

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

21. mars 2019 09.00

**Fra komiteen:**

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

<b>Forfall:</b>		
<b>Navn</b>	<b>Stilling</b>	<b>Medlem/Vara</b>
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem

**Til dagsorden**

Godkjenning av innkalling og dagsorden

Erklæring om habilitet

1.0 Orienteringssaker

1.1 Personvernemndas vedtak 17.09.2018

2.0 Klagesaker

2.1 2011/404 S-08833 c Potensiell anti-inflammatorisk effekt av sopepekstrakt fra *Agaricus blazei* Murill

(AbM) hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

2.2 2014/771 Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse

3.0 Tidligere behandlede saker

3.1 Tilbakemelding - 2018/2479

4.0 Saksliste

4.22 Tilleggsdokument til sak 2019/300

**Vedlegg:**

3.1 Tilbakemelding - 2018-2479

2.1 klagesak - 2011-404

1.1 Personvernemndas vedtak 17.09.2018

2.2 klagesak - 2014-771

Saksliste

4.22 Tilleggsdokument til sak 2019-300

**Nye søknader**

**2019/279 MR-vurdering av fibrose i nyrer. En pilot-studie.**

**Dokumentnummer:** 2019/279-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Christian Aalborg

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Vi har utviklet en ny MR-protokoll som vi tror vil kunne påvise fibrose i nyrer, og dermed si noe om prognosen for nyrefunksjonen. Dette er en pilotstudie hvor vi skal teste denne protokollen og vurdere assosiasjonen med allerede planlagte nyrebiopsier.

**Vurdering:**

I dette prosjektet, som er en pilotstudie, skal man evaluere en ny-utviklet protokoll for å påvise fibrose i nyrene. Man skal så vurdere protokollen og assosiasjonen med allerede planlagte nyrebiopsier. Formålet er da å evaluere om en ny MRI teknikk (den nye protokollen) korrelerer med fibrose, og dermed på sikt kan erstatte nyrebiopsier.

10 pasienter over 18 år som har planlagt/gjennomført nyrebiopsi og 5 friske frivillige skal delta i pilot-prosjektet. Pasientene har allerede planlagt en nyrebiopsi på klinisk indikasjon, hvilket gjør at man vil få muligheten til å validere MR-resultatet (hva gjelder fibrose) mot fibrosegrad vurdert på biopsien. De friske frivillige, rekruttert innad i kollegiet, vil bli brukt som en referansegruppe (for friske nyrer).

Komiteen mener dette er et nyttig forskningsprosjekt.

Komiteen har merket seg at pasienten, og forutsetningsvis kontrollen, vil bli kalt inn til samtale/utredning ved uventede funn. Komiteen anser dette for å være tilfredsstillende beredskap.

Komiteen legger til grunn at det ikke skal tas biopsier av kontrollene, og dette bør eksplisitt fremgå av deltakerinformasjonen.

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

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

Informasjonsskrivet

Informasjonsskrivet bør ha norsk overskrift.

Komiteen finner det mest hensiktsmessig at det utarbeides et eget informasjons-/samtykkeskriv til kontrollene. I dette bør det eksplisitt fremgå at det ikke skal tas biopsier.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektlederansvaret overføres til person med doktorgradskompetanse.
2. Det må utarbeides separat informasjonsskrivet til kontrollene. Skrivet sendes komiteen til orientering.
3. Informasjonsskrivet til pasienten revideres i henhold til ovennevnte.

**Vedtak:**

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/280 Fedme og høyde i ung voksen alder og kreftinsidens og total dødelighet og årsaksspesifikk dødelighet i Forsvarets helseregister

**Dokumentnummer:** 2019/280-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Dagfinn Aune

Forskningsansvarlig: Bjørknes høyskole

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

I dette prosjektet vil vi undersøke sammenhengen mellom fedme og høyde og risiko for kreftinsidens (30 ulike kreftformer) og total og årsaksspesifikk dødelighet basert på data fra Forsvarets helseregister (data fra ca. 1.2 millioner deltakere). Fedme er en etablert risikofaktor for minst 12 ulike kreftformer basert på World Cancer Research Fund's siste evaluering fra 2018, mens høyde er en etablert

## 2019/280 Fedme og høyde i ung voksen alder og kreftinsidens og total dødelighet og årsaksspesifikk dødelighet i Forsvarets helseregister

risikofaktor for 8 ulike kreftformer. Imidlertid er det et økende antall studier som antyder at det kan være en sammenheng mellom fedme og andre kreftformer også, f.eks. kreft i skjoldbruskkjertelen, livmorhals, tynntarm, non-Hodgkin's lymfom, og leukemi, men antallet studier på disse kreftformene er mer begrenset. Vi vil også undersøke sammenhengen mellom fedme og høyde og risiko for total og årsaksspesifikk dødelighet. Fordi dette er en ung populasjon (alder 17-20 år) er det mindre potensiale for at revers kausalitet kan forklare sammenhengen mellom fedme og dødelighet og kreftisiko.

### Vurdering:

Prosjektet skal se på sammenheng mellom fedme, høyde, kreftisiko og total- og årsaksspesifikk dødelighet. For dette formålet skal prosjektet koble opplysninger fra Forsvarets helseregister med opplysninger fra Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, SSB og Folkeregisteret. Prosjektet søker derfor om dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering og behandling av helseopplysninger fra Forsvarets helseregister, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret.

REK kan gi dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for bruk av helseopplysninger til forskning, jfr. helseforskningsloven §35. Forsvarets helseregister har et klart definert formål, gitt i Forskrift om innsamling og behandling av opplysninger i Forsvarets helseregister §1-4:

#### § 1-4.Registerets formål

*Gjennom sammenstilling av tjenestedata, helsedata og miljødata er Forsvarets*

*helseregisters formål å:*

- føre tilsyn med helsen og helseutviklingen til personell i Forsvaret for å kartlegge helserisiko knyttet til ulike tjenester,*
- fremme og gi grunnlag for forskning og statistikk som kan lede til kunnskap om helsen til forsvarers personell,*
- bidra til forbedring og utvikling av den militære helsetjeneste,*
- bidra til at yrkesrelaterte skader og plager avdekkes slik at rammede kan oppnå kompensasjon etter alminnelig erstatningsrettslige regler.*

Videre angir forskriftens §1-5, første ledd, at:

#### § 1-5.Forbud mot bruk

*Opplysningene i Forsvarets helseregister kan bare anvendes til formål som nevnt i § 1-4.*

Det er komiteens vurdering at det omsøkte prosjektet faller utenfor registerets formål, og Komiteen finner derfor ikke å kunne gi dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang til helseopplysninger fra Forsvarets helseregister.

Komiteen bemerker at den omfattende datamengden prosjektet ønsker å innhente uansett bør revurderes i lys av helseforskningsloven §32 og personvernforordningen (GDPR) artikkel 5c, som begge setter krav til dataminimering.

Søker oppgir at opplysningene som skal behandles i prosjektet er lite sensitive. Komiteen er uenig i denne vurderingen. Det skal innhentes opplysninger fra Forsvarets helseregister om alder, kjønn, sesjonsdato, vekt, høyde, fysisk test, blodtrykk, puls, evnenivå, audiometri, røyking og alkohol, fra Dødsårsaksregisteret skal det hentes opplysninger om dato for dødsfall og dødsårsak, fra Kreftregisteret skal det hentes opplysninger om dato for kreftdiagnose, krefttype, histologi, stadium, og metastaser, fra SSB skal det hentes opplysninger fra folke- og boligtellingene om yrke, inntekt og utdanning, og fra Folkeregisteret skal det hentes opplysninger om dato for død og emigrasjon, fødeland og landbakgrunn. Komiteen mener at dette inkluderer sensitive helseopplysninger. Den omfattende sammenstillingen av opplysninger reiser også problematikk angående muligheten for bakveisidentifisering av personer i materialet. Komiteen kan ikke se at søker har redegjort for muligheten for bakveisidentifisering i kombinasjon med sensitiviteten i opplysningene, og savner en redegjørelse for tiltak som kan bidra til å håndtere dette på en forsvarlig måte.

Komiteen understreker at forskningsansvarlig institusjon har et selvstendig ansvar for håndteringen av helse- og personopplysninger, og for at datasikkerhet ivaretas, jfr. personvernforordningen. Komiteen mener at disse aspektene ikke er tilstrekkelig beskrevet i søknaden, og at dette gjør det vanskelig å vurdere hvorvidt forskningsansvarlig institusjon fyller kravene Helseforskningsloven stiller til forskningsansvarlig for denne type studie.

Komiteen avslår prosjektet fordi den ikke finner grunnlag for å innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang til helseopplysninger fra Forsvarets helseregister. Komiteen har videre vurdert innvendinger og problemstillinger, gjengitt ovenfor, som Komiteen mener søknaden ikke redegjør tilstrekkelig for.

### Vedtak:

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

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.

## 2019/281 Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - HUNT-3 studien

Dokumentnummer: 2019/281-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Dagfinn Aune

## 2019/281 Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - HUNT-3 studien

Forskningsansvarlig: Bjørknes høyskole

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette prosjektet vil vi undersøke sammenhengen mellom inntak av frukt og grønnsaker og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet i HUNT-3 studien. Det har vært få studier fra Norge som har undersøkt disse sammenhengene og det er også få studier som har undersøkt sammenhengen med andre dødsårsaker enn hjerte- og karsykdommer og kreft. Evidensgrunnet for at inntak av frukt og grønnsaker kan redusere risikoen for spesifikke kreftsykdommer blitt svakere de siste årene, men noe av problemet er at det er relativt få kohort studier som er publisert for enkelte kreftformer. I dette prosjektet vil vi derfor undersøke sammenhengen mellom inntak av frukt, grønnsaker, og kokte poteter og risiko kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet. Vi vil bruke multivariabel Cox regresjon for å estimere hazard ratioer for sammenhengen mellom inntak av frukt, grønnsaker og kokte poteter og kreftinsidens og total og årsaksspesifikk dødelighet med justering for konfunderende faktorer.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke sammenhengen mellom inntak av frukt, grønnsaker og kokte poteter og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet. Studien inkluderer de 50.000 deltakerne fra HUNT 3. Studien er samtykkebasert i og med at deltakerne har samtykket til deltagelse i HUNT 3. Komiteen anser dette samtykket som dekkende også for det omsøkte prosjektet. Prosjektet antas å ha potensielt stor samfunnmessig nytte, ved kunne etablere kunnskap som kan bidra til forebygging av kreft og andre alvorlige sykdommer.

Prosjektet skal benytte opplysninger fra HUNT 3 om dato for rekruttering, alder, kjønn, vekt, høyde, midjeomkrets, hofteomkrets, alkohol, røyking, bruk av snus, fysisk aktivitet, stillesittende arbeid, inntak av brød - grovt/mellomgrovt/fint, sjokolade/smågodt, pasta/ris, pølser/hamburgere, fet fisk, tran, omega-3 kapsler, vitamin eller mineraltilskudd, vann/farris, helmelk, annen melk, brus med/uten sukker, juice/nektar og kaffe, fra Dødsårsaksregisteret skal det brukes opplysninger om dato for dødsfall og dødsårsak, fra Kreftregisteret skal det hentes opplysninger om dato for kreftdiagnose, krefttype, histologi, stadium og metastaser, fra Medisinsk fødselsregister skal det hentes opplysninger om fødselsvekt, fra SSB skal det hentes opplysninger om yrke, inntekt, utdanning, antall barn og barns fødselsår, og fra Folkeregisteret skal det hentes opplysninger om dato for død og emigrasjon, fødeland og landbakgrunn. I forsvarlighetsvurderingen angir søker at data er relativt lite sensitive. Komiteen mener at deler av opplysningene som skal hentes ut er sensitive (blant andre dødsårsak, kreftdiagnose og histologi), og at den omfattende sammenstillingen av opplysninger gjør totaliteten av opplysninger klart sensitiv.

Komiteen mener at sammenstillingen av omfattende opplysninger vil kunne muliggjøre bakveisidentifisering. Komiteen etterspør derfor (1) en redegjørelse for mulige tiltak mot bakveisidentifisering. Komiteen etterspør også en (2) mer utdypende redegjørelse for omfanget av opplysninger i lys av prosjektets formål. Komiteen viser her til dataminimeringskrav i helseforskningsloven §32 og personvernforordningen (GDPR) artikkel 5c.

Komiteen understreker at forskningsansvarlig institusjon har et selvstendig ansvar for håndteringen av helse- og personopplysninger, og for at datasikkerhet ivaretas, jfr. personvernforordningen. Komiteen mener at disse aspektene ikke er tilstrekkelig beskrevet i søknaden, og at dette gjør det vanskelig å vurdere hvorvidt forskningsansvarlig institusjon fyller kravene Helseforskningsloven stiller til forskningsansvarlig for denne type studie. Komiteen ber derfor om at (3) søker redegjør mer utførlig for databehandling og datasikkerhet i prosjektet.

Komiteen ber også om en (4) refleksjon rundt forholdet mellom dette prosjektet og det samtidig omsøkte prosjektet 2019/282 «Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - resultater fra de norske regionale helseundersøkelsene». Det fremstår for Komiteen som at disse to prosjektene i hovedsak deler formål og problemstilling, men at de skal bruke opplysninger fra forskjellige helseundersøkelser (respektivt HUNT og fem regionale helseundersøkelser). Hvorfor er det hensiktsmessig å dele dette i to prosjekter, snarere enn å undersøke problemstillingene med ett større felles datamateriale?

Komiteen mener derfor at søknaden ikke er tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak. Komiteen imøteser søkers tilbakemelding på punktene (1) til (4) over.

### Vedtak:

#### Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Komiteens imøteser søkers tilbakemelding på komiteens merknader og spørsmål.

## 2019/282 Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - resultater fra de norske regionale helseundersøkelsene

Dokumentnummer: 2019/282-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Dagfinn Aune

Forskningsansvarlig: Bjørknes høyskole

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette prosjektet vil vi undersøke sammenhengen mellom inntak av frukt og grønnsaker og risiko for kreft og årsaksspesifikk dødelighet i fem norske helseundersøkelser (TROFINN, Tromsø Studien, OPPHED, Oslo 2 og HUBRO). Det er få studier som har undersøkt

## 2019/282 Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - resultater fra de norske regionale helseundersøkelsene

sammenhengen mellom frukt og grønnsaker og andre dødsårsaker enn kreft og hjerte-karsykdommer. Evidensgrunnlaget for at inntak av frukt og grønnsaker kan redusere risikoen for spesifikke kreftsykdommer blitt svakere de siste årene, men noe av problemet er at det er relativt få kohort studier som er publisert for enkelte kreftformer. I dette prosjektet vil vi derfor undersøke sammenhengen mellom inntak av frukt, grønnsaker, og kokte poteter og risiko kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet. Vi vil bruke multivariabel Cox regresjon for å estimere hazard ratioer for sammenhengen mellom inntak av frukt, grønnsaker og kokte poteter og kreftinsidens og total og årsaksspesifikk dødelighet med justering for konfunderende faktorer.

### Vurdering:

I dette prosjektet vil man studere sammenhenger mellom inntak av frukt og grønt og risikoen for kreft og årsaksspesifikk dødelighet, basert på fem norske helseundersøkelser, TROFINN, Tromsø Studien, OPPHED, Oslo 2 og HUBRO. Disse helseundersøkelsene inkluderer 57.310 deltakere i alderen 30 år og oppover og ble rekruttert mellom 2000 og 2003.

Fra helseundersøkelsene innhentes data vedrørende inntak av frukt, grønnsaker, poteter, og potensielt konfunderende faktorer som alder, kjønn, utdanning, sysselsetting, vekt, høyde, alkohol, røyking, fysisk aktivitet, inntak av ost, melk (hel, lett, skummet, ekstra lett), fet fisk, frukt juice, vann, farris, brus/leskedrikk (med/uten sukker), kaffe og te.

Data fra helseundersøkelsene skal kobles med data fra registre med og uten helseopplysninger; Medisinsk fødselsregister (fødselsvekt), Kreftregisteret (dato for kreftdiagnose, krefttype, histologi, stadium, og metastaser), Dødsårsaksregisteret (dato for dødsfall og dødsårsak), Statistisk sentralbyrå (data fra Folke- og boligtellinger: yrke, inntekt, utdanning, antall barn og barns fødselsår) og Folkeregisteret (dato for død og emigrasjon, fødeland, landbakgrunn. Dataene kobles mot folketellingen i 2001 for å få informasjon om utdanning).

I forsvarlighetsvurderingen, jf. søknadens punkt 4.4., angir søker at det er forsvarlig å gjennomføre prosjektet fordi man bruker data som er avidentifiserte ved forskerens hånd. I tillegg brukes variabler som ansees for å være relativt lite sensitive opplysninger om deltakerne.

