signering. Dette for å informere om ny sikkerhetsinformasjon, nefritt. Pasientene har fått muntlig informasjon om den nye sikkerhetsinformasjonen, nefritt, for noen uker siden.
3. Sponsor av studien har bestemt å stenge Haukeland sykehus som site.
4. Listen over risiko forbundet med atezolizumab, og retningslinjer for behandling av pasienter som opplever atezolizumab-relaterte bivirkninger har blitt revidert for å inkludere nephrities, avsnitt 5.1.1 og vedlegg 9.
5. Det histologiske vurderingsverktøyet inkluderes som et hjelpemiddel ved kirurgiske prøver etter intervalloperasjon, seksjon 6.7.2 og Appendix 13.
6. Guideline for rapportering av evt. overdose, dosemoderering og feilmedisinering er lagt til som en hjelp til sentrene og sikrer at nødvendig informasjon blir rapportert.
7. Doseringen av bevacizumab tydeliggjort for at dosen skal kunne tilpasses pasientens vekt, klargjøring av doseringen for carboplatin og paclitaxel dosereduksjon slik at sykehusene kan benytte sykehusets standard prosedyrer.
8. Lagt til at hyperthermic intraperitoneal kjemoterapi (HIPEC) ikke er tillat å bruke i studien.
9. Ved evt. unblinding av en pasient, har sykehusene nå en muligheten til å stille medisinske- eller studierelaterte spørsmål til en "Post-unblinding Medical Monitor".
10. For hjelp og avklaring til sykehusene er det lagt til en mer detaljert veiledning angående systemisk immun aktivering og diagnostiske kriterier.
11. Modifisert instruks når en pasient trekker samtykke til å innhente prøver til videre forskning etter at studiesenteret er stengt. Det er instruks at utprøver skal via epost informere om dette ved å sende om studienummer og pasientnummer til en spesifikk epostadresse. Dette for å sikre at samtykket til pasienten blir registret og etterkommet.
12. Ytterligere mindre endringer har blitt gjort for å gi en bedre klarhet og konsistens til teksten i protokollen. Vesentlig ny informasjon vises i kursiv. Denne oppdateringen representerer kumulative endringer til den opprinnelige protokollen.
13. I overensstemmelse med Roche policy og for å etterkomme et evt. lokalt regelverk er det lagt til at Roche arkiverer studiedata i 25 år.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene 1-12.

Når det gjelder utvidelse av tidsrammen for arkivering av studiedata hos Roche fra 15 til 25 år (endring 13. over) godkjenner komiteen ikke dette. Med bakgrunn i etablert fortolkning av Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 8-2, og tidligere REK godkjenning av prosjektet hvor det er spesifisert 15 års oppbevaring av studiedata, er Komiteens vurdering at det ikke foreligger vesentlig grunn for å utvide tidsrammen.

Vedtak:

I: Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner omsøkte endringer 1-12 over, med hjemmel i Helseforskningsloven § 11.

II: Komiteen godkjenner ikke endring 13 over, angående utvidelse av tidsrammen for oppbevaring av studiedata.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at de godkjente prosjektendringene 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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/1360 Gruppebasert behandling for personer med sosiale kommunikasjonsvansker

Dokumentnummer: 2017/1360-11

2017/1360 Gruppebasert behandling for personer med sosiale kommunikasjonsvansker

Dokumenttittel: Gruppebasert behandling for personer med sosiale kommunikasjonsvansker

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Melanie Kirmess

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Ny prosjektmedarbeider. Tonje Yggeseth er ny medarbeider i prosjektet.
2. Validering av spørreskjemaet La Trobe Communication questionnaire. Spørreskjemaet er oversatt til norsk, og i prosjektet ønsker de å prøve ut spørreskjemaet på omkring 100 personer med pårørende, for å få et klarere bilde av om den norske versjonen av selv- og pårørendeskjemaet er like valide som det engelske kartleggingsverktøyet.

Den engelske versjonen av spørreskjemaet er vedlagt et tidligere dokument, men vi har ikke mottatt den norske versjonen. Vi ber om at den sendes inn på e-post til orientering.

Egenrapporteringsskjemaet vil sendes ut elektronisk til potensielle deltakere gjennom sosiale medier, og gjennom epost til aktuelle organisasjoner.

Komiteen har ingen forskningsetisk innvending til prosjektendringen, og ønsker prosjektet lykke til.