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:

Søker anfører at studien er samtykkebasert, og har fremlagt samtykket for Oslo 2-undersøkelsen. Komiteen imøteser innsendelse av samtykker for de øvrige helseundersøkelsene, slik at komiteen kan vurdere hvorvidt aktuelle prosjekt faller inn under formålet med de respektive helseundersøkelsene.

Komiteen mener at sammenstillingen av omfattende opplysninger vil kunne muliggjøre bakveisidentifisering. Komiteen etterspør derfor en redegjørelse for mulige tiltak mot bakveisidentifisering. Komiteen etterspør også en mer utdypende redegjørelse for omfanget av opplysninger i lys av prosjektets formål. Komiteen viser her til dataminimeringskrav i helseforskningsloven §32 og personvernforordningen (GDPR) artikkel 5c.

Komiteen understreker at forskningsansvarlig institusjon har et selvstendig ansvar for håndteringen av helse- og personopplysninger, og for at datasikkerhet ivaretas, jfr. personvernforordningen. Komiteen mener at disse aspektene ikke er tilstrekkelig beskrevet i søknaden, og at dette gjør det vanskelig å vurdere hvorvidt forskningsansvarlig institusjon fyller kravene Helseforskningsloven stiller til forskningsansvarlig for denne type studie. Komiteen ber derfor om at søker redegjør mer utførlig for databehandling og datasikkerhet i prosjektet.

Komiteen ber også om en refleksjon rundt forholdet mellom dette prosjektet og det samtidig omsøkte prosjektet 2019/281 «Frukt og grønnsakinntak og risiko for kreft og total og årsaksspesifikk dødelighet - HUNT-3 studien». Det fremstår for komiteen som at disse to prosjektene i hovedsak deler formål og problemstilling, men at de skal bruke opplysninger fra forskjellige helseundersøkelser (respektivt HUNT og fem regionale helseundersøkelser). Hvorfor er det hensiktsmessig å dele dette i to prosjekter, snarere enn å undersøke problemstillingene med ett større felles datamateriale?

### Vedtak:

#### Konklusjon

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

## 2019/283 Fysioterapi vs kirurgisk dekompresjon ved lumbal spinal stenose

Dokumentnummer: 2019/283-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Greger Lønne

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en norsk randomisert kontrollert multisenterstudie som sammenlikner fysioterapi og kirurgisk behandling for lumbal spinal stenose (LSS). I retningslinjene anbefales 3 mnd. fysioterapi før vurdering til kirurgi. Det er imidlertid ikke entydige resultater i studier som sammenlikner disse metodene, dels pga. mangel på standardisert fysikalsk behandlingsprogram og dels pga. høy grad av crossover. Denne studien skal ha en veldefinert fysioterapiprogram og kort oppfølgingstid slik at man garanterer at programmet gjennomføres og at pasienten har muligheter for operasjon kort tid etter at fysioterapi er evaluert. Vi vil også sammenlikne det naturlige forløpet (3 mnd.) med fysioterapi, samt se om gruppen som har fått strukturert fysioterapi og som velger operasjon etterpå ev. får bedre

## 2019/283 Fysioterapi vs kirurgisk dekompressjon ved lumbal spinal stenose

resultat etter operasjon enn de som ikke gikk igjennom et slikt program først. Prosjektet består kun av kjente behandlingsformer, og utsetter ikke pasientene for eksperimentell behandling.

### Vurdering:

I dette forskningsprosjektet vil man sammenlikne effekten av fysioterapi og kirurgi ved behandling av lumbal spinal stenose. Begge behandlingsformene er en del av behandlingstilbudet for denne tilstanden, men effekten av disse har ikke tidligere blitt direkte sammenliknet.

Studien inkluderer pasienter henvist til kirurgisk poliklinikk for lumbal spinal stenose i alderen 50 til 80 år, som har klassisk nevrogen claudikasjon (smerte i rygg og ben ved gange) som blir bedre ved fleksjon (bøyning forover).

Studiepopulasjonen utgjøres av 190 pasienter, som blir randomisert til to grupper (95 i hver gruppe). En gruppe som blir satt på vanlig venteliste til kirurgi og dermed venter (ca. 3 måneder, vanlig ventetid), og en gruppe som går i gang med et strukturert og standardisert behandlingsopplegg hos fysioterapi som varer i 3 måneder. Deretter venter denne gruppen i 3 måneder (tilsammen 6 måneder). Etter avsluttet behandling (fysioterapi eller operasjon) vurderes effekten på pasientene som deltar i studien.

Oppfølgingen skjer ved at man fyller ut et skjema etter 3 måneder, 6 måneder, 1 år, 2 år og 5 år. Skjema etter 3 måneder og 5 måneder fylles ut i forbindelse med kontroller, øvrige via ferdig frankert post.

I tillegg vil man måle aktiviteten ved bruk av et akselerometer som pasientene bærer på kroppen i en uke i strekk (som et plaster). Skjemaet som fylles ut er standard for alle ryggpasienter operert i Norge. De som blir trukket ut til fysioterapi blir fulgt opp med 6 behandlinger i løpet av 3 måneder, samt at de får et treningsprogram som de skal gjennomføre hjemme. Etter dette kan de bestemme om de fortsatt vil gjennomføre operasjonen, eller se til standen an videre.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring. Komiteen har merket seg at randomisering vil bli gjort ved en etablert web-basert løsning som leveres av Enhet for anvendt forskning, NTNU.

Informasjons-/samtykkeskrivet er i hovedsak bra, men komiteen forutsetter at man tar med hva som skjer dersom man takker nei til deltakelse i studien.

### 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 01.03.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.03.2030. 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.

## 2019/284 En studie om psykisk helse, vold i nære relasjoner og mestring

**Dokumentnummer:** 2019/284-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Helen Kolb

Forskningsansvarlig: Universitetet i Agder

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Å bidra til en økt forståelse og kunnskap om hvordan motstandskraft og mestringsmuligheter påvirkes hos barn og unge, som har opplevd, og/eller vært vitne til vold/overgrep i nære relasjoner. Hvilke hendelser, opplevelser og andre forhold kan ha betydning for unge som har vært deltaker på et program for barn/unge som har vært utsatt for/vitne til vold i nære relasjoner, når det gjelder å styrke mestringsmuligheter og motstandskraft? En kvalitativ forskningsdesign brukes med både feltarbeid på et kursenter der barn og familier som har et opphold foretas så vel som ustrukterte, dypdeintervjuer med ungdommer mellom 13 og 18 som har deltatt på kurset og har opplevd vold i nære relasjoner. Ungdommen vil delta i tre intervjuer, der det andre og tredje intervju vil være fotostøttede. Ungdommen vil ha mulighet på første intervjuet, til å peke ut andre som den mener har viktig informasjon angående dens motstandskraft (foresatt/hjelper). De blir også intervjuet opptil tre ganger.

### Vurdering:

Prosjektets formål er å få en bedre forståelse av mestringsmuligheter og motstandskraft hos ungdommer som har blitt utsatt for vold i nære relasjoner gjennom å utforske deres erfaringer og livssituasjoner.

Man vil forespørre 14 ungdommer i alderen 13-18 år som har hatt opphold på Stine Sofie Senter om deltakelse (primærinformantene). Ungdommer under 16 år vil være biologiske barn, ungdommer over 16 år kan være både biologiske barn og fosterbarn

I tillegg til primærinformantene tar man sikte på å inkludere 8 foresatte og 8 i ansatte i hjelpeapparatet. Antallet er satt ut fra antakelsen om at ikke alle ungdommer er komfortable med at forsker intervjuer deres foresatte/kontakter i hjelpeapparatet.

Man vil benytte en kvalitativ tilnærming, med deltakende observasjon, og semi-strukturerte fotostøttede intervjuer. Informantene vil bli intervjuet inntil tre ganger hver.

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

Det er for komiteen uklart hvordan observasjonsdata skal analyseres og benyttes. Komiteen kan ikke se at dette er beskrevet i protokollen, i hvert fall ikke slik at det er helt klart, og det bes derfor om en redegjørelse for dette.

Det er lagt opp til at samtykke til deltakelse for ungdommer under 16 år skal innhentes fra en av foreldrene. Komiteen gjør oppmerksom på at helseforskningslovens utgangspunkt er at begge foreldre må samtykke til barns deltakelse i forskning, dersom man har felles foreldreansvar. Komiteen ber om tilbakemelding på hvordan man stiller seg til dette.

Komiteen gjør for øvrig oppmerksom på Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning (ikrafttredelse 01.07.2017). Dersom man vurderer dette som et alternativ til forskning basert på foreldresamtykke, ber komiteen om en refleksjon omkring foreldrenes innsynsrett i forskningsdata.

Det er under søknadens **punkt 4.3 Tiltak** redegjort for beredskapen i prosjektet. Komiteen har ingen merknader til dette, men forutsetter at dette også fremgår av deltakerinformasjonen.

Under søknadens **punkt 5.2 Interkontroll og sikkerhet** anføres:

*Personidentifiserbare opplysninger vil oppbevares i låst skap på kontoret til forskeren på Universitet i Agder. Skapet har to nøkler. Den ene har forskeren med seg, den andre oppbevares hjemme hos forskeren.*

*Kontoret til forskeren er låst når stipendiatene ikke er tilstede, og er på enden av gangen i femte etasje på Universitetet, i Grimstad, slik at uvedkommende ikke vil finne veien innom, uten at de er lagt merke til av andre stipendiater og forskere.*

Ovennevnte redegjørelse for datasikkerheten i prosjektet fremstår som mangelfull. Det fremgår av søknad at det vil bli gjort lydoptak av alle intervjuer, og det er for komiteen et viktig anliggende å forsikre seg om at dette oppbevares på en forsvarlig og sikker måte. Komiteen ber derfor om en mer utførlig redegjørelse for hvordan datasikkerheten er tenkt ivarettatt.

Det fremgår av protokollen at ungdommene etter første og andre intervju vil bli gitt tre engangskameraer. Forskeren betaler for kameraer, fremkalling av alle bilder og alle kostnader i forhold til porto. Bildene tilhører informantene etter prosjektets slutt. Komiteen ber om tilbakemelding på hvem som har tilgang til disse bildene, skal de deles, i tilfelle med hvem, eventuelt om de utelukkende er tenkt benyttet som del av egenaktivisering?

Det er lagt opp til feltarbeid i to ulike oppholdsuker på Stine Sofie Senter. På senteret vil følgende være til stede: alle ansatte på senteret, barn og ungdom som ha vært utsatt for/vitne til vold eller overgrep, søsken til den utsatte unge foreldre/foresatte til den utsatte unge.

Komiteen ber om en redegjørelse for et eventuelt behov for en dispensasjon fra taushetsplikt for sensitive opplysninger om andre enn forskningsdeltakerne som man vil kunne komme til å overhøre i forbindelse med feltarbeidet.

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

Komiteen ber videre om at det settes opp en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.

#### Informasjonsskriv

Uttrykket «*autoriserte forskere*» under punktet **Ditt personvern - hvordan vi oppbevarer og bruk er dine opplysninger** må endres/fjernes (man autoriseres ikke som forsker).

Under samme punkt fremgår følgende: «*Hvis sitater fra intervju med deg eller bilder som du har tatt vil bli brukt i artikler eller andre former for publisering, vil dette, så langt mulig, gjøres uten at det er mulig å gjenkjenne deg eller andre du har omtalt.*» Dette må endres, slik at det fremgår at det gis en garanti for at identifisering av personer ikke er mulig.

Det må inntas en redegjørelse for den beredskap man har i prosjektet.

#### **Vedtak:**

#### **Konklusjon:**

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

Dokumentnummer: 2019/285-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hildegunn Høberg Vetti

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

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Gunnar Houge

Navn på  
Biobanken: Diagnostisk biobank for medisinsk-genetiske prøver ved Haukeland Universitetssykehus

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Polypose og kreft i magesekken (Gastric Adenocarcinoma and Proximal Polyposis of the Stomach, «GAPPS») er en sjelden arvelig kreft tilstand forbundet med høy risiko for kreft i magesekken. Tilstanden ble beskrevet første gang i 2012, og den genetiske årsaken ble kjent i 2016 (genfeil i APC-promoter). Personer med slik genfeil utvikler gjerne hundrevis av polypper i magesekken, og den høye dødeligheten ved kreft i magesekken tilsier at tidlig deteksjon og regelmessige kontroller er helt avgjørende for disse personene. Kliniske retningslinjer for oppfølging av personer med GAPPS er ikke etablert, siden informasjon om sykdomsprogresjon og livstidsrisiko for kreft foreløpig ikke foreligger. I denne studien vil vi karakterisere og følge sykdomsutviklingen hos personer med GAPPS i Norge, og bidra med data til internasjonale multisenterstudier på denne sjeldne tilstanden. Det overordnede målet er å etablere internasjonale retningslinjer for oppfølging og behandling av pasienter med GAPPS.

**Vurdering:**

GAPPS er en relativt nylig beskrevet tilstand som skyldes en genfeil, og som fører til polyppdannelse i magen og høy risiko for magekreft. Det omsøkte prosjektet skal kartlegge forløpet av denne sykdommen både retrospektivt og prospektiv, med sikte på å kunne bidra til internasjonale retningslinjer for oppfølging av tilstanden. Prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie. Det oppgis i protokoll at kun ni familier med GAPPS er kjent i litteraturen, og det angis i søknadsskjema at 15 tilfeller er kjent per 11.02.2018 som bærere av relatert genfeil i APC-promoter.

Komiteen mener dette er et viktig prosjekt, som kan skaffe til veie verdifull kunnskap om en sjelden og meget alvorlig tilstand.

APC-analyser, og ytterligere genetiske analyser aktuelle i prosjektet, vil kunne ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltagerne. I søknaden redegjøres det for at alle deltagere har fått genetisk veiledning i henhold til bioteknologiloven, med bakgrunn i gjennomførte APC-analyser. Det opplyses videre at dersom deltagelse i forskningsprosjektet leder til ytterligere funn med diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser, vil deltageren bli informert av behandler og få tilbud om genetisk veiledning relatert til funnet. Komiteen legger derfor til grunn at kravene i bioteknologiloven når det gjelder veiledning og oppfølging er oppfylt.

**Biobank**

Det kan bli aktuelt å gjøre ytterligere genetiske analyser på biologisk materiale fra eksisterende Diagnostisk biobank for medisinsk-genetiske prøver ved Haukeland Universitetssykehus (ansvarshavende Gunnar Houge). Det skal innhentes eget samtykke til dette. I samtykkeskrivet fremgår det at det også skal opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank, lokalisert ved Regionalt kompetansesenter for arvelig kreft ved Haukeland Universitetssykehus (ansvarshavende Hildegunn Høberg Vetti). Denne forskningsbiobanken skal opphøre ved prosjektslutt i 2044. Det fremgår ikke av søknadsskjema at prosjektet skal opprette en slik prosjektspesifikk biobank, men Komiteen legger likevel til grunn at den skal opprettes, og at den er samtykkebasert, jfr. vedlagt samtykkeskriv til deltagere. Komiteen godkjenner opprettelse av prosjektspesifikk biobank med Hildegunn Høberg Vetti som ansvarshavende.

**Samtykke for avdøde i familier med påvist GAPPS**

Prosjektet søker om fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger om avdøde i familier med påvist GAPPS. For avdøde deltagere i denne kategorien skal det innhentes opplysninger fra krefregisteret og pasientjournal (klargjort i epost fra prosjektleder av 26.03.2019 og 27.03.2019). Dette er opplysninger om malign og premalign sykdom, og inkluderer diagnose (ICD10 eller tilsvarende), histologi og diagnosetidspunkt. Søker anslår (i epost av 27.03.2019) at på bakgrunn av de familier de har kjennskap til, vil prosjektet begrense inklusjon av avdøde til 2. gradsslektninger, men at 3. gradsslektninger også kan være aktuelle. Prosjektet skal ikke benytte humant biologisk materiale fra avdøde deltagere i denne kategorien.

Prosjektet skal undersøke en genetisk og arvelig tilstand med alvorlig risiko, og hvor det ikke foreligger kliniske retningslinjer for oppfølging. Et generelt krav om samtykke fra nærmeste pårørende vil kunne komme i konflikt med bioteknologiloven §5-9 om oppsøkende genetisk virksomhet, jfr. §5-9 og spesielt 5. og 7. ledd. Søker anfører i søknad at det kan være vanskelig å identifisere hvem som er nærmeste pårørende, og at innhenting av pårørendesamtykke uansett bør begrenses til pårørende som har vært til GAPPS-relatert genetisk veiledning.

Komiteen har vurdert fritak fra samtykke for avdøde i familier med GAPPS, og har vektet samtykkekravet opp mot de etiske sidene ved å rette en samtykkeforespørsel til pårørende som potensielt ikke er kjent med den genetiske tilstanden, og som ikke selv har fått genetisk veiledning. Komiteen legger også vekt på at forespørsel til pårørende om pårørendesamtykke kan komme i konflikt med bioteknologiloven §5-9 om oppsøkende genetisk virksomhet. Komiteen mener derfor at det er tungtveiende grunner for å fravike samtykkekravet i dette tilfellet. Komiteen mener også at studien har stor potensiell nytte, og at de avdøde deltagernes integritet fremstår som ivaretatt i lys av det relativt begrensede omfanget av opplysninger som skal brukes. Komiteen forutsetter at eventuelle personidentifiserende kombinasjoner av opplysninger ikke fremkommer i publikasjoner. Komiteen finner derved å kunne innvilge prosjektet fritak fra lovpålagt taushetsplikt for å bruke de ovenfor beskrevne opplysninger om avdøde i familier med påvist GAPPS, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Siden prosjektperioden strekker seg til 01.04.2044 forutsetter komiteen at prosjektet selv vurderer hvordan fremtidig kunnskap om behandling, og eventuelle nye retningslinjer, forholder seg til bioteknologilovens unntaksvilkår for oppsøkende genetisk virksomhet.

Komiteen bemerker at spørreskjema foreligger på engelsk, og forutsetter at norsk versjon skal brukes for norske deltagere.



**Vedtak:**

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

Godkjenningen innebærer at prosjektet innvilges fritak fra samtykke for bruk av de ovenfor beskrevne opplysninger om avdøde i familier med GAPPS, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.04.2044. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.04.2049. 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.

**2019/286 PEDISTAD (Pediatrik studie på atopisk dermatitt)**

**Dokumentnummer:** 2019/286-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Håvard Ove Skjerven

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Atopisk dermatitt er en langvarig (kronisk) tilstand som vanligvis starter i småbarnsårene eller tidlig barndom. Det kan være mye av den i visse familier og den utvikler seg ofte samtidig som andre tilstander, som astma eller hørsnue. Atopisk dermatitt gjør ofte at huden blir tørr, flaser og klør mye, og kan ofte se forskjellig ut fra barn til barn. Uansett hvor det oppstår og hva det ser ut som, er atopisk dermatitt svært ubehagelig for barnet. Det finnes behandlinger og selvhjelpstiltak som kan hjelpe til med å holde atopisk dermatitt under kontroll ved å lindre kløe og forebygge nye utbrudd. For tiden finnes det lite informasjon om hvordan disse behandlingene brukes, og dette er grunnen til at PEDISTAD-studien er så viktig. Hensikten med denne studien er å vurdere tilstanden til barn med moderat til alvorlig atopisk dermatitt, der sykdommen ikke er tilstrekkelig kontrollert med topisk behandling (krem eller lotion), eller der disse behandlingene ikke er anbefalt medisinsk.

**Vurdering:**

Prosjektet er del av internasjonal multisenterstudie (oppdragsforskning fra Sanofi Aventis). Dette er en ren observasjonsstudie, med oppfølging hos egen lege og ingen studiespesifikke prosedyrer utover at barna og foreldrene skal besvare spørreskjema på besøkene hos studielegen.

Det er planlagt å inkludere totalt 1300 pasienter (barn i alderen 0-12 år) på verdensbasis (EMEA og USA), for å ha 930 barn som fullfører 5 års follow-up. Fra Norge skal det inkluderes 10 pasienter fra hvert deltakende senter i Norge, i søknad angis at det foreløpig dreier seg om 2 sentre.

Utvalget består av barn med atopisk dermatitt som ikke er tilfredsstillende kontrollert med topisk behandling (krem eller liniment). Studien skal vare i 5 år for hver enkelt pasient. Det planlegges 12 legebesøk.

Alle pasienter som oppfyller inklusjonskriteriene, ønskes tatt inn i studien, inntil antallet for studiestedet er nådd. Det skal føres logg for pasienter som ikke blir med, og grunnen for det.

Studiens primære formål er å beskrive hva som karakteriserer pasientene, samt beskrive tidsforløpet for atopisk dermatitt og komorbiditet. Sekundære formål: beskrive sykdomsbyrden og behov som ikke er møtt, beskrive behandlingen som foretas og dokumentere effekt og sikkerhet av behandlingene.

Det skal samles inn data om demografi, pasientens og familiens anamnese for atopisk dermatitt og beslektede sykdommer, all behandling som har vært gjort tidligere og som blir gjort under studien, samt komorbiditet i løpet av studien.

Opplysninger som hentes inn utelukkende i studieøyemed, er mål på plager (vesentlig kløe), livskvalitet, hvordan sykdommen påvirker

## 2019/286 PEDISTAD (Pediatrisk studie på atopisk dermatitt)

familien, dager barnet har fravær fra skolen og forelder fravær fra arbeid på grunn av sykdommen. Til dette er det utarbeidet skjemaer, som delvis skal fylles ut på nett mellom legebesøkene.

Aidentifiserte opplysninger overføres til Frankrike (Sanofi). Dette fremgår av informasjons-/samtykkeskrivet.

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

Komiteen legger til grunn at data som inngår i den beskrevne screeningslogg er anonyme i juridisk forstand.

### Informasjonsskriv

Informasjons-/samtykkeskriv til pårørende er grundig og godt, men mangler litt i forhold til ny personvernlovgivning. Komiteen ber om at skrivet revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Komiteen har merket seg at det foreligger flere informasjonsbrosjyrer, til barn og til foreldre, til dels fargerike og med fine tegninger og oppgaver barna kan gjøre

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 31.05.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.05.2030.

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.

## 2019/287 Hvordan påvikrer Noradrenalin samspillet mellom hjertet og aretriene og den sentrale kardiovaskulære energioverføring

**Dokumentnummer: 2019/287-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Idar Kirkeby-Garstad

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Kritisk syke pasienter og de som gjennomgår hjerteoperasjon har ofte bruk for støtte av sirkulasjonen i form av noradrenalin. Noradrenalin er i daglig bruk ved St Olav's hospital, men det er fortsatt mye usikkerhet om dets eksakte virkningsmekanisme. Den tradisjonelle forståelsen er at noradrenalin strammer opp blodårene slik at blodtrykket vedlikeholdes. Forskjellig forskning tyder på en kompleks interaksjon med hjerte-kar treet. Vi måler instantan blodtrykk og hjertets volumleveranse (via ultralyd) og kalkulerer hjertets totale energileveranse, samt det som går med til aksellerasjon av pulsatil blodstrøm. Dette betyr at vi kan vurdere samspillet mellom hjertet og hovedpulsåren på en skånsom måte. Vi tror at noradrenalin kan bedre dette samspillet og hjertets energileveranse. Ved å endre på noradrenalin dosen og vinkelen på sengen hos postoperative hjertekirurgi pasienter kan vi få svar på dette spørsmålet. Det kan bety at vi kan i framtiden bruke medikamentet enda mer effektivt.

### **Vurdering:**

I dette prosjektet ønsker man å studere pasienter som har gjennomgått koronar bypass operasjon, og som har klinisk indikasjon på bruk av noradrenalin. Disse pasientene får postoperativt en temporær hjertesvikt som ofte behandles med noradrenalin. Noradrenalinets samtlige effekter er ikke helt kjente, og man vil derfor studere medikamentets effekt på hjertets energiutveksling målt via blodtrykk og ejectionsvolum.

I henhold til vedlagt styrkeberegning består utvalget av 39 elektive pasienter, og potensielle deltakere identifiseres via operasjonsprogrammet for påfølgende dag.

I søknadens punkt 2.5.2. er datainnhentingemetoden beskrevet således: *Vi ønsker å justere pasientens sengeleie mellom nøytral (0 grader) og til 20 grader vinkel med hodet opp og i begge disse situasjonene justere noradrenalin dosen slik at man gjør målinger i nedre og i øvre del av de aksepterte blodtrykksgrensene.*

## 2019/287 Hvordan påvirker Noradrenalin samspeilet mellom hjertet og aretriene og den sentrale kardiovaskulære energioverføringen

Den allerede eksisterende metode for å måle hjertets energileveranse på, involverer bruk av slanger og katetre som blir plassert i hjertets venstre hovedkammer. Prosjektgruppen mener dette er for risikabelt til bruk i menneskelig forskning, og man vil i denne studien i stedet samle inn data fra blodtryksmonitor og fra ultralyd gjennomført via en probe man plasserer på brystkassen (på utsiden). Denne metoden er opplyst å være validert i dyrestudier/klinisk pasientrettet studie.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, som i liten grad påvirker pasientene.

### 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.

## 2019/288 Cassiopeia- En fase II studie med tisagenlecleucel til barn og unge med B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL) og minimal restsykdom etter avsluttet konsoliderende behandling.

**Dokumentnummer:** 2019/288-1

**Dokumentkategori:** Prosjektsøknad

**Prosjektleder:** Jochen Buechner

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2017-002116-14

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er den mest vanlige formen for leukemi hos barn og skyldes ukontrollert deling av forstadier til lymfocytene. MRD (minimal restsykdom) måles etter avsluttet induksjon og konsoliderings behandling. Det finnes per i dag ingen optimal behandlingsalternativer for pasienter som er MRD positive etter endt konsolideringsbehandling. Det er derfor behov for nye behandlingsmetoder. CD19 er et overflateprotein som kun uttrykkes på B-celler og et velegnet terapeutisk mål. Pasientens egne T-celler tas ut og blir genmodifisert til å gjenkjenne CD19. De endrede T-cellene kalles CTL019. Når CTL019 binder seg til B-celler, aktiveres en immunrespons som dreper B-cellene. Studier viser at CTL019 er en god behandling mot krefttyper der B-celler er involvert. Denne studien vil vurdere effekt av CTL019 i barn og unge med høyrisiko B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL) med minimal restsykdom etter avsluttet konsoliderings behandling.

### Vurdering:

Prosjektet, som er en åpen fase II-studie, er del av en internasjonal multisenterstudie (oppdragsforskning/Novartis).

Det skal totalt inkluderes 160 deltakere i alderen 1-25 år, hvorav 4 fra Norge. Det skal ikke være noen kontrollgruppe i studien, kun én behandlingsarm hvor alle deltakere får aktiv substans, CTL019/tisagenlecleucel. På grunn av manglende effektiv standardbehandling er randomisert kontrollert studie vurdert som ikke gjennomførbart.

Tisagenlecleucel er et preparat der pasientens egne T-lymfocytter blir fjernet fra kroppen, og genmodifisert til å angripe et protein på B-cellene. De genmodifiserte T-cellene blir så infundert.

Preparatet (Kymriah) er allerede godkjent i Norge med indikasjon:» Akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B-ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med  $\geq 2$  tilbakefall hos pediatriske og unge voksne pasienter opptil 25 år.» (Kopiert fra Felleskatalogen).

Det som skal gjøres i denne studien, er å bruke det på pasienter som har minimal restsykdom (=MRD) etter avsluttet konsoliderende behandling. Denne tilstanden oppdager man ved mikroskopisk undersøkelse av benmarg – disse pasientene har altså ikke hatt tilbakefall ennå.

MRD er en viktig prognostisk faktor for tilbakefall. En metaanalyse fra 2017 viste at etter 10 år var event-free survival hos MRD positive pasienter 32 %, mens hos MRD negative pasienter var det 77 %.

Pasientene får en eller to doser av legemidlet som infusjon. Dose nr. 2 blir tilbudt pasienter som har et gjenopprettet nivå av B-celler innen 6 måneder, eller som blir MRD positive igjen underveis i studien. Pasientene følges opp med en rekke variabler, både med henblikk på virkning og bivirkninger.

## 2019/288 Cassiopeia- En fase II studie med tisagenlecleucel til barn og unge med B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL) og minimal restsykdom etter avsluttet konsoliderende behandling.

Det blir tatt prøver fra blod, benmarg og spinalvæske. Biologiske prøver blir overført til utlandet for analyse. Det er videre opplyst at humant biologisk materiale skal lagres i en tidligere godkjent generell forskningsbiobank tilhørende Novartis.

Det skal gjøres genetiske undersøkelser av biologisk materiale, men undersøkelsene skal ikke gjøres i prediktivt øyemed.

Studien er planlagt å vare i 8 år. Deretter er det planlagt en oppfølgingsstudie, denne omfattes imidlertid ikke av denne søknad.

Komiteen oppfatter dette som en godt beskrevet legemiddelutprøving av et potensielt nyttig stoff for en meget alvorlig sykdom.

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

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

Ettersom komiteen selv ikke innehar pediatriisk ekspertise, vil pediatriisk vurdering innhentes eksternt.

Prosjektgruppen vil få oversendt den pediatriiske vurderingen for eventuelle kommentarer før saken tas opp til ny behandling i komiteen.

### Vedtak:

#### Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Komiteen tar stilling til godkjenning av søknaden etter at pediatriisk vurdering foreligger, og prosjektgruppen har fått anledning til å kommentere denne.

## 2019/289 Stabilitet-variasjon av HDL-K nivå hos enkeltindivider

**Dokumentnummer:** 2019/289-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørg Mørland

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

HDL-kolesterol (HDL-K) som markør for alkoholinntak. Vi vil studere HDL-K nivået innen person over tid sammen med alkoholmarkører. Disse er CDT (carbohydrate deficient transferin), GGT, og MCV, Total kolesterol vil også inngå.

#### Vurdering:

Hensikten med studien er å få besvart to forskningsspørsmål: (1) I hvilken grad er et HDL-Kolesterol nivå stabilt hos en person over tid, slik det ville forventes dersom det er en predikerende faktor for dødsrisiko? (2) I hvilken grad er HDL-Kolesterol en kvantitativ markør for alkoholkonsum, slik noen studier indikerer, og hvordan vil tidsperspektivet være i den forbindelse? Hos Først medisinske laboratorium er det arkivert prøver fra nærmere 50 000 personer som inneholder svar for HDL og total-Kolesterol, samt for biomarkørene CDT, GGT og MCV, hvor det er tatt minst 2 prøver fra hver person og det har gått minst 3 år mellom første og siste prøve. Prosjektet skal bruke disse analyseresultatene, samt opplysninger om tidspunkt for når prøvene er tatt og kjønn og alder på prøvegiver, for å kunne besvare forskningsspørsmålene.

Komiteen anser dette som et godt prosjekt med potensielt stor samfunnsnytte. Komiteen legger til grunn at de aktuelle prøvene og opplysningene er pseudonymiserte/indirekte identifiserbare. Prosjektet vil ikke få utlevert koblingsnøkkel. Det vil være praktisk vanskelig å innhente samtykker fra 50.000 deltagere, og det vil kreve tilgang på navnelister.

Komiteen har derfor vurdert om den kan innvilge fritak fra samtykkekravet for bruk av de anførte opplysningene i forskningsprosjektet. REK har mandat til å gi fritak for slik bruk av helseopplysninger uten samtykke, jfr. Helseforskningsloven §35. Et slikt fritak fordrer at det er vanskelig å innhente samtykke, at forskningen har vesentlig samfunnsinteresse, og at deltagerens velferd og integritet er ivarettatt. Komiteen mener at disse kravene er oppfylt i dette tilfellet. Dette fordi det ikke vil la seg gjøre å innhente samtykke uten navnelister og at det er snakk om 50.000 deltagere, studien har potensielt stor samfunnsnytte, og deltagerens velferd og integritet fremstår som ivarettatt i lys av de begrensede opplysninger som skal innhentes og det store antallet deltagere. Komiteen legger til grunn at det er snakk om indirekte identifiserbare opplysninger, og at prøvesvarene er å anse som helseopplysninger, selv om søker selv stedvis beskriver opplysningene som anonyme.

Komiteen påpeker at samme person er oppført som prosjektleder og som kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning:

(1) Prosjektet skal melde inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon til REK.

### Vedtak:

## 2019/289 Stabilitet-variasjon av HDL-K nivå hos enkeltindivider

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på det ovenfor beskrevne vilkår (1), med hjemmel i Helseforskningsloven § 10. Godkjenningen innebærer at prosjektet innvilges fritak fra samtykkekravet for bruk av de ovenfor beskrevne opplysninger fra Først, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

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

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

Tillatelsen gjelder til 16.03.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 16.03.2025. Opplysningene skal lagres avidentifisert, det vil si atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/290 Sammenhengen mellom fysisk aktivitet og nivå av neseblødninger ved morbus Osler

**Dokumentnummer:** 2019/290-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ketil Heimdal

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Mb Osler (HHT) er en sjelden, dominant arvelig, vaskulær dysplasi (feilutvikling av blodårene) som karakteriseres av karnøster i hud, slimhinner og indre organer. Neseblødninger er det hyppigste symptomet og fører til nedsatt livskvalitet. Neseblødninger er derfor et klinisk hovedproblem. Dagens behandling er utilfredsstillende og det er behov for å utvikle nye behandlingsmetoder. Regelmessig fysisk aktivitet er forbundet med en rekke gunstige effekter i den generelle befolkningen, men det er ukjent om trening kan påvirke neseblødninger ved HHT. Vi ønsker derfor å gjennomføre en innledende studie for å belyse spørsmålet. Prosjektet planlegges gjennomført som en nettbasert spørreskjema undersøkelse blant pasienter med morbus Osler. Undersøkelsen gjennomføres ved invitasjon til pasientene lagt på pasientforeningens hjemmesider og evt andre relevante hjemmesider. Undersøkelsen skal gjøres ved hjelp av Questback, uten innhenting av person-identifiserbare data (anonymt).