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.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondanse

2017/1637 Ungdommer i barneverninstitusjoner – rusproblemer og bruk av medisiner

Dokumentnummer: 2017/1637-13

Dokumenttittel: Ønsker å få forlenget fritak ytterligere 6 måneder

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Lars Lien

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Denne studien vil se nærmere på i hvilken grad beboerne i barnevernsinstitusjoner bruker fastlegen sin eller om forskrivningen først og fremst skjer fra spesialisthelsetjenesten. Hvilke medikamenter bruker de, det være seg håndkjøps og resept belagte medisiner og kan

2017/1637 Ungdommer i barneverninstitusjoner – rusproblemer og bruk av medisiner

noen av medikamentene ha en potensiell rus virkende effekt? Formålet er: 1. Hvor mange ungdommer i barneverninstitusjoner bruker medisiner og hvilke? 2. Hvordan er aldersfordeling, kjønnsfordeling og geografisk 3. Hvem skriver ut medisin (fastlege, BUP, annen), og følger opp og evaluerer. Vi vil hente ut data fra de regionale inntakskoordinatorene i Bufetat og koble dette til Reseptregisteret. En kobling vil kunne gi informasjon om alle legemidler som er hentet ut på apotek. For å kunne få gode tall henter vi ut en datafil hvor alle barn fra barneverninstitusjoner blir sammenlignet med alle andre barn matchet på alder og kjønn på alle medisiner.

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 30.06.2019

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

Vedtak:

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

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

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

Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2017/2510 Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Dokumentnummer: 2017/2510-12

Dokumenttittel: Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bente Oftedal

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Foruten nye medarbeidere i prosjektet, søkes det om å organisere prosjektet gjennom tre delprosjekter, at data om trafikkrelaterte forhold hentes fra SSB fremfor EVRY og at REK godkjenner de nye variablene (spesifisert i vedlegg til prosjektbeskrivelsen).

Komiteen har ingen innvendinger til at prosjektet organiseres gjennom tre delprosjekter eller at data søkes ulevert fra SSB fremfor ENVRY.

Komiteen anser dataminimering for å være et viktig forskningsetisk anliggende og berømmer derfor arbeidet med å begrense bruken av data til de variabler som er relevante og tilstrekkelige for å oppnå formålet med prosjektet.

Vi har gjennomgått de spesifikke variablene, vedlagt og datert 20.12.2018, og har ingen innvendinger til at de inngår i prosjektet.

Vedtak:

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

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring i samsvar med vedlagte variabellister og revidert forskningsprotokoll og i samsvar med de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Dersom det skal gjøres ytterligere endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende ny endringsmelding til REK.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

2017/2510 Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK, se helseforskningsloven § 12, senest 6 måneder etter at prosjektet er avsluttet.

Klageadgang

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår portal:

<https://helseforskning.etikk.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på epost til: post@helseforskning.etikk.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/206 ALMUTH

Avsender: Stefan Kölsch

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2018/206-13

Dokumenttittel: ALMUTH

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Det søkes om å rekruttere 40 friske frivillige til en kontrollgruppe for MRI data. Hovedhensikten er å kunne kalkulere korrekt hjernealder. Bortsett fra at det skal innhentes noen få opplysninger om kjønn, alder, høyde og vekt, skal forsøkspersonene kun gjennomgå en MR undersøkelse.

Det er utarbeidet et meget godt informasjonsskriv. Deltakerne får også kjennskap til mulig sikkerhetsrisiko og ubehag ved undersøkelsen, samt en godt forklart beredskap hvis det skulle oppdages uvanlige funn.

Det er et misforhold i søknad og informasjonsskriv. I søknaden presiseres at friske deltakere skal gjennomføre en kort MR undersøkelse på 15 minutter, mens det i samtykkeskjema angis at MR undersøkelsen vil ta 40 minutter. Vi legger angivelsen i samtykkeskjema til grunn.

Vi støtter at deltakerne kan gis en kompensasjon på kr. 200 for deltakelse i prosjektet.