### Vurdering:

Pasienter med Mb Osler (HHT) har hyppige og store neseblødninger som gir nedsatt livskvalitet. Det omsøkte prosjektet er en innledende studie for å belyse om alvorlighet av blødninger og nivå av fysisk aktivitet korrelerer. Prosjektet planlegges gjennomført med et nettbasert spørreskjema (Questback).

Prosjektet skal rekruttere pasienter (over 18 år) via pasientforeningen og eventuelt via hjemmesider og sykehus som behandler pasientgruppen. Søker anslår at det er realistisk å rekruttere om lag 400 deltagere.

Komiteen har spesielt vurdert to forhold ved det omsøkte prosjektet. (a) Hvorvidt opplysningene er å anse som anonyme eller indirekte identifiserbare. (b) Den foreslåtte samtykkeordningen, hvor deltagere samtykker ved å besvare spørreskjemaet.

Angående (a) anfører søker at opplysningene er anonyme. Selv om opplysningene ikke inneholder direkte personidentifiserende elementer, så legger komiteen til grunn at opplysningene ikke er anonyme, men indirekte identifiserbare. Dette fordi det har eksistert en kobling mellom deltagers IP adresse og opplysningene, og fordi det fremstår som uklart hvorvidt noen slik form for kobling fortsatt kan eksistere. Komiteen mener derfor at bruk av opplysningene i forskning må hjemles i samtykke, jfr. helseforskningsloven §13.

Angående (b), så mener komiteen at aktiv besvarelse av Questback spørreskjema kan anses som en «...frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger...», jfr. helseforskningsloven § 13. Komiteen forutsetter derfor at samtykket er informert. Dette inkluderer at deltagerne informeres om studien, om at deltagelse er frivillig, om at de ikke kan trekke seg etter at besvarelsen er sendt og om at opplysninger kan deles, før de starter besvarelsen av studiespørsmålene.

Komiteen påpeker at samme person er prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning:

## 2019/290 Sammenhengen mellom fysisk aktivitet og nivå av neseblødninger ved morbus Osler

(1).Prosjektet skal melde inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon til REK.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på det ovenfor beskrevne vilkår (1), 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 01.04.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.04.2025. 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.

## 2019/291 Organisert aktivitet og etablering av et rusfritt nettverk

**Dokumentnummer:** 2019/291-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: kjetil lundberg

Forskningsansvarlig: Høgskulen på Vestlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Gjennom denne studien ønsker vi ny kunnskap om hvordan ansatte i NAV sosialtjenesten kan bistå personer med ruavhengighet og psykiske lidelser å komme i gang med meningsfull aktivitet og etablere et rusfritt nettverk. Det er et mangfold av tilbud som er etablert for brukere som ønsker å bli rusfri. Likevel er det altfor mange som ikke har meningsfull aktivitet i hverdagen, noe som gjør det vanskelig å bli og holde seg rusfri over tid. Gjennom en fenomenologisk studie med fokusgruppe ønsker vi å få fram både fagpersonell og erfaringskonsulenter sin opplevelse av en tilfriskningsprosess hvor en jobber for å komme i gang med aktiviteter og begynne å etablere nettverk. Erfaringskonsulenter har både erfaring med rusavhengighet og gjerne psykiske lidelser, samtidig som de selv følger opp brukere som nå er i tilfriskningsprosess. Det er spennende å se de to perspektivene opp i mot hverandre når en ser på spørsmålet om hva som er god oppfølging

### Vurdering:

Formålet med prosjektet er å etablere ny kunnskap relevant for tiltak som kan hjelpe tidligere rusavhengige til å etablere rusfrie nettverk og til å komme i gang med aktiviteter. Prosjektet skal gjennomføre en kvalitativ studie med fokusgruppeintervjuer. Studiet vil ta utgangspunkt i fagpersonell og erfaringskonsulenter, og deres oppfatninger og erfaringer. Ifølge vedlagt protokoll er studiespørsmålene:

- A. Hva anser fagpersonell som nødvendig i oppfølgingen?
- B. Hva anser erfaringskonsulenter som nødvendig i oppfølgingen?

Komiteen anser studiespørsmålene som egnet til å fremskaffe kunnskap om fagpersonells oppfatninger og erfaringer. Komiteen anser dette som interessant og potensielt nyttig kunnskap, men Komiteen mener at det ikke bringer prosjektet inn under helseforskningsloven fordi det ikke er å anse som ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. helseforskningsloven §2 og §4.

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.

## 2019/292 Tarmfloraens betydning for hjertesykdom

## 2019/292 Tarmfloraens betydning for hjertesykdom

Dokumentnummer: 2019/292-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marius Trøseid

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Tarmflora ved hjertesvikt  
Normalmateriale for cellulære og molekylære programmer, Immunologisk Institutt, Rikshospitalet  
Betydning av inflammasjon ved hjertesvikt

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tarmfloraen inneholder 300-500 ganger så mange gener som det humane genom, og hver mikrobe har potensiale til å skue av og på produksjonen av hundretalls metabolitter. Vi har nylig vist at hjertesviktpasienter har en annen tarmflora med redusert diversitet og redusert kapasitet for butyratproduksjon sammenliknet med kontroller. Vi har også en pågående intervensjonsstudie hvor vi undersøker om manipulasjon av tarmfloraen kan gi bedret hjertefunksjon. I de fleste publiserte studier har man til nå fokusert på ett bakterielt gen, 16sDNA, som gir begrenset informasjon om bakterienes funksjonelle kapasitet. I dette prosjektet vil vi gjøre dybdeanalyser av allerede innsamlet materiale, med analyser av det fullstendige bakterielle genomet, og parallelle analyser av metabolitter, proteiner og betennelsesstoffer i blodbanen. Ved hjelp av avansert bioinformatikk vil vi prøve å identifisere nye signalveier mellom tarmen og hjertet, med mål om å utvikle nye behandlingsformer på sikt.

### Vurdering:

Studiens formål er å studere genomet i tarmfloraen, og dens betydning for hjertesvikt. Det skal benyttes allerede innsamlet materiale – blod og avføringsprøver – fra hjertesviktpasienter fra to studier og fra en kontrollpopulasjon.

*Fra søknad gjengis: Ved å slå sammen to tidligere innsamlede studier og sammenligne med materiale innsamlet i en generell biobank for kontrollpersoner planlegger vi å undersøke n=150 hjertesviktpasienter og n=150 kontroller. Dette vil være den største og mest detaljerte metagenom-analysen av hjertesviktpasienter i verden til nå.*

Det skal gjøres metagenom, proteom og metabolom-analyser i avføringsprøver fra pasienter og kontroller. I tillegg skal det gjøres undersøkelser av proteiner og metabolitter i blod hos pasienter, samt hos kontroller i de tilfeller dette er tilgjengelig fra kontrollbiobanken.

Komiteen mener dette er et nyttig prosjekt.

Hovedhensikten med denne søknaden er å få samlet prøver som er avgitt i ulike prosjekter, i ett samlet prosjekt. Studiene av bakteriegenomet er det samme som man har gjort i de tidligere prosjektene, men man har nå fått tilgang til mer raffinerte metoder.

Det foreligger ingen separat prosjektbeskrivelse for dette prosjektet, og komiteen har diskutert om man skal kreve dette innsendt. Selve søknaden er imidlertid så detaljert at komiteen etter omstendighetene finner å kunne akseptere at den erstatter prosjektbeskrivelse.

Komiteen anser allerede avgitte samtykker som dekkende. Prøver skal analyseres hos samarbeidspartnere i utlandet, det fremgår også av samtykkene (selv om eksemplene på land i samtykkeskrivene ikke er de samme som de nå skal samarbeide med, men det fremgår at det er eksempler). Prøvene vil returneres til Oslo etter analyser og lagres videre i biobanker som tidligere er godkjent av REK.

### 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 01.03.2029. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.03.2034.

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.

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.

## 2019/293 Lipoprotein(a) ved kronisk stabil koronarsykdom

Dokumentnummer: 2019/293-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Anton Sirnes

## 2019/293 Lipoprotein(a) ved kronisk stabil koronarsykdom

Forskningsansvarlig: Østlandske Hertesenter, Skedsmo Medisinske Senter, Tynset Sjukehus HF, Ålesund sjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Lipoprotein a (Lp (a)) er en spesiell markør i blodet som i likhet med andre blod lipider, som LDL-kolesterol (dårlig kolesterol)", er forbundet med økt risiko for åreforkalkning (aterosklerose). Åreforkalkning kan føre til hjerteinfarkt, hjerneslag eller perifer karsykdom. Basert på ulikheter i Lp (a) nivåene i den generelle befolkningen er det av vitenskapelig og klinisk interesse å finne forekomst og distribusjon av Lp (a) verdier hos pasienter med hjerte-og karsykdommer. Hovedformålet i studien er å samle informasjon om Lp(a) nivå i blodet hos pasienter med en hjerte-og karsykdom for å lære mer om Lp (a), hjerte-og karsykdommer, samt bedre forstå forekomst og distribusjon av normale og høye Lp (a) nivå i ulike regioner og land. Sekundært ønsker man å se på LDL-Kolesterol nivåene i pasienter med normale og forhøyede Lp (a) verdier. Det vil ikke være noen studiemedisin i denne studien.

### Vurdering:

Dette er en multisenter internasjonal epidemiologisk studie for å evaluere forekomsten av normale og forhøyede LpA verdier i pasienter med etablert kardiovaskulær sykdom basert på medisinsk historie.

Formålet med studien er å øke kunnskap om epidemiologisk Lp (a) i denne pasientgruppen. Sekundært ønsker man å se på fordelingen av normale og høye Lp (a) nivåer i de ulike kategoriene. regionene og land, samt fordelingen av LDL-Kolesterol i pasienter med normale eller høye Lp (a) nivåer.

Målet er å innhente opplysninger fra 45.000 pasienter fra ca. 51 ulike land i Nord-Amerika, Europa, Asia, Sør-Amerika, Sør-Afrika og Australia. I Norge planlegges det å inkludere 300 pasienter fordelt på 3-4 sentre.

Pasientene, i alderen 18-80 år, vil bli forespurt om deltakelse når de kommer til rutinekontroll på sykehuset for sin kardiovaskulære sykdom (hjerteinfarkt, slag eller perifer karsykdom).

Studien innebærer ingen endring i behandling, og medfører kun ett studiebesøk. Ved eldre blodprøveresultater kan det være aktuelt med en studiespesifikk blodprøve, denne prøven vil bli analysert direkte på pasientens lokale sykehus eller legesenter.

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

Prosjektleder kan ikke være kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, og komiteen ber derfor om at ny kontaktinformasjon innsendes.

### Informasjonsskrivet

Prosjektet finansieres av Novartis, men dette er ikke legemiddelutprøving. Man har valgt feil mal for informasjons-/samtykkeskriv, og komiteen ber om at det utarbeides et nytt skriv, se mal på REKs nettsider

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.

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

Tillatelsen gjelder til 30.12.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.12.2026. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens 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.

## 2019/294 Sammenlikning av metoder for DNA metylering

Dokumentnummer: 2019/294-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Magnus

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):



## 2019/294 Sammenlikning av metoder for DNA metylering

Den Norske mor og barn undersøkelsen

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med prosjektet er å avgjøre hvilken analysemetode med metylering av DNA som best kan beregne svangerskapslengden. Vi har tidligere utviklet en modell for dette, og vi skal nå se om ny teknologi eller andre metoder er bedre for denne modellen. I denne sammenhengen sender vi 40 tilfeldig utvalgte navlesnors-DNA-prøver fra MoBa til Emory University for å gjøre disse nye metodene og for sammenlikning av resultatene. Vi sender med metyleringsdata fra den metoden som allerede er gjennomført og som skal være sammenlikningsgrunnlaget.

### Vurdering:

Hensikten med prosjektet er å sammenligne flere metoder for metyleringsanalyse av DNA fra navlestreng, for å avgjøre hvilken metode som best predikerer svangerskapslengde. Det skal gjøres forskjellige epigenetiske tester på DNA-prøver fra navlestrengsblod fra 40 deltagere i MoBa. Prøvene sendes til Emory University, Georgia, USA, hvor testene utføres. Data om kjønn og svangerskapslengde følger prøvene, i tillegg til data fra en metyleringstest som allerede er gjort i MoBa. Restmaterialet skal destrueres. Søker oppgir at resultatene ikke vil være av prediktiv eller behandlingmessig verdi for deltagerne.

Komiteen anser studien som potensielt nyttig. Studien er samtykkebasert, og komiteen vurderer at MoBa-samtykket er dekkende for bruken av opplysninger og materiale i studien.

Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.02.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.02.2029. 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.

## 2019/295 Genetiske studier av inntekt for å forstå sosial ulikhet i helse

Dokumentnummer: 2019/295-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Magnus

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Sosial ulikhet i helse eksisterer i alle land, men graden av ulikhet er forskjellig. Det er uklart hvordan helseforskjellene oppstår, og det er behov for bedre innsikt i overføring av sykdom og helse mellom generasjonene. Hvis man kan skille ut genetiske mekanismer fra miljøpåvirkninger, vil det være lettere å forstå sammenhengen mellom fattigdom og helse. Det foreliggende prosjektet er et internasjonalt samarbeid for å etablere genetiske risikoscore for inntekt, slik det tidligere er gjort for utdanning. Det benyttes GWAS (markørgener - SNP) data fra eksisterende genotypinger i en rekke kohorter. Fra Norge skal det sendes aggregerte analysedata (ikke data på individnivå) til et senter i Amsterdam for en metaanalyse.

### Vurdering:

Prosjektet skal bruke GWAS data (SNP) og opplysninger om inntekt, utdanning, alder, undersøkelsesår og yrke fra mødre og fedre i MoBa. Når det gjelder antall deltagere, så oppgir søker at antallet personer som hittil er genotypet i MoBa er omlag 90.000, at dette antallet stadig er økende, og at i løpet av prosjektperioden vil dette gjelde alle deltagerne i MoBa som det er samlet biologisk materiale fra (omlag 250.000). Aggregerte data skal sendes fra Norge til Amsterdam for statistiske analyser.

Komiteen vurderer at MoBa samtykket er dekkende for det omsøkte prosjektet, og at den potensielle nytten av prosjektet oppveier de minimale ulempene ved deltagelse. Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

#### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres avidentifisert, det vil si atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

### 2019/296 MINI-Nor-studien - Immunitet mot vaksineforebyggbare sykdommer hos gravide kvinner og deres barn

Dokumentnummer: 2019/296-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Preben Aavitsland

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Noen infeksjoner er spesielt alvorlige for spedbarn. Antistoffer overført fra mor til barn i svangerskapet kan beskytte barnet mot infeksjoner de første måneder i livet. Jo høyere antistoffnivået er hos mor, desto mer overføres til barnet. I 2016 ble barnevaksinasjonsprogrammet endret, og kombinasjonsvaksinen som beskytter mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Haemophilus influenzae type b-infeksjon ble erstattet med en som i tillegg beskytter mot hepatitt B. Første dose av denne vaksinen gis ved 3-månedersalder. Vi har lite kunnskap om hvor godt beskyttet barnet er mot disse infeksjonene fra fødsel og frem til første vaksinedose, og hvilke faktorer som kan påvirke barnets egen vaksinerespons. Vi ønsker å kartlegge mors og barns beskyttelse ved å måle deres antistoffnivå mot disse sykdommene i blodet på fire ulike tidspunkt. Studien vil gi verdifull informasjon som kan bidra til å bedre spedbarns beskyttelse mot alvorlige infeksjoner ved at vaksinasjonsprogrammet kan tilpasses.

#### Vurdering:

Mors antistoffer kan beskytte barnet mot infeksjonene de første leveuker/måneder, men ifølge søker har man lite kunnskap om hvor godt beskyttet barnet er mot infeksjoner fra fødsel og frem til første vaksinedose, og hvilke faktorer som påvirker barnets egen vaksinerespons.

I denne studien skal man kartlegge mors immunitet, hvor mye av hennes antistoffer som overføres til barnet i svangerskapet og beskytter barnet etter fødsel ved å måle deres antistoffnivå mot sykdommene difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Haemophilus influenzae type b-infeksjon og hepatitt B i blodet på fire ulike tidspunkt.