Vedtak:

Dokumentnummer: 2018/206-16

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Godkjenning (uten vilkår)

Vurdering:

Vedtak:

2018/730 Symptomer, mestringstro og tilfredshet hos pasienter som gjennomgår dagkirurgi

Dokumentnummer: 2018/730-7

Dokumenttittel: Symptomer, mestringstro og tilfredshet hos pasienter som gjennomgår dagkirurgi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tone Rustøen

2018/730 Symptomer, mestringstro og tilfredshet hos pasienter som gjennomgår dagkirurgi

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

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

1. Endret rekrutteringsmetode.

Det søkes nå om å inkludere prosjektdeltakere som har fått tilsendt informasjon, men som av en eller annen grunn ikke har fylt ut spørreskjema eller skrevet under på samtykkeskjema og tatt det med. De ønsker nå at en anestesisykepleier informerer om prosjektet og innhenter samtykke. De som samtykker til deltakelse, vil bli bedt om å fylle ut spørreskjema mens de venter på behandling.

2. Endringer i inklusjonskriterier.

Man ønsker også å inkludere personer som kommer til sykehuset for laparoskopisk gynekologiske operasjoner.

Det søkes om disse endringene da prosjektperioden er relativ kort, og det er behov for å inkludere prosjektdeltakere raskere slik at prosjektet kan gjennomføres i den planlagte prosjektperioden.

Komiteen har vurdert søknaden, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet. Komiteen legger til grunn at personer som ikke ønsker å delta i prosjektet, og av den grunn ikke har tatt med utfylt skjema, vil ikke bli spurt om deltakelse på ny.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/788 Studie av pasienter behandlet med Intuniv

Dokumentnummer: 2018/788-6

Dokumenttittel: Tilgang til data

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Mats Rosenlund

Forskningsansvarlig: IQVIA Solutions AB

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en del av en europeisk studie, hvor data angående pasienter behandlet med Intuniv blir samlet inn fra nasjonale sentrale register i flere europeiske land. Studien utføres på oppdrag fra EMA, den europeiske myndigheten for godkjenning og monitorering av legemidler, som en del av en økt overvåkning av forskrivning av ADHD legemidler i Europa. Hensikten er å beskrive pasientpopulasjonen som behandles med Intuniv (Guanfacin ATCode:C02AC02) med tanke på demografi samt forskrivningsmønster (profesjon på forskriver) og behandlingsmønster indikasjon og andelen førstegangsbrukere, varighet, bytte av legemiddel, dosering, forskrivning utenfor godkjent indikasjon (off label) for dette legemidlet.

Vurdering:

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

2018/788 Studie av pasienter behandlet med Intuniv

Vurdering

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

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

Vedtak:

Vedtak

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

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

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

Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/789 Studie av pasienter behandlet med dexamphetamine, og evaluering av behandlingspraksis og forskrivningsmønster

Dokumentnummer: 2018/789-7

Dokumenttittel: Vedrørende tilgang til data

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Mats Rosenlund

Forskningsansvarlig: IQVIA Solutions AB

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en del av en europeisk studie, hvor data angående pasienter behandlet med dexamphetamine (ATCkode N06BA02) blir samlet inn fra nasjonale sentrale register i flere europeiske land. Studien utføres på oppdrag fra EMA, den europeiske myndigheten for godkjenning og monitorering av legemidler, som en del av en økt overvåking av forskrivning av ADHD legemidler i Europa. Hensikten er å beskrive pasientpopulasjonen som behandles med dexamphetamine (ATCkode:N06BA02) med tanke på demografi samt forskrivningsmønster (profesjon på forskriver) og behandlingsmønster, indikasjon og andelen førstegangsbrukere, varighet, bytte av legemiddel, dosering, forskrivning utenfor godkjent indikasjon (off label) for dette legemidlet.

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 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.

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/1088 Kjønnsdysfori blant ungdom**Dokumentnummer: 2018/1088-4**

Dokumenttittel: Kjønnsdysfori blant ungdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ira Haraldsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Noen ungdommer identifiserer seg med et annet kjønn enn det de ble tildelt ved fødselen, og ønsker å endre kroppen eller ha et annet kjønnsuttrykk enn det som er forventet. Ubehaget kalles kjønnsdysfori. De siste tiårene har det blitt utviklet hormonell og kirurgisk behandling som kan endre kropp og utseende mer i samsvar med hvordan personen ønsker det, med mål om å redusere kjønnsdysforien. Studier har vist at mange ungdommer får det bedre etter denne behandlingen og overgangen til et annet kjønn. Samtidig er det mange som rapporterer psykiske symptomer og kjønnsdysfori etterpå. Det har vært gjort lite forskning på hvordan ungdommer selv opplever kjønnsdysfori, hvordan dette arter seg hos ulike personer og de underliggende psykologiske prosessene hos den enkelte. Ca. 20 ungdommer i alderen 13 - 18 år henvist til Nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme blir derfor intervjuet om hvordan kjønnsdysfori oppleves innenfra. Materialet blir analysert i et fortolkende perspektiv.

Vurdering:

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

1. Innhente standardiserte diagnostiske skjemaer og kasusformulering som kan kaste lys over diagnose og klinisk problemstilling, fra deltakernes journal ved Oslo universitetssykehus.

Det vil innhentes samtykke fra prosjektdeltakeren før opplysningene hentes ut fra journal.

2. Endret rekrutteringsprosedyre.

Deltakere til prosjektet søkes rekruttert gjennom relevante brukerorganisasjoner. Informasjon om prosjektet er planlagt distribuert på organisasjonenes og helsestasjonens hjemmesider, Facebook, i fysisk format i venterom og andre sosiale arenaer. De som ønsker å delta i prosjektet bes ta kontakt med prosjektmedarbeider Reidar Schei Jessen, for ytterligere informasjon.

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.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondanse

2018/1275 Korttidseffekter av fysisk aktivitet hos rusavhengige**Dokumentnummer: 2018/1275-4**

Dokumenttittel: Korttidseffekter av fysisk aktivitet hos rusavhengige

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Egil W. Martinsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

2018/1275 Korttidseffekter av fysisk aktivitet hos rusavhengige

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at to deltagende institusjoner utgår, og at to nye kommer inn for å sikre antall deltagere i prosjektet. Gauselskogen og Manifestsenteret utgår på grunn av at nøkkelpersonell har sluttet. Seksjon rus- og avhengighetsbehandling ung, Klinikk psykisk helse og avhengighet, Oslo Universitetssykehus og Avdeling for rusbehandling og stoffavhengighet, Seksjon 3, Sykehuset Vestfold HF kommer inn.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/1567 En ny variant av et gen knyttet til immunforsvaret

Dokumentnummer: 2018/1567-6

Dokumenttittel: En ny variant av et gen knyttet til immunforsvaret

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Christian Sæther

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Janne Lind

Navn på Biobanken: Biobank for genteknologisk seksjon

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er funnet en variant av HLA-DQA1 gen et som ikke er rapportert til den internasjonale HLA databasen (IPD-IMGT/HLA). Prosjektet tar sikte på å sekvensere det nye allelet i sin helhet, for så å rapportere den til IPD-IMGT/HLA, samt skrive en artikkel som beskriver det nye allelet og metoden som er brukt for sekvensering.

Vurdering:

De omsøkte endringene i prosjektet er beskrevet i skjema for prosjektendring, og består av følgende:

1. Endret inklusjonskriterie. Det er søkt om å utvide prosjektet til også å omfatte personer som har HNHLA-DBQ1 gen et, samt sjeldne DQA1 og DQB1 varianter som er ufullstendig sekvensert. Der det oppdages ny/ sjelden variant av HLA-DQB1 vil det bli gjort en sekvensering. Prosjektdeltakerne vil være over 12 år.

Komiteen har ingen forskningsetisk innvending til at prosjektet også kan inkludere personer over 12 år som har HNHLA-DBQ1 gen et, sjeldne DQA1 eller DQB1 varianter som er ufullstendig sekvensert.

2. Bytte av biobank. Det søkes om å bytte biobank til «Diagnostisk biobank for Genteknologisk seksjon/TLMB/Ahus», med ansvarshavende Trude Haga Flatås.

2018/1567 En ny variant av et gen knyttet til immunforsvaret

Det er ikke anledning til å oppbevare prøver som skal benyttes innenfor et 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, og det må i dette tilfellet gjøres på skjema for endringsmelding. Komiteen har behov for følgende opplysninger for å kunne vurdere opprettelse av en forskningsspesifikk biobank:

- 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.

Vedtak:

Komiteen har gjort en forskningsetisk vurdering av endringene i prosjektet, jf. helseforskningsloven § 11.

1. Komiteen godkjenner endring av inklusjonskriteriene.
2. Komiteen godkjenner ikke bytte av biobank.

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.

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondanse

2018/1998 Pilot prosjekt , Forbedre fødsel utfall i India

Dokumentnummer: 2018/1998-4

Dokumenttittel: Pilot prosjekt , Forbedre fødsel utfall i India

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mirjam Lukasse

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

De omsøkte endringene for prosjektet består i at Mirjam Lukasse, Professor ved OsloMet, er ny prosjektleder, og at informasjonsskrivet til deltagere er revidert i henhold til REKs mal. Begge deler er begrunnet ved at disse oppfyller vilkår for opprinnelig godkjenning av 22.11.2018.