Søker anfører at studien vil gi verdifull informasjon som kan bidra til å bedre spedbarns beskyttelse mot alvorlige infeksjoner ved at vaksinasjonsprogrammet kan tilpasses.

For å kartlegge faktorer som kan påvirke immunrespons hos mor og barn, ønsker man å sammenstille opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR), Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK). Navn og personnummer vil kontrolleres med Folkeregisteret.

Fra Medisinsk fødselsregister: For mor vil det innhentes opplysninger om mors helse før og under svangerskapet, spesielt infeksjoner og annen sykdom i svangerskapet som kan påvirke immunsystemet, vaksinasjoner og medikamentbruk i svangerskapet, komplikasjoner i svangerskapet, og forløsningsmetode. For barnet vil det hentes opplysninger om fødselsvekt, barnets helse etter fødsel, eventuelt medfødte misdannelser og medfødte sykdommer hos barnet.

Fra System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK): For mor vil det hentes opplysninger om tidligere vaksinasjoner og spesielt vaksinasjoner i svangerskapet. For barnet vil det hentes opplysninger om vaksinasjoner som er gitt.

Fra meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) hentes ut data om meldepliktige infeksjoner.

Det fremgår av deltakerinformasjonen at det også kan være aktuelt å innhente opplysninger fra Norsk pasientregister, KUHR og Reseptregisteret. Komiteen forutsetter at det sendes inn søknad om prosjektendring dersom dette skulle bli aktuelt.

Man ønsker å rekruttere 400 kvinner til studien. På grunn av forventet frafall vil man invitere 800 kvinner til deltakelse. Kvinnene rekrutteres av jordmødre i siste halvdel av svangerskapet. Man inkluderer kun kvinner født i Norge og som er gravide med ett barn.

Det skal tas blodprøver av mor under svangerskapet. Av barnet tas det navlestrengsblod, samt blodprøver etter henholdsvis 3 og 13 måneder. Antistoff i blodet sjekkes 4 ganger og spørreskjema skal besvares 3 ganger i løpet av studieperioden. Blodprøvene vil lagres i tidligere godkjent forskningsbiobank: Immunitetsbank for smitteverndivisjonen ved Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Hvis analysen skulle vise at deltakeren har betydelig antistoffmangel som kan gi mistanke om

alvorlig primær immunsvikt, vil vedkommende bli kontaktet.

Komiteen påpeker at barnet utsettes for 2 ekstra blodprøver som gir smerter, de skal tas fra venøs blodåre i armen, og komiteen understreker derfor viktigheten av at de som skal ta blodprøvene har erfaring med å ta blodprøver av barn.

Det er i studien lagt opp til at mor skal samtykke til deltakelse for seg og barnet. Komiteen legger imidlertid til grunn at lovens hovedregel er at begge foreldre må samtykke til barns deltakelse i forskning dersom foreldreansvaret er felles. Far må i tillegg samtykke til at mor kan gi opplysninger om hans helse. I tråd med dette må det utarbeides et revidert/nytt informasjons-/samtykkeskriv.

Det fremgår at deltakerne vil få gavekort på kr. 250 i en barneutstyrsbutikk ved første blodprøvetaking av barnet, det vil si ved 3-månedersalder. Det vil også vurderes om det kan gis tilsvarende beløp i nytt gavekort ved siste blodprøvetagning av barnet ved 13-månedersalder. Komiteen har ingen innvendinger til at forskningsdeltakerne kompenseres som beskrevet.

Komiteen har for øvrig merket seg at Akershus universitetssykehus skal delta i studien ved prøvetagning og analyse av batcher av antistoffer mot et av vaksineantigenene (hepatitt B). Videre fremgår det av samtykkeskrivet at man også kan samtykke til å delta i en navlestrengstudie som vil utgå fra Akershus universitetssykehus. Det fremgår at Akershus universitetssykehus vil sende egen søknad på dette prosjektet.

Komiteen har videre merket seg at prosjektet skal opprette egen hjemmeside på Folkehelseinstituttets hjemmeside.

#### Informasjonsskrivet

Som ovenfor nevnt må det i informasjons-/samtykkeskrivet fremgå at far samtykker til at mor kan formidle opplysninger om hans helse.

Det må gis en bedre beskrivelse av hvordan blodprøven av barnet skal tas (fra venøs blodåre i armen). I samtykkedelen må det fremgå hvem som har informert om studien.

Videre må informasjonsskrivet revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Begge foreldre må samtykke til barns deltakelse i studien dersom de har felles foreldreansvar.
2. Informasjons-/samtykkeskrivet revideres i henhold til ovennevnte og sendes komiteen til orientering.

#### **Vedtak:**

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.07.2034. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.07.2039. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/297 Kardiopulmonære effekter av eksponering for ekstreme temperaturer og luftforurensning i Europa

Prosjektleder: Shilpa Rao-Skirbekk

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil bruke epidemiologiske data og modellering for å avdekke sårbarhetsfaktorer av betydning for å anslå framtidig forekomst av CPD og å identifisere kostnadseffektive tiltak i Europa. Mens det er påvist en statistisk sammenheng mellom klimaparametere og helseproblemer, er de underliggende årsaksmekanismer og faktorer som øker eller reduserer sårbarheten fortsatt dårlig forstått. I dette prosjektet undersøker vi hvordan et bredt spekter av sårbarhetsfaktorer endrer virkningen av ekstrem varme og luftforurensning på CPD-dødelighet og sykелighet og i hvilken grad og hvordan tilpasningsstrategier er i stand til å speile og redusere disse sårbarhetsfaktorene. Prosjektet vil bruke registerdata, data fra helseundersøkelser og andre relevante datakilder til å undersøke kardiopulmonære effekter av ekstern temperatur og luftforurensning i den norske voksen populasjonen.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal benytte opplysninger fra en rekke registre og helseundersøkelser for å besvare forskningsspørsmålene. Dette inkluderer opplysninger fra CONOR, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Norsk register over hjerte- og karlidelser, SSB (FD trygd), Folkeregisteret og CVDNOR. Søker anslår at prosjektet vil ha om lag 200.000 deltagere. Søker angir at samtykkene til helseundersøkelsene som inngår i CONOR er dekkende for bruken i prosjektet. Komiteen deler denne vurderingen, og anser derfor bruken av helseopplysninger i prosjektet som samtykkebasert. Komiteen har derfor ikke vurdert fritak fra taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35, for tilgang på registerdata (jfr. epostutveksling mellom REK og prosjektleder 20.03.2019).

Gitt den omfattende mengden variabler og registerdata som skal brukes, så forutsetter komiteen at prosjektet har gjennomført en faglig vurdering av dataminimering i lys av prosjektets formål, jfr. helseforskningsloven §32 og personvernforordningen (GDPR) Art. 5c.

Under denne forutsetning har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.06.2026. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.06.2031. 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.

## 2019/298 Bruk av opioider for kroniske smerter

Dokumentnummer: 2019/298-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Svetlana Skurtveit

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Opioidepidemien i Nord-Amerika har utviklet seg til en folkehelsekatastrofe, og den begynte med en kraftig økt tilgjengelighet av den

## 2019/298 Bruk av opioider for kroniske smerter

smertestillende pillene Oksykodon for behandling av kronisk smerte i befolkningen. Hva er situasjon i Norge? Et noe foruroligende faktum er at vi i Norge mangler kunnskap om hvordan opioider har vært og er forskrevet til ulike pasientgrupper og om det er skjedd noen endringer i forbindelse med innføring av nye retningslinjer når det gjelder forskrivning av opioider på blå resept for kronisk smerte. Hovedmålet med prosjektet er å finne ut om det har begynt å utvikle seg en opioidepidemi i Norge. For å finne ut hva som skjer i Norge skal vi i første omgang ha fokus på brukere av opioider uten og på blå og hvit resept for å finne undersøke om pasienter får behandling i tråd med retningslinjene.

### Vurdering:

Prosjektet er en registerstudie hvor prosjektgruppa skal undersøke hvorvidt det er i ferd med å utvikle seg en opioidepidemi i Norge. De skal innhente opplysninger om bruk av opioider, og skal også undersøke hvorvidt pasienter får behandling i tråd med retningslinjene. Prosjektet skal hente data fra Reseptregisteret om alle pasienter i Norge mellom 2004 og 2018, dette inkluderer mindreårige pasienter. Prosjektet søker dispensasjon fra taushetsplikt for innhenting av opplysninger fra reseptregisteret om relevante reseptkoder, løpenummer, pasientens fødselsår og -måned, dødsår og -måned, kjønn og bostedsfylke.

Gitt hvilke opplysninger som skal innhentes anser komiteen bakveisidentifikasjon av deltagere som mulig. Søknaden angir tiltak mot dette i søknadsskjema 4.3. Komiteen forutsetter at prosjektet utviser aktsomhet når det gjelder muligheten for bakveisidentifisering, og dermed at ytterligere tiltak vurderes under prosjektets gang dersom behov for dette avdekkes. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserende opplysninger fremgår i publikasjoner fra prosjektet.

Under disse forutsetninger finner komiteen å kunne innvilge fritak fra lovpålagt taushetsplikt for innhenting av de beskrevne opplysninger fra Reseptregisteret, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

I søknadsskjema 5.7. angir søker at «Data slettes ved prosjektslutt». Komiteen setter som vilkår at:

(1) Data skal oppbevares for kontrollformål i 5 år etter prosjektslutt, jfr. helseforskningsloven § 38.

Under disse forutsetninger og vilkår har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på de ovenfor beskrevne forutsetninger og vilkår (1), med hjemmel i Helseforskningsloven § 10. Godkjenningen innebærer at prosjektet kan innhente de ovenfor angitte opplysninger fra Reseptregisteret uten hinder av taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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

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

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

## 2019/300 En klinisk fase II studie av Debio 1347 (oral selektiv pan-FGFR-hemmer) hos pasienter med kreftsykdom hvor det foreligger en endring (fusjon) i genet for FGFR1, FGFR2 eller FGFR3

Dokumentnummer: 2019/300-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tormod Kyrre Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-003584-53

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase II basketstudie for å behandle pasienter med langtkommen kreftsykdom med den selektive pan-FGFR-hemmeren Debio1347 (studielegemiddel). Deltakelse i studien forutsetter at det foreligger en såkalt gen-fusjon av FGFR1, FGFR2 eller FGFR3. Studiens hovedformål er å studere effekt og sikkerhet av studielegemiddelet. Hovedendepunktet er responsrate målt i henhold til responskriterier ved kreftbehandling (RECIST v1.1)

**2019/300 En klinisk fase II studie av Debio 1347 (oral selektiv pan-FGFR-hemmer) hos pasienter med kreftsykdom hvor det foreligger en endring (fusjon) i genet for FGFR1, FGFR2 eller FGFR3**

**Vurdering:**

Den omsøkte studien er en enarmet, multisenter, basket fase II legemiddelstudie av Debio 1347. Debio 1347 er en selektiv pan-FGFR-hemmer. Pasienter med lokalavansert eller metastaserende kreftsykdom hvor det foreligger FGFR1, FGR2 eller FGR3 gen-fusjon som krever systemisk behandling, og som har radiologisk og/eller klinisk progresjon etter minst ett tidligere standard behandlingsregime, eller som ikke har andre tilfredsstillende, alternative behandlingsmuligheter, vil inkluderes i studien. Studien er samtykkebasert.

**Studiedesign**

I en slik fase II basketstudie er det ingen kontrollgruppe. Studiedesignet er egnet til å undersøke hvordan effekt av et målrettet legemiddel, i dette tilfellet den selektive pan-FGR-hemmeren Debio 1347, varierer mellom histologisk ulike krefttyper med genetiske fellestrekk, i dette tilfellet FGR1, FGR2 eller FGR3 gen-fusjon. Pasientene inkluderes derfor i 3 kohorter, gallegangskreft (Kohort 1), urotelial kreft (Kohort 2) og andre krefttyper som ikke omfattes av Kohort 1 og 2, som for eksempel lungekreft, hode- og halskreft, kreft i skjoldbruskkjertel, brystkreft og prostatakreft. Kreft i sentralnervesystemet, inkludert hjerne, er unntatt. Alle pasientene får samme behandling (80 mg/dag).

I trinn 1 av studien analyseres resultatet av behandling av 27 pasienter, uavhengig av kreftdiagnose (Kohort 1, 2 og 3). I trinn 2 vil det inngå minst 86 pasienter, uavhengig av kohort. Pasienter som deltar i studien vil bli behandlet med Debio 1347 i 28-dagers sykluser inntil påvist sykdomsprogresjon (klinisk eller radiologisk), eller inntil uakseptabel toksisitet. For andre kriterier for avslutning av behandling, se seksjon 8.4.1 i vedlagt protokoll. Evaluering av eventuelle behandlingsrelaterte bivirkninger vil bli fulgt opp i 30 dager etter siste dose med Debio 1347. Deretter følges pasientene opp hver 12 uke fra avslutning av behandling og frem til død, eller inntil 2 år etter siste pasient har avsluttet behandling. Tilsvarende vil pasienten bli fulgt med henblikk på levetid. Sykdomsstatus vil bli fulgt opp hver 12.uke hos pasienter som har stoppet behandling uten at det foreligger forverring av sykdommen, eller inntil totalt 2 år etter siste pasient avsluttet behandling i studien.

Komiteen anser studiedesignet å være hensiktsmessig gitt studiens formål, og at oppfølging og underveisevalueringer er forsvarlig utformet.

**Biobank**

Sponsor for studien er Debiopharm International SA. Søknaden anslår at det totalt vil inkluderes om lag 125 deltagere totalt. Det skal opprettes prosjektspesifikk biobank, hvor ansvarshavende er sponsor ved Natalie Delcroix. Biologisk materiale som skal samles er Fullblod, Serum, Plasma, Urin, Biopsimateriale, DNA ekstrahert, RNA ekstrahert. DNA-prøver vil lagres i maksimum 15 år, fra datoen for siste pasients siste besøk. Deretter vil de destrueres. Det skal gjennomføres «farmakogenomiske analyser relevant for studielegemiddelet», komiteen forutsetter at dette er analyser som ikke omfattes av bioteknologiloven. Dersom pasienten har samtykket til det, vil restmateriale oppbevares for senere forskning, det er vedlagt eget samtykkeskriv, vedlegg 4, for dette.

Komiteen godkjenner opprettelse av prosjektspesifikk biobank, med ansvarshavende Debiopharm ved Natalie Delcroix. Komiteen setter sluttdato for prosjektbiobanken til 01.05.2037.

Koblingsnøkkelen oppbevares lokalt ved Oslo universitetssykehus (OUS), i den elektroniske databasen Medinsight.

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

**Vedtak:**

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.05.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.05.2037. 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.

**2019/302 Påvirker hjertekirurgi effekten av acetylsalisylsyre?**

**Dokumentnummer:** 2019/302-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Venny Lise Kvalheim

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Acetylsalisylsyre (ASA) er det vanligste medikamentet brukt for forebyggelse av trombo-emboliske hendelser, og omtrent alle hjertepasienter med coronarsykdom bruker ASA. Flere av disse pasientene blir hjerteoperert ved bruk av hjerte-lunge maskin. Det har vist seg at noen pasienter er non-respondere på ASA, og at dette antallet kan øke i forbindelse med hjerte-operasjonen. Det betyr at disse pasientene ikke blir adekvat antikoagulert, og derved kan ha økt risiko for tromboemboliske hendelser. Vi ønsker se på pasienter som innlegges for en åpen hjerteoperasjon, og som bruker Albyl, for å identifisere pasienter som er non-respondere på ASA før hjerteoperasjonen, og for å se om dette antallet øker i forbindelse med operasjonen, og tilslutt vurdere om dette er midlertidig. Dersom en kan identifisere hvilke pasienter som er non-respondere, og evt om det hos noen er en forbigående tilstand, kan det ha stor betydning for hvordan antikoagulasjonsbehandlingen legges opp.

**Vurdering:**

Formålet med denne prospektive observasjonsstudien er å få økt kunnskap om responsen på acetylsalisylsyre (ASA), og om effekten kan påvirkes av en hjerteoperasjon med bruk av hjerte-lunge-maskin.

I søknad vises det til at Albyl sannsynligvis er det vanligste brukte blodtynnende medikamentet, og at omtrent alle hjertepasienter som har fått påvist hjertesykdom bruker Albyl. Det har vist seg at noen pasienter responderer dårlig på medikamentet, og at dette antallet kan øke i forbindelse med en hjerte-operasjonen. Det betyr i så fall at disse pasientene ikke får god nok blodfortynning, og derved kan ha økt risiko for trombo-emboliske hendelser (blodpropp).

Man skal rekruttere ca.70 pasienter som innlegges for åpen hjerteoperasjon, og som har brukt Albyl frem til operasjonen. Pasientgruppen er valgt fordi den er ideell i forhold til å kunne samle opplysninger om respons kontra non-respons for Albyl, og det er god tilgang på disse pasientene for prosjektmedarbeiderne.