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.

2018/1998 Pilot prosjekt , Forbedre fødsel utfall i India

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2018/2005-7

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingunn Dybedal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004836-13

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Pasientinformasjonsskrivet er oppdatert med opplysninger om ny personopplysningslov og kontaktpersoner.

Vedtak:

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

Dokumentnummer: 2018/2241-4

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Wenche Reed

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

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 06.12.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 19.12.2018 formulert slik:

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

Det er en retrospektiv studie av kvinner som har fått endokrin behandling for livmorkreft. Opplysninger hentes fra internt kvalitetsregister

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

(Medinsight), fra journal og fra generell forskningsbiobank. 80 – 100 kvinner regnes inkludert.

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

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

Det skal ikke gjøres genetiske undersøkelser.

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

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

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

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

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

Informasjonsskriv

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

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Tusen takk for deres kommentarer. Vennligst se våre svar nedenfor.

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

Vår tilbakemelding: Noe av de kliniske data er allerede samlet inn i det interne kvalitetsregisteret. Imidlertid må disse data valideres opp mot pasientens elektroniske journal og det må foretas en vurdering av respons på behandlingen. Studentene vil være involvert i denne delen av arbeidet og den Norske kohorten vil inngå i deres studentoppgave. Prosjektansvarlig Kristina Lindemann er ansvarlig for overføring av disse data til utlandet samt den delen som omhandler analysene av innsamlet tumorvev.

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

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

Vår tilbakemelding: Vi beklager at forholdene rundt samtykkeprosessen har vært uklart. Vi har derfor igjen rådført oss med forskningsstøtte på OUS. I tillegg har vi nylig fått godkjent et liknende prosjekt som omhandler deling av data som er registrert i Medinsight med utlandet (viser til vedtak 2014/701-9, opprinnelig søknad 2014/701-1 som er den vi har referert til i søknaden PROMOTE). I den opprinnelige søknaden (2014/701-1) var ikke delingen av data med utlandet dekket og pasienten bør derfor få muligheten til å kunne reservere seg mot denne delingen av data. Pasientene vil nå få mulighet til å reservere seg mot bruken av deres allerede registrerte data og deling med Radboud University Medical Center, Nijmegen. De kan separat reservere seg mot at deres allerede innsamlede tumorvev blir brukt i denne studien. Vi vedlegger et oppdatert informasjonsskriv om studien som gir adgang til reservasjon. Vi håper at denne presiseringen er tilstrekkelig for godkjenningen av prosjektet.»

Komiteens vurdering

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

Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027.

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

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

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

Dokumentnummer: 2018/2242-4

Dokumenttittel: Transkranial likestrømstimulering (tDCS) for pasienter med kognitiv svikt etter behandling for gynekologisk kreft

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Med dagens behandling vil flere pasienter med gynekologisk kreft overleve. Kunnskap på seneffekter etter behandling er viktig. 15-30% av kreftoverlevende rapporterer problemer med kognitiv funksjon og opptil 50% av pasienter med gynekologisk kreft. Det finnes lite behandlingstilbud for disse pasientene. Studien skal i del A undersøke forekomsten av selv-rapportert kognitiv svikt hos gynekologiske kreftpasienter. I del B skal disse pasientene gjennomgå standardisert kognitiv testing. I den siste delen (del C), vil to kohorter (en med subj svikt og den andre med subj og obj kognitiv svikt) inkluderes i en pilot studie med tDCS (Transcranial Direct Current Stimulation), en sikker behandling hvor preliminære data viser en forbedring av kognitiv funksjon. Pasientene vil behandles med 5x20 min transkranial likestrømstimulering. Kognitiv testing vil bli brukt før og etter behandlingen for å studere effekten på kognitiv funksjon. Sikkerhet og pasientens tilfredshet vil også studeres.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 06.12.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 19.12.2018 formulert slik:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prosjektleders tilbakemelding

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

Svar: Det foreligger nå en godkjenning fra etisk komite i Polen. Prosjektleder i Polen er Dr. Piotr Lepka, Division of Gynaecological