Blodprøver tas fra allerede installert kanyle, og det skal ikke gjøres noen invasive tilleggsprosedyrer.

Respondeffekten måles med "impedans aggregometri" alternativt med hjelp av tromboelastografi. Dersom det viser seg at pasienten har dårlig respons på ASA vil dette rapporteres til behandlingsansvarlig lege, slik at en kan endre på antikoagulasjonsregimet for å optimalisere det.

Komiteen mener dette er en nyttig og godt beskrevet studie, som kan ha betydning for hvordan man best mulig kan skreddersy den blodfortynnende behandlingen. Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til at studien 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 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.

**Nye generelle biobanker**

Ingen nye generelle biobanker

**Dispensasjon fra taushetsplikt****2019/299 : HELHETLIGE TJENESTER TIL PERSONER MED SAMTIDIG RUSAVHENGIGHET OG PSYKISKE UTFORDRINGER**

**Dokumentnummer:** 2019/299-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Therese Dwyer Løken

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Østfold

**Formål (Opprinnelig)**

Formålet med studien er å undersøke hvilke faktorer innenfor kompetanse og finansiering som fremmer organisering av helhetlige tjenester til personer med ROP-lidelser. Det skal også undersøkes hvordan forvaltningen av disse to ressursene er med på å fremme og hemme helhetlige tjenester til samme gruppe personer. Forskningsspørsmålene er som følger: 1. Hvordan påvirker de økonomiske ressursene levering av helhetlige tjenester? Metoder: Observasjon, dokumentanalyse og individuelle intervjuer. Deltakere er ansatte på kommunenes tildelingskontorer og deres ledere. 2. Hva slags kompetanse blant fagfolk i kommunens tjenester fremmer levering av

## 2019/299 : HELHETLIGE TJENESTER TIL PERSONER MED SAMTIDIG RUSAVHENGIGHET OG PSYKISKE UTFORDRINGER

helhetlige tjenester? Metode: concept mapping. Deltakere er tjenesteytere, ledere, brukere og pårørende. 3. Hvordan påvirker styringen av økonomiske og kompetanseressursene helhetlige tjenester på kommunenivå? Metode: individuelle intervjuer. Deltakere er ledere av kommunale tjenester innenfor rus og psykisk helse.

### Vurdering:

Prosjektet skal benytte deltagende observasjon og skal intervju tjenestemottakere, og søker derfor om fritak fra lovpålagt taushetsplikt. Komiteen har vurdert slikt fritak i lys av at opplysninger om at en gitt person er tjenestemottaker er taushetspliktbelagt, og at det er en reell mulighet for at andre taushetspliktbelagte opplysninger kan komme forskerne for øre under deltagende observasjon.

Studien er samtykkebasert, men det omsøkte fritaket for taushetsplikt vil være nødvendig for å kunne gjennomføre studien med de beskrevne metoder. Komiteen har vurdert fritak etter helsepersonelloven §29, sett i sammenheng med kravene for fritak som fremkommer i helseforskningsloven §35. Studien antas å ha vesentlig samfunnsnytte, og hensynet til deltakernes velferd og integritet fremstår som vel ivaretatt. Prosjektet omhandler tjenestene som mottas, og tjenestemottakere som intervjues vil ikke selv stå i fokus for prosjektet. Komiteen anser derfor vilkårene for fritak fra lovpålagt taushetsplikt å være oppfylt, og innvilger slikt fritak med hjemmel i helsepersonelloven §29.

I søknaden oppgis det at koblingsnøkkel skal oppbevares på eget hjemmeområde ved Høgskolen i Østfold. Komiteen anbefaler, med henvisning til behandlingsansvar etter GDPR, at oppbevaring og behandling av personopplysninger i prosjektet gjennomgås, og eventuelt revideres i lys av interne retningslinjer og kravene i personvernforordningen (GDPR).

Komiteen bemerker også at det følgende ikke lar seg kombinere «Det vil være full anonymisering av alle deltakere og alle kan på hvilket tidspunkt som helst trekke sin deltakelse fra studien og også få sine opplysninger slettet.» (fra søknadsskjema punkt 4e). Opplysninger er ikke å anse som anonyme dersom det foreligger koblingsnøkkel, og koblingsnøkkel er nødvendig for å kunne slette deres opplysninger dersom deltagere trekker seg fra studien.

### Vedtak:

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

## 2019/301 Sammenligning av faktiske kostnader og inntekter fra reinnleggleser på Diakonhjemmet sykehus

**Dokumentnummer:** 2019/301-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Tron Anders Moger

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

### Formål (Opprinnelig)

Dette er et masterprosjekt. Diakonhjemmet sykehus har den høyeste reinnleggelsesraten i Norge. Målet med studien er først å estimere totalkostnaden til reinnleggelsene for sykehuset. Dette estimeres som refusjon til sykehuset basert på pasient-DRG minus kostnad per pasient (KPP) fra sykehusjournalene. Andre mål er å se om noen hoveddiagnosegrupper (HDG, definert fra DRG-kategorier) faktisk gir en inntekt til sykehuset ved reinnleggelser (positiv differanse DRG-refusjon-KPP). Tredje mål er å fastslå effekten av økonomiske faktorer på reinnleggelsesraten: Justert for alder, kjønn og liggetid, vil hoveddiagnosegruppene som ofte genererer inntekt, eller enkeltinnleggelser som gir høyere inntekt, øke sjansen for reinnleggelse? Prosjektet gir sykehusene bedre forståelse av økonomiske konsekvenser ved reinnleggelser, og om det er tegn på at økonomiske incentiver er drivere for noen typer av reinnleggelser.

### Vurdering:

Prosjektet skal se på totalkostnaden til reinnleggelse for Diakonhjemmet sykehus, se om noen hovedgrupper gir inntekt til sykehuset ved reinnleggelse og fastslå effekten av økonomiske faktorer på reinnleggelse (dvs. om høyere inntekt øker sjansen for reinnleggelse).

Studiepopulasjonen inkluderer alle pasienter over 67 år som er behandlet ved sykehuset i 2016-2017, totalt ca. 15000 pasienter. Søker skal samle inn opplysninger om alder, kjønn, liggetid, kostnad per pasient osv. Opplysningene hentes fra sykehusjournaler. Studenten vil bare ha tilgang til variablene som beskrevet. Sykehuset lager anonymisert ID-nummer. Ifølge søker er det usikkert om det i praksis er mulig med bakveisidentifisering.

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 § 35, jf. §§ 15, 28. Dette innebærer at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er vanskelig å innhente samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

I søknad er begrunnelsen for ikke å innhente samtykke som følger: *På grunn av størrelsen på datasettet, er det ikke praktisk mulig å innhente samtykke. Kontakinformasjon som navn, telefonnummer, email er ikke tilgjengelig for oss.*



## 2019/301 Sammenligning av faktiske kostnader og inntekter fra reinnleggleser på Diakonhjemmet sykehus

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

Komiteen finner at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, ettersom forskningen kan avdekke sykehusene incentiver ved reinnleggelse. Videre må deltakernes velferd og integritet antas å være ivaretatt, ved tiltak for å fremme personvernet deres. Ifølge søknad vil sykehuset lage anonymisert ID-nummer i filen for å unngå bruk av fødselsnummer etc.

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

### Vedtak:

Med hjemmel i *Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang til 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 19.09.2019.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## Oppfølging

### Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - endring

### Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

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

**Dokumentnummer:** 2011/404-17

Dokumenttittel: Komiteen avslår søknad om prosjektendring for å bevare biobanken

Dokumentkategori: Klage på vedtak

Avsender: Egil Johnson

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Dette er en klage på REK vedtak av 06.02.2019, hvor komiteen avsto søknad om forlenget oppbevaring av innsamlet biologisk materiale. Søknaden ble sendt inn som endringsmelding 18.12.2018, hvor søker skriver (utdrag):

*«Vi ønsker å bevare biobanken anonymisert i ytterligere 5 år; 31.12.2022 i tilfelle senere analyser av relevante faktorer i IBD pasientene (NETS, andre antistoffer). I så fall vil vi søke om tillatelse til å undersøke de faktorene vi er interessert i å undersøke.»*

Utgangspunktet er et prosjekt der pasienter som hadde inflammatorisk tarmsykdom ble randomisert til å få et soppekstrakt eller placebo. Det ble tatt blod- og avføringsprøver. I pasientinformasjonen står det: «Biobanken planlegges å vare til 2017. Etter dette vil materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer.»

Blodprøver og data samlet inn før 2011, ble slettet da. Etter godkjent prosjektendring av 21.02.2011 ble prosjektet fortsatt, med den opplysningen om destruksjon som fremgår over. Det ble samlet inn ca. 100 nye prøver i tiden 2012 – 2014. I godkjent endringsmelding av 11.05.2017 oppgis det at to nye analyser skulle gjøres av materialet.

18.12.2018 ble det altså innsendt ny endringsmelding for prosjektet, hvor det søkes om å bevare materialet i prosjektbiobanken fram til 2023, med formål om å kunne gjennomføre nye analyser. Prosjektleder hadde da på eget initiativ anonymisert materialet, slik at bare diagnose og hvilken gruppe deltakerne var blitt randomisert til fremgikk. Komiteen mente at slik forlenget oppbevaring og bruk av materialet var i strid med foreliggende samtykke, og avsto derfor endringsøknaden.

Avslutningsår for prosjektet er i opprinnelig søknad (av 19.11.2008) angitt til 2010. Det ble ikke søkt om ny sluttdato for prosjektet ved endringsmeldingene av 21.02.2011 og 11.05.2017, men komiteen legger til grunn at sluttdato for prosjektet må anses å være medio 2017, som er tidspunktet angitt i samtykkeskrivet som ledsaget den godkjente endringsmeldingen i 2011.

Det biologiske materialet ble ikke destruert - og prosjektet ble ikke avsluttet - i 2017, selv om det fremgår klart av informasjonen til deltagerne i samtykkeskrivet at dette skulle gjøres. Komiteen har derfor vurdert ettergodkjenning for perioden medio 2017 til 18.12.2018.

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

I brev fra NEM til REK, Statens helsetilsyn og Datatilsynet, datert 03.04.2013 listes forhold som bør vurderes i søknader om ettergodkjenning:

- (1) At det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges for en komité.
- (2) At prosjektleder har handlet i god tro.
- (3) At feilen som er gjort er lite graverende.
- (4) At det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent.
- (5) At hensynet til forskningsdeltakeren tilsier at prosjektet slutføres og publiseres.

Komiteen vektlegger at materialet er oppbevart i strid med informasjonen i samtykkeskrivet, og mener at dette aspektet alene gjør at verken punkt (2), (3) eller (5) er oppfylt i dette tilfellet. Oppbevaringen gikk utover eksplisitt angitt dato for destruering av materialet. Dette representerer et tillitsbrudd overfor deltagerne. Søker angir at deltagerne i studien kan ha interesse av at prosjektet får mest mulig ut av materialet. Komiteen mener at hensynet til prosjektdeltagerne, og spesielt respekten for deres avgitte samtykke, mer enn oppveier denne betraktningen.

Komiteen finner derfor ikke å kunne ettergodkjenne prosjektet og oppbevaringen av det biologiske materialet. Dermed frafaller også grunnlaget for å vurdere en eventuell forlenget oppbevaring av det biologiske materialet. Det er komiteens vurdering at materialet skulle vært destruert i 2017, i tråd med premissene for foreliggende samtykke.

Klagen tas etter dette ikke til følge.

### Vedtak:

Komiteens vedtak av 06.02.2019 opprettholdes.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

**Dokumentnummer:** 2018/771-14

Dokumenttittel: Informasjon om vedtak

Dokumentkategori: Klage på vedtak

Avsender: Marianne Martinsen

Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Vi viser til klage mottatt 15.03.2019 for ovennevnte prosjekt. Klagen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 21.03.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

#### Saksgang

Prosjektendringssøknad datert 11.10.2018, med supplerende dokumentasjon datert henholdsvis 18.12.2018 og 11.02.2019, ble første gang behandlet av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 14.02.2019.

Prosjektendringen ble godkjent på vilkår, og komiteens vedtak datert 08.03.2019 gjengis i sin helhet:

«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 forgrepet 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/ændret 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 Universitetet 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 utvalgsguppe -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 ivarettatt.

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

Komiteen kan ikke se at det er spesielt vanskelig å innhente samtykke i forbindelse med førstegangsmøte 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 ivarettatt.

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.»

### Klagens innhold

For oversiktens skyld gjengis klagen i sin helhet:

«Komiteen viser til kartleggingslogg som omtales under andre del av pkt. 5 i endringsmelding av 11.10.2018 vedr. registrering av nøkkelopplysninger: a) for de som tilbys deltakelse, men takker nei og b) for de som ikke tilbys deltakelse. Hvor komiteen finner å kunne akseptere registrering av kjønn og alder (kun fødselsår) i kategorien deltok/deltok ikke i studien, uten at samtykke innhentes, men hvor ytterligere kategorier godkjennes ikke, fordi ifølge komiteen dette vil inneholde sensitive opplysninger om bl.a. inklusjons-/eksklusjonskriterier, og fordi det kan reises tvil om hvorvidt informasjon om at en deltaker har vært til konsultasjon er reelt anonymt i alle tilfeller. Ytterligere kategorisering iht komiteen vil også kunne øke risikoen for mulig bakveisidentifisering. Ut i fra dette har komiteen satt følgende vilkår for prosjektendringene:

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

Prosjektleder aksepterer at komiteen vurderer at nevnte nøkkelopplysninger vil, i spesielle tilfeller, kunne føre til bakveisidentifisering, og derfor er tilbakeholdne med at registrering av disse opplysningene skal kunne gjøres uten samtykke. Vi ber derimot om å få lov til å endre innhold på de opplysningene som kan registreres uten samtykke. Dette er begrunnet ut ifra hensikten med prosjektet, hvor det er svært sentralt å kunne få kunnskap om hvor mange barn som; ikke ønsket Trinnvis TF-CBT behandlingen, og hvor mange barn som ikke er aktuelle for denne formen for behandling. Det er også viktig å vite noe om årsak til eksklusjon. Dette for å kunne besvare første del av prosjektets målsetning; å evaluere hvorvidt denne behandlingen passer inn i en norsk kontekst. I forhold til prosjektet sin målsetning 2, å få en bedre forståelse for barn og deres omsorgsgiveres forløp i helse- og omsorgstjenestene, er det viktig å få noen opplysninger om prosessen fra avdekking til hjelp. På denne bakgrunn ønsker vi at komiteen vurderer hvorvidt vi vil kunne registrere tidligere oppgitte nøkkelopplysninger uten at det må oppgis skriftlig samtykke, dersom kjønn og alder utelates. Opplysningene som da vil bli registrert er som tidligere informert:

a) for de som tilbys deltakelse, men takker nei:

- at barnet oppfylte inklusjonskriteriene til Trinnvis TF-CBT

- Om familien ønsket annen behandling eller om saken ble avsluttet (logges som annen behandling/avsluttet) dvs. vi får ikke vite type behandling som blitt tilbud kun om får annen behandling eller avsluttes

- Tid fra hendelsen skjedde til den ble avdekket og tiden fra det ble avdekket til barnet første gang fikk hjelp

- alternativene som logges er: 2-4 uker, 1-3 mnd, over 12 mnd. etc. (det bemerkes ti komiteen her at vi ikke får vite når selve hendelsen skjedde)

- Hvem som kontaktet terapeuten angående barnet

- Alternativer som logges: barnet, omsorgsgiver, skolen, helsestasjon, fastlege, BUP, legevakt, tannlege, sosialtjenesten/NAV, barnevern, politi

b) for de som ikke tilbys deltakelse:

- årsak til at behandlingen ikke tilbys - ett av svaralternativene under registreres av terapeut

1. ikke avdekket traume

2. Symptomtrykket vurderes å ikke være innenfor grensen for deltakelse

3. Behov for tolk

4. Mangler skriftlig samtykke fra en eller begge med foreldreansvar

5. Faller utenfor øvrige inklusjons/eksklusjonskriterier

6. Terapeut mangler kapasitet

- Hvis barnet har opplevd et traume

- Tid fra hendelsen skjedde til den ble avdekket og tiden fra det ble avdekket til barnet første gang fikk hjelp

- Alternativer som logges: 2-4 uker, 1-3 mnd, over 12 mnd. etc.

- Hvem som kontaktet terapeuten angående barnet

- Alternativer som logges: barnet, omsorgsgiver, skolen, helsestasjon, fastlege, BUP, legevakt, tannlege, sosialtjenesten/NAV, barnevern, politi

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

Det bemerkes at i kartleggingsloggen vil ikke kommune bli registrert. Det er kun terapeut som vil bli registrert, men da med et id-nummer. Dette id-nummeret vil ikke være knyttet opp til terapeutenes navn noe annet sted enn ifm kodelisten som vil bli lagret hos TSD. Vi mener av denne grunn at dersom opplysninger som registreres av noen som helst årsak skulle komme på avveie, vil ikke uvedkommende kunne spore opp til verken kommune, terapeut, type hendelse eller når en eventuell hendelse skal ha skjedd.

Det vises til bakgrunnen for prosjektet som beskrevet over, og at registreringen av disse

nøkkelopplysningene er helt sentrale.

Årsaken til at vi ønsker å kunne samle opplysninger uten samtykke er todelt: For det første ønsker vi å kunne få et så komplett bilde som mulig av andelen barn som henvender seg til behandling, og andelen barn som får tilbud om denne behandlingsmetoden. Det vil være til mye ekstra arbeid for både terapeut og oss å skulle samle inn samtykker fra begge omsorgsgivere til disse barna, som uansett ikke skal delta videre i forskningen. For det andre vurderer vi det som mer hensiktsmessig for barn og foreldre at vi ikke sitter med personopplysninger om dem, slik vi vil gjøre ved skriftlig samtykke.

Det understrekes at retten til å reservere seg vil bli ivaretatt ved at terapeuten under første møte gir opplysninger om hvilke opplysninger det er ønskelig å registrere og at dette er frivillig. Viser også til at dette er i tråd med personopplysningsloven.»

### Komiteens vurdering

Komiteen har vurdert klagen som en klage på vilkår om innhenting av samtykke for registrering av opplysninger i kartleggingslogg.

Komiteen kan ikke se at klagen frembringer nye vesentlige momenter som tilsier at vilkårene for å gi fritak fra samtykke etter helseforskningsloven § 35 er oppfylt. Komiteen opprettholder sin tidligere vurdering om at det ikke er spesielt vanskelig å innhente skriftlig samtykke fra foreldre med foreldreansvar.

Klager argumenterer videre for at kartleggingsloggen i sin reviderte form er å anse som anonym. Komiteen har igjen vurdert hvorvidt begrensede versjoner av kartleggingsloggen vil være anonyme. Komiteen opprettholder sin vurdering om at hvis det kan reises tvil om anonymiteten av opplysningene i loggen, så vil det være uforsvarlig å inkludere ytterligere sensitive opplysninger i loggen. Den samlede mengde opplysninger i den reviderte versjonen er av en slik karakter at komiteen mener det kan reises tvil om den er reelt anonym for alle deltakere.

Klagen tas etter dette ikke til følge.

### Vedtak:

Komiteens vedtak av 08.03.2019 opprettholdes.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

## Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

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

Avsender: Jochen Buechner

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-002476-92

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Akut lymfatisk leukemi (ALL) är den vanligaste cancer diagnosen bland barn, där 4 av 100 000 barn insjuknar per år. Denna fas 3 studie kommer att utvärdera händelsefri ("event-free") överlevnad samt effekten och säkerheten av blinatumomab i jämförelse med traditionell behandling med cytostatika hos pediatriska pre-B ALL patienter med hög risk för återfall. Försökspersonerna randomiseras i en ratio på 1:1, efter att ha genomgått induktionsbehandling och två cykler av konsolideringsbehandling med kemoterapi (HC1 och HC2), för att i den 3:e cykeln antingen få blinatumomab eller standard konsolideringsbehandling med kemoterapi (HC3). De patienter som påvisar < 5% leukemiceller i benmärgsprov (M1 benmärg) efter fullföljd behandling i båda grupperna, kan genomgå stamcellstransplantation (alloHSCT). Efter transplantationen följs patienternas sjukdomsförlopp och överlevnadsstatus tills den sista patienten har följts i 36 månader eller har avlidit.

Dokumentnummer: 2018/2479-8

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

## Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra sponsor/prosjektleder mottatt 18.03.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 21.03.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

## Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 17.01.2019, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 05.02.2019 formulert slik:

*«PreB ALL er en form for akutt leukemisk leukemi (blodkreft). Blinatumomab er et stoff som binder seg på overflaten av B-celler (de som gir opphav til denne typen leukemi) og til T-celler. Dette gjør T-cellene i stand til å angripe B-cellene. Blinatumomab er registrert i Norge til behandling av voksne og av barn med denne krefttypen, etter to tilbakefall etter konvensjonell kjemoterapi. I den omsøkte studien vil man teste blinatumomab mot konvensjonell kjemoterapi etter første gangs residiv. Pasientene har vært gjennom én behandlingsrunde med allogen stamcelletransplantasjon, og har fått residiv. Hensikten er nå å gi dem behandlingsrunde nr. 2.*

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

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

*Det er en rekke sekundære endepunkter.*

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

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

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

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

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

### Informasjons-/samtykkeskriv

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

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

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

## Konsulentvurdering

Konsulentvurdering fra seksjonsoverlege Dorota Malgorzata Wojcik er datert 05.02.2019, og gjengis i sin helhet:

### *«Brief Summary*

*Blinatumomab - the investigational drug manufactured and delivered by Amgen is a*

*recombinant, single-chain monoclonal antibody that possesses antigen-recognition sites for CD3 and CD19. The CD3 complex consists of T cell surface glycoproteins, while CD19 is a tumor-associated antigen. The combination of these recognition sites into 1 therapy is thought to promote cytotoxic T lymphocyte and helper T lymphocyte activity against CD19-expressing B lymphocytes.*

*Blinatumomab has been approved in 2018 by the European Commission for the treatment of*

*pediatric patients with Philadelphia chromosome–negative (Ph-), CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is refractory or in relapse after receiving at least 2 prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation .1 Based on the same study, the US FDA approved blinatumomab in 2016 for use in this setting. The reported most*

common grade  $\geq 3$  adverse events receiving the recommended doses were anemia, thrombocytopenia, febrile neutropenia, hypokalemia, and neutropenia.

Historically, children with relapsed or refractory ALL have had limited pharmacologic options beyond chemotherapy, resulting in poor outcomes. Approval for blinatumomab provides across Europe an important new immunotherapy option for heavily pretreated children. Patients received blinatumomab as a continuous infusion at 5  $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{day}$  on days 1 to 7 and 15  $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{day}$  on days 8 to 28 for cycle 1, followed by 2 weeks off, and 15  $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{day}$  on days 1 to 28, followed by 2 weeks off for subsequent cycles. Treatment with blinatumomab reduced the risk of death by 29% versus standard chemotherapy (HR, 0.71; 95% CI, 0.55-0.93;  $P = .012$ ). 2,3 Among patients receiving blinatumomab as their first salvage treatment, the median OS was 11.1 versus 5.3 months, respectively (HR, 0.6; 95% CI, 0.39-0.91).

#### Project 20120215 Description

In a multicenter fashion (82 centers located in, but not limited to Europe, Israel, and Australia), during a 20 years' long inclusion period (2019 – 2039) 202 children having Philadelphia chromosome negative (Ph-) high-risk (HR) first relapse B-precursor ALL (as defined by I-BFM SG/IntReALL criteria) age > 28 days and < 18 years at the time of informed consent/assent, 3 patients from Norway are anticipated to be enrolled on this study. Oslo will act as national study centre and randomize in a 1:1 ratio pediatric patients after induction therapy and 2 blocks of high-risk consolidation chemotherapy: to receive either one cycle of blinatumomab or one block of standard high-risk consolidation chemotherapy. After completing consolidation therapy, the patients should undergo alloHSCT depending on their bone marrow status. The patients will be followed up until the last subject on study is 36 months following alloHSCT or has died, whichever is first.

#### Pediatric Reviewer's points

1. Plan for successors of the project: As the study will last for two decades, the investigators' present age should preferably be estimated followed by a determined scenario how to replace the person in an event he/she will quit (not being able to accomplish the commitment to participate).

2. Plan what to happen with eligible patients in an event Oslo will not be able to act as study site (as centre that does not enroll subjects within 12 months of site initiation may be considered for closure to further participation in the trial).

3. Specific pediatric ethical aspects such as informed consent for clinical research concerning minors need to be clarified. The present project requires well defined consent estimated by law in Norway. Consent can be an expression of personal humanity and for this, it is not logical that someone can give consent on behalf of someone else, as it is supposed to be done by a legally authorized representative on behalf of a minor. Thus, 3 additional items should be commented:

-What are the reasons to consider representative's consent acceptable? (Parental consent proposal missing).

-How should a model of regulations look like in order to provide the most complete possible protection to a minor? (Especially side effects occurring/developing in the long run).

-Is actual regulation of minors' position within international and Norwegian law, analyzed within the frame of this project for their specific solutions, acceptable? (Comparison).

4. Psycho-social aspects of the project defined should be analyzed from the aspect of potential risks v. anticipated benefits. This requires input from the project leader. The analysis of risk includes determination that the risks to participants are reasonable in relation to the potential benefits to participants and to society. One is expecting the investigator to explain how these potential benefits to the participant or society outweigh the risks inherent in the research. The potential benefit(s) that may be gained by participants, and how the knowledge gained may benefit the participants, future participants or society

#### GENERAL CONSIDERATION

A well documented and organized new drug company phase 3 project worthwhile to be performed provided the points raised above will satisfy the pediatric assessor.

#### References

1. European Commission Approves BLINCYTO® (blinatumomab) For Use In Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Negative Relapsed Or Refractory B-Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia. Published August 29, 2018. Accessed August 29, 2018. <https://bit.ly/2PP9f5k>.

2. Kantarjian H, Stein A, Gökbuget N, et al. Blinatumomab versus chemotherapy for advanced acute lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med*. 2017;376(9):836-847. doi:10.1056/NEJMoa1609783.

3. Topp MS, Stein A, Nicola Gökbuget N, et al. Blinatumomab improved overall survival in patients with relapsed or refractory Philadelphia negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia in a randomized, open-label phase 3 study (TOWER). Presented at: 2016 European Hematology Association Congress; June 9-12, 2016; Copenhagen, Denmark. Abstract S149.»

#### Prosjektleders tilbakemelding

Sponsor har på vegne av prosjektleder kommentert den pediatriske vurdering, samt gitt tilbakemelding på komiteens merknader. Tilbakemelding datert 18.03.2019 gjengis i sin helhet:

“We thank you for your review of our application and for the feedback received on 05 February 2019, for the above referenced study. Please, see below for our responses to your feedback.

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

#### Response:

The home nurse working in the study will be arranged by a sponsor contracted vendor. When there is a potential subject, the principal investigator or site staff will provide the vendor with



information from the geographical location of the potential subject. The vendor will look for a suitable qualified nurse close to the potential subject. When a suitable qualified nurse has been identified, the nurse's CV will be provided to the site for the principal investigator's approval before the nurse can perform any of the study required tasks. If a suitable nurse cannot be identified, it will be arranged so the potential subject can return to site for bag changes.

2. Pasientinformasjonen er grundig. Det er ikke forklart der hvordan dette nye medikamentet bare inngår som en del av en behandlingssyklus som skulle har skjedd i alle fall, men man kan vel legge til grunn at dette er velkjent for de det angår. Det er heller ikke presisert hvilke prøver som blir tatt bare som et ledd i studien, annet enn at pasienten oppfordres til å spørre studielegen om det. Komiteen anbefaler at dette gjøres mer klart.

Response: Please see enclosed revised ICFs.

3. Det er videre noe mangelfullt i forhold til GDPR, og komiteen anbefaler at man ser hen til ny må på REKs nettsider.

Response: Please see enclosed revised ICFs.

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

Response: Please see enclosed revised ICFs.

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

Response:

Please see enclosed revised ICFs.

Hereafter follows also our responses to the feedback from the pediatric assessment.

1. As the study will last for two decades, the investigators' present age should preferably be estimated followed by a determined scenario how to replace the person in an event he/she will quit (not being able to accomplish the commitment to participate).

Response:

The principal investigator has a deputy (sub-investigator) in case of sudden drop out. Otherwise, if planned to quit job the institution responsible for the research project (Oslo University Hospital) will determine a new principal investigator, in cooperation with the sponsor, who will replace the former and then take over all responsibilities as principal investigator. This is a common scenario in all long term trials, and solved by standard institutional procedures.

2. Plan what to happen with eligible patients in an event Oslo will not be able to act as study site (as center that does not enroll subjects within 12 months of site initiation may be considered for closure to further participation in the trial).

Response: We would like to clarify that site will only be closed if there are no eligible patients enrolled in the study within 12 months or the date for end of enrollment occurs. Should any children be diagnosed with the high-risk first relapse B-precursor acute lymphoblastic leukemia and study is no longer ongoing, they would be treated to standard of care in Norway.

3. What are the reasons to consider representative's consent acceptable? (Parental consent proposal missing). How should a model of regulations look like in order to provide the most complete possible protection to a minor? (Especially side effects occurring/developing in the long run). Is actual regulation of minors' position within international and Norwegian law, analyzed within the frame of this project for their specific solutions acceptable? (Comparison).

Response: ICFs has been revised, please see enclosed documents. Side effects will be reported in accordance with Good Clinical Practice (GCP) within eCRF. Serious adverse events (SAE) are reported within 24h and are followed up in accordance with GCP. Treatment of participants take place at a site with extensive experience in the care of severely ill children and complications as a result of both serious diseases such as high-risk first relapse b-precursor acute lymphoblastic leukemia and heavy chemotherapy. All participants will be followed in the long-term follow-up portion of the study for disease and survival status (including possible side effects), for at least 3 years.

4. Psycho-social aspects of the project defined should be analyzed from the aspect of potential risks v. anticipated benefits. This requires input from the project leader. The analysis of risk includes determination that the risks to participants are reasonable in relation to the potential benefits to participants and to society. One is expecting the investigator to explain how these potential benefits to the participant or society outweigh the risks inherent in the research. The potential benefit(s) that may be gained by participants, and how the knowledge gained may benefit the participants, future participants or society

Response: The potential benefit from this trial is that a patient with a very serious leukemia is offered a therapy that can potentially improve the outcome of his/her disease compared to the current standard therapy; however, we do not know if not before scientifically

tested in a controlled trial, here randomized against standard chemotherapy. If it proves out to be of benefit in the treatment of ALL patients, the medicine will be made available for future patients; if more patients in the current trial or future receiving the drug will survive, it is of benefit for the society. From a risk-benefit stand point, the potential to improve survival by inducing a deeper remission outweighs the expected side effects or potential risks of receiving the study drug, with the safety measures and stopping rules as described in the protocol.

No changes has been done to the ICF Future Research 16-17yrs and ICF Future Research Adults documents that was submitted in the initial application (dated 21-Nov-2018).”

### Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som besvarer de merknader komiteen hadde til prosjektet.

Det var for komiteen av sentral betydning å sikre forsvarlig hjemmesykepleie av de mindreårige pasientene, og komiteen mener den beskrevne prosedyre ivaretar dette formål på en god og tilfredsstillende måte.

Komiteen oppfatter konsulentvurderingen som positiv i forhold til gjennomføring av aktuelle legemiddelutprøving på barn. Studien beskrives som godt dokumentert og organisert, og vel verdt å gjennomføre. Når det gjelder konsulentens øvrige merknader til studien, anses disse tilfredsstillende besvart ved sponsors spesifikke tilbakemelding.

Informasjons-/samtykkeskrivene synes revidert i henhold til komiteens merknader, og komiteen har etter dette ingen ytterligere forskningsetiske innvendinger til studiens 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 31.01.2039. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.01.2054. 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.

### Dokumentnummer: 2018/2479-9

Dokumenttittel: RE: REK sør-øst 2018/2479 En ikke-blindet, randomisert, kontrollert fase 3-studie for å undersøke effekt, sikkerhet og tolerabilitet av blinatumomab behandling versus konvensjonell

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

### Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra sponsor/prosjektleder mottatt 18.03.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 21.03.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

### Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 17.01.2019, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 05.02.2019 formulert slik:

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

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

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

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

Det er en rekke sekundære endepunkter.

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

kjent.

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

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

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

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

#### Informasjons-/samtykkeskriv

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

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

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

#### **Konsulentvurdering**

Konsulentvurdering fra seksjonsoverlege Dorota Malgorzata Wojcik er datert 05.02.2019, og gjengis i sin helhet:

##### «Brief Summary

*Blinatumomab - the investigational drug manufactured and delivered by Amgen is a*

*recombinant, single-chain monoclonal antibody that possesses antigen-recognition sites for CD3 and CD19. The CD3 complex consists of T cell surface glycoproteins, while CD19 is a tumor-associated antigen. The combination of these recognition sites into 1 therapy is thought to promote cytotoxic T lymphocyte and helper T lymphocyte activity against CD19-expressing B lymphocytes.*

*Blinatumomab has been approved in 2018 by the European Commission for the treatment of*

*pediatric patients with Philadelphia chromosome–negative (Ph-), CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is refractory or in relapse after receiving at least 2 prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation .1 Based on the same study, the US FDA approved blinatumomab in 2016 for use in this setting. The reported most common grade ≥3 adverse events receiving the recommended doses were anemia, thrombocytopenia, febrile neutropenia, hypokalemia, and neutropenia.*

*Historically, children with relapsed or refractory ALL have had limited pharmacologic options beyond chemotherapy, resulting in poor outcomes. Approval for blinatumomab provides across Europe an important new immunotherapy option for heavily pretreated children. Patients received blinatumomab as a continuous infusion at 5 µg/m2/day on days 1 to 7 and 15 µg/m2/day on days 8 to 28 for cycle 1, followed by 2 weeks off, and 15 µg/m2/day on days 1 to 28, followed by 2 weeks off for subsequent cycles. Treatment with blinatumomab reduced the risk of death by 29% versus standard chemotherapy (HR, 0.71; 95% CI, 0.55-0.93; P= .012). 2,3 Among patients receiving blinatumomab as their first salvage treatment, the median OS was 11.1 versus 5.3 months, respectively (HR, 0.6; 95% CI, 0.39-0.91).*

##### *Project 20120215 Description*

*In a multicenter fashion (82 centers located in, but not limited to Europe, Israel, and Australia), during a 20 years' long inclusion period (2019 – 2039) 202 children having Philadelphia chromosome negative (Ph-) high-risk (HR) first relapse B-precursor ALL (as defined by I-BFM SG/IntReALL criteria) age > 28 days and < 18 years at the time of informed consent/assent, 3 patients from Norway are anticipated to be enrolled on this study. Oslo will act as national study centre and randomize in a 1:1 ratio pediatric patients after induction therapy and 2 blocks of high-risk consolidation chemotherapy: to receive either one cycle of blinatumomab or one block of standard high-risk consolidation chemotherapy. After completing consolidation therapy, the patients should undergo alloHSCT depending on their bone marrow status. The patients will be followed up until the last subject on study is 36 months following alloHSCT or has died, whichever is first.*

##### *Pediatric Reviewer's points*

*1. Plan for successors of the project: As the study will last for two decades, the investigators' present age should preferably be estimated followed by a determined scenario how to replace the person in an event he/she will quit (not being able to accomplish the commitment to participate).*

*2. Plan what to happen with eligible patients in an event Oslo will not be able to act as study site (as centre that does not enroll subjects within 12 months of site initiation may be considered for closure to further participation in the trial).*

*3. Specific pediatric ethical aspects such as informed consent for clinical research concerning minors need to be clarified. The present project requires well defined consent estimated by law in Norway. Consent can be an expression of personal humanity and for this, it is*

not logical that someone can give consent on behalf of a minor, as it is supposed to be done by a legally authorized representative on behalf of a minor. Thus, 3 additional items should be commented:

-What are the reasons to consider representative's consent acceptable? (Parental consent proposal missing).

-How should a model of regulations look like in order to provide the most complete possible protection to a minor? (Especially side effects occurring/developing in the long run).

-Is actual regulation of minors' position within international and Norwegian law, analyzed within the frame of this project for their specific solutions, acceptable? (Comparison).

4. Psycho-social aspects of the project defined should be analyzed from the aspect of potential risks v. anticipated benefits. This requires input from the project leader. The analysis of risk includes determination that the risks to participants are reasonable in relation to the potential benefits to participants and to society. One is expecting the investigator to explain how these potential benefits to the participant or society outweigh the risks inherent in the research. The potential benefit(s) that may be gained by participants, and how the knowledge gained may benefit the participants, future participants or society

#### GENERAL CONSIDERATION

A well documented and organized new drug company phase 3 project worthwhile to be performed provided the points raised above will satisfy the pediatric assessor.

#### References

1. European Commission Approves BLINCYTO® (blinatumomab) For Use In Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Negative Relapsed Or Refractory B-Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia. Published August 29, 2018. Accessed August 29, 2018. <https://bit.ly/2PP9f5k>.
2. Kantarjian H, Stein A, Gökbuget N, et al. Blinatumomab versus chemotherapy for advanced acute lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med.* 2017;376(9):836-847. doi:10.1056/NEJMoa1609783.
3. Topp MS, Stein A, Nicola Gökbuget N, et al. Blinatumomab improved overall survival in patients with relapsed or refractory Philadelphia negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia in a randomized, open-label phase 3 study (TOWER). Presented at: 2016 European Hematology Association Congress; June 9-12, 2016; Copenhagen, Denmark. Abstract S149.»

#### Prosjektleders tilbakemelding

Sponsor har på vegne av prosjektleder kommentert den pediatriske vurdering, samt gitt tilbakemelding på komiteens merknader. Tilbakemelding datert 18.03.2019 gjengis i sin helhet:

*"We thank you for your review of our application and for the feedback received on 05 February 2019, for the above referenced study. Please, see below for our responses to your feedback.*

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

Response:

*The home nurse working in the study will be arranged by a sponsor contracted vendor. When there is a potential subject, the principal investigator or site staff will provide the vendor with*

*information on the geographical location of the potential subject. The vendor will look for a suitable qualified nurse close to the potential subject. When a suitable qualified nurse has been identified, the nurse's CV will be provided to the site for the principal investigator's approval before the nurse can perform any of the study required tasks. If a suitable nurse cannot be identified, it will be arranged so the potential subject can return to site for bag changes.*

2. Pasientinformasjonen er grundig. Det er ikke forklart der hvordan dette nye medikamentet bare inngår som en del av en behandlingssyklus som skulle ha skjedd i alle fall, men man kan vel legge til grunn at dette er velkjent for de det angår. Det er heller ikke presisert hvilke prøver som blir tatt bare som et ledd i studien, annet enn at pasienten oppfordres til å spørre

studielegen om det. Komiteen anbefaler at dette gjøres mer klart.

Response: Please see enclosed revised ICFs.

3. Det er videre noe mangelfullt i forhold til GDPR, og komiteen anbefaler at man ser hen til ny må på REKs nettsider.

Response: Please see enclosed revised ICFs.

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

Response: Please see enclosed revised ICFs.

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

Response:

Please see enclosed revised ICFs.

Hereafter follows also our responses to the feedback from the pediatric assessment.

1. As the study will last for two decades, the investigators' present age should preferably be estimated followed by a determined scenario how to replace the person in an event he/she will quit (not being able to accomplish the commitment to participate).

Response:

The principal investigator has a deputy (sub-investigator) in case of sudden drop out. Otherwise, if planned to quit job the institution responsible for the research project (Oslo University Hospital) will determine a new principal investigator, in cooperation with the sponsor, who will replace the former and then take over all responsibilities as principal investigator. This is a common scenario in all long term trials, and solved by standard institutional procedures.

2. Plan what to happen with eligible patients in an event Oslo will not be able to act as study site (as center that does not enroll subjects within 12 months of site initiation may be considered for closure to further participation in the trial).

Response: We would like to clarify that site will only be closed if there are no eligible patients enrolled in the study within 12 months or the date for end of enrollment occurs. Should any children be diagnosed with the high-risk first relapse B-precursor acute lymphoblastic leukemia and study is no longer ongoing, they would be treated to standard of care in Norway.

3. What are the reasons to consider representative's consent acceptable? (Parental consent proposal missing). How should a model of regulations look like in order to provide the most complete possible protection to a minor? (Especially side effects occurring/developing in the long run). Is actual regulation of minors' position within international and Norwegian law, analyzed within the frame of this project for their specific solutions acceptable? (Comparison).

Response: ICFs has been revised, please see enclosed documents. Side effects will be reported in accordance with Good Clinical Practice (GCP) within eCRF. Serious adverse events (SAE) are reported within 24h and are followed up in accordance with GCP. Treatment of participants take place at a site with extensive experience in the care of severely ill children and complications as a result of both serious diseases such as high-risk first relapse b-precursor acute lymphoblastic leukemia and heavy chemotherapy. All participants will be followed in the long-term follow-up portion of the study for disease and survival status (including possible side effects), for at least 3 years.

4. Psycho-social aspects of the project defined should be analyzed from the aspect of potential risks v. anticipated benefits. This requires input from the project leader. The analysis of risk includes determination that the risks to participants are reasonable in relation to the potential benefits to participants and to society. One is expecting the investigator to explain how these potential benefits to the participant or society outweigh the risks inherent in the research. The potential benefit(s) that may be gained by participants, and how the knowledge gained may benefit the participants, future participants or society

Response: The potential benefit from this trial is that a patient with a very serious leukemia is offered a therapy that can potentially improve the outcome of his/her disease compared to the current standard therapy; however, we do not know if not before scientifically tested in a controlled trial, here randomized against standard chemotherapy. If it proves out to be of benefit in the treatment of ALL patients, the medicine will be made available for future patients; if more patients in the current trial or future receiving the drug will survive, it is of benefit for the society. From a risk-benefit stand point, the potential to improve survival by inducing a deeper remission outweighs the expected side effects or potential risks of receiving the study drug, with the safety measures and stopping rules as described in the protocol.

No changes has been done to the ICF Future Research 16-17yrs and ICF Future Research Adults documents that was submitted in the initial application (dated 21-Nov-2018)."

#### **Komiteens vurdering**

Komiteen takker for redegjørelsen, som besvarer de merknader komiteen hadde til prosjektet.

Det var for komiteen av sentral betydning å sikre forsvarlig hjemmesykepleie av de mindreårige pasientene, og komiteen mener den beskrevne prosedyre ivaretar dette formål på en god og tilfredsstillende måte.

Komiteen oppfatter konsulentvurderingen som positiv i forhold til gjennomføring av aktuelle legemiddelutprøving på barn. Studien beskrives som godt dokumentert og organisert, og vel verdt å gjennomføre. Når det gjelder konsulentens øvrige merknader til studien, anses disse tilfredsstillende besvart ved sponsors spesifikke tilbakemelding.

Informasjons-/samtykkeskrivene synes revidert i henhold til komiteens merknader, og komiteen har etter dette ingen ytterligere forskningsetiske innvendinger til studiens 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 31.01.2039. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.01.2054. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

## Behandlet på fullmakt

### 2011/587 Hjertets muskelmasse og funksjon ved ekstrem hypobar hypoksi

**Dokumentnummer:** 2011/587-13

Dokumenttittel: Hjertets muskelmasse og funksjon ved ekstrem hypobar hypoksi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Morten Rostrup

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus Ullevål, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet nå skal innhente deltaker-rapporterte data, ved hjelp av spørreskjema, om infeksjoner og symptomer de måtte ha hatt underveis på ekspedisjon til fjell over 8000 moh. Det vil også bli innhentet data om høydeeksponering både underveis på ekspedisjonen og 6 måneder før ekspedisjon. I tillegg vil det innhentes informasjon om treningsevne etter hjemkomst. Det innhentes ikke nye data som ikke er innen det opprinnelige formålet med studien. Prosjektet ønsker å bruke spørreskjema på engelsk for dette formålet, begrunnet ved at dette er en spesiell populasjon hvor dette ikke forventes å skape noen problemer.

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

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2011/1475 Atriefilmer i Akershus (AFIA)

**Dokumentnummer:** 2011/1475-41

Dokumenttittel: Atriefilmer i Akershus (AFIA)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arnljot Tveit

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

Det følgende gjelder to endringsmeldinger for prosjekt 2011/1475, mottatt henholdsvis 18.01.2019 og 18.02.2019. De omsøkte endringene er beskrevet i skjemaer for prosjektendringer og består av:

Endringsmelding av 18.01 angir at en ny postdoktor skal inn som prosjektmedarbeider. I tillegg skal mengden av auto-antistoffer mot utvalgte lipoproteiner i plasma hos deltagere i Akershus hjerteundersøkelse 1950 undersøkes. Plasma fra 300 friske deltagere, 260 deltagere med diabetes og 300 deltagere med metabolsk syndrom vil bli undersøkt. Ett mikrorør med 0.5 mL plasma fra hver deltager vil bli sendt til Universitetet i Lund i Sverige for disse analysene. Plasmarørene foreligger allerede i biobanken.

Endringsmelding av 18.02 angir at ett mikrorør med 0.5 mL serum eller plasma fra hver deltager vil bli sendt til Merck Millipore laboratoriet i Hayward, USA der de skal undersøke mengden av cMyC i serum eller plasma hos alle deltagere i Akershus hjerteundersøkelse 1950. Mikrorørene foreligger allerede i biobanken.

Komiteen bemerker at utsendelse av humant biologisk materiale til USA ikke er beskrevet i prosjektets opprinnelige samtykkeskriv. Helseforskningslovens §15, om ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, første ledd «Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter §13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke». Komiteen finner ikke grunn til å anta at den omsøkte utsendelse av serum eller plasma utgjør en vesentlig endring som ville hatt betydning for deltagerens samtykke.

Følgelig godkjenner Komiteen de omsøkte endringene.

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2011/1838 Metabolske profiler, immunitet og skjelettmuskel regenerasjon hos pasienter med tverrsnittskade av ryggmargen****Dokumentnummer: 2011/1838-12**

Dokumenttittel: Metabolske profiler, immunitet og skjelettmuskel regenerasjon hos pasienter med tverrsnittskade av ryggmargen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Emil Kostovski

Forskningsansvarlig: UiO, Universitetet i Oslo

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Biobank på Sunnaas Sykehus

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Årlig rammes ca 60 personer i Norge av ryggmargsskade som følge av en ulykke. Skaden medfører nedsatt følsomhet og/eller muskelstyrke i kroppsområder nedenfor skadenivå. I tillegg kan skaden påvirke de naturlige funksjoner (vanrlating/avfØring) samt blodtrykks- og temperaturregulering. Skaden og den fysiske inaktivitet som skaden medfører, bidrar til å redusere muskelmassen, forandret kroppssammensetning, beinskjørhet, immunitetsforstyrrelser, og forandringer innen fett- og sukker-reguleringen. Vi vil skaffe mer viten om hva som skjer med kroppen på kort og lengre sikt etter en ryggmargsskade. Slik kunnskap kan forhåpentligvis bidra til å utvikle bedre behandlings- og treningsrutiner til ryggmargsskadede pasienter.

**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.

- Ny prosjektslutt til 17.01.2022
- Ny prosjektmedarbeider - Mladen Savikj

## 2011/1838 Metabolske profiler, immunitet og skjelettmuskel regenerasjon hos pasienter med tverrsnittskade av ryggmargen

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2011/2177 Langtidsoppfølging av Den norske skiveprotesestudien

**Dokumentnummer:** 2011/2177-17

Dokumenttittel: Langtidsoppfølging av Den norske skiveprotesestudien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjersti Storheim

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektperioden utvides med seks år. Begrunnelsen for dette er at prosjektet skal følge opp deltagerne over lengre tid enn opprinnelig planlagt, spesielt med tanke på eventuelle bivirkninger ved et implantat. Den utvidete oppfølgingen innebærer at deltagerne besvarer spørreskjema og gjennomfører radiologisk undersøkelse.

Komiteen anser en slik utvidet oppfølging som et gode, og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger. Komiteen setter derfor 31.12.2024 som ny sluttdato for prosjektet.

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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



Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2013/573 IMPROVE

**Dokumentnummer:** 2013/573-14

Dokumenttittel: IMPROVE

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Harald Brunvand

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

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at prosjektet skal dele aidentifiserte ultralydbilder fra prosjektet med Improve-samarbeidsgruppen ved St. Olavs Hospital og dataingeniører ved Center for innovative Ultrasound Solutions (CIUS).

CIUS er et senter for forskningsbasert innovasjon (SFI) utnevnt av norsk forskningsråd. Senteret tilhører institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk ved NTNU og er etablert samarbeidspartner med St. Olavs Hospital.

Bakgrunnen for endringen er at prosjektet ønsker å undersøke hvorvidt de nye ultralydmetodene som testes ut i Improve studien kan utføres helautomatisert ved hjelp av maskinlæring. Komiteen vurderer at slik bruk av bildemateriale er dekket av prosjektets opprinnelige samtykker, fordi det er de samme analysemetoder som skal brukes, men at det nå er snakk om automatiserte versjoner av disse.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2013/1580 Oversikt over språklydforvekslinger for voksne og barn med cochleaimplantat

**Dokumentnummer:** 2013/1580-12

Dokumenttittel: Oversikt over språklydforvekslinger for voksne og barn med cochleaimplantat

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Juha Tapio Silvola

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

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

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2020

## 2013/1580 Oversikt over språklydforvekslinger for voksne og barn med cochleaimplantat

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2013/1833 Forbedring av ernæringsstatus hos spebarn i det sør-vestlige Uganda

**Dokumentnummer:** 2013/1833-18

**Dokumenttittel:** Forbedring av ernæringsstatus hos spebarn i det sør-vestlige Uganda

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Per Ole Iversen

**Forskningsansvarlig:** Kyambogo University

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Det