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

Oncology, Department of Oncology, Wrocław Medical University, 413 Wrocław, Poland; Lower Silesian Oncology Center in Wrocław, Poland. Prosjektet koordineres i Polen på Department of Oncology, Wrocław Medical University, Prosjektet er forankret der via avdelingslederen Prof. Rafa Matkowski, MD, PhD og utføres i med samarbeid med Dr. Dorota Szczeniak, Department of Psychiatry Division of Consultation Psychiatry and Neuroscience, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland. Vi beklager at vi ikke har tydeliggjort samarbeidet med Polen i vår søknad. Også i Polen vil del A og B gjennomføres for å screene for kandidater for del C. Også denne delen hvor pasientene skal gjennomgå tDCS proseduren, skal gjennomføres både her i Oslo og i Polen: For de Polske pasienter i Polen og for de Norske pasienter i Oslo. Vi håper at vi nå har tydeliggjort hvordan samarbeidet med Polen vil se ut.

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

Svar: Resultater fra spørreskjema og kognitiv testing vil rutinemessig ikke bli tilbakemeldt. Dersom det i undersøkelser avdekkes tidligere uoppdagede behandlingstrengende psykiske og/eller kognitive plager vil deltaker bli kontaktet av prosjektleder/prosjektmedarbeider (lege/psykolog) som vil bistå med informasjon og event. videre henvisning til aktuell spesialisthelsetjeneste. Med mindre deltakere etterspør slik informasjon, vil ikke resultater fra intervusjonen (tDCS) bli tilbakemeldt deltakerne da dette er en metode som pr. i dag ikke ordinært tilbys innen helsetjenesten.»

Komiteens vurdering

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

Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

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

Dokumentnummer: 2018/2247-4

Dokumenttittel: Relasjon mellom motorisk kompetanse og fysisk form hos mennesker med en intellektuell funksjonsnedsettelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Monika Haga

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

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 28.11.2019 og ny prosjektleder.

Infoskrivet er omformulert slik at det kommer tydelig frem hvem man sikter til i skrevet og da hvem som samtykker til deltakelse.

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

Vedtak:

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

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.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/2251 Cellebasert NON-invasiv prenatal test

Dokumentnummer: 2018/2251-4

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Vasilis Sitras

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 06.12.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til prosjektet ble i brev til prosjektleder datert 19.12.2018 formulert slik:

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

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

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

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

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

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

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

«Vi takker komiteen for tilbakemelding på vår søknad.

Videre finnes besvarelse av alle spørsmål og kommentarer fra komiteen.

2018/2251 Cellebasert NON-invasiv prenatal test

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

Ved den eksisterende NIPT metode gjøres genetiske analyser på fritt DNA i mors blod, som er en blanding av DNA fra både fosteret og fra kvinnen. Det at DNA er en blanding av to individer og er delvis nedbrutt (ca 150 baser lange stykker) gjør at den eksisterende NIPT utelukkende kan anvendes til å detektere Down, Edward og Patau syndrom (vanlige trisomier). Man jobber internasjonalt for å forbedre resolusjonen på NIPT for andre genetiske syndromer, men dette er ennå ikke utviklet tilfredsstillende. For en rekke sykdommer vil det være nærmest utenkelig at NIPT kan anvendes – for eksempel Fragilt-X syndrom. Analysen kan heller ikke anvendes til sykdommer hvor kvinnen selv er bærer, som for eksempel 22q11 delesjon, BRCA eller mitochondrie lidelser. Det er vanskelig å se om det er fosteret eller kvinnen som er bærer for recessive sykdommer, for eksempel Spielmeyer Vogt eller cystisk fibrose. Konvensjonell NIPT har dermed flere mangler, hvis man ønsker å avvikle ikke invasive undersøkelser på andre indikasjoner enn Down syndrom.

Celle basert-NIPT er en mulighet for å høste fosterceller fra mors blodsirkulasjon. Herved vil man kunne isolere føtal DNA av god kvalitet. I teorien vil man dermed kunne anvende cbNIPT til alle fosterdiagnostiske undersøkelser, inklusiv eksom- og genom-sekvensering. Initialt arbeider vi med å kunne få resolusjonen så langt for å kunne detektere syndromer som 22q11 delesjons syndrom og Smith Magenis syndrom, dvs delesjoner på 1 Mb. Vi har faktisk detektert et foster med 22q11 delesjons syndrom i dansk regi.

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

Vennligst se revidert informasjonsskriv i tråd med REKs mal fra november 2018, forenlig med ny personopplysningslov.»

Komiteens vurdering

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

Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

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 01.11.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.11.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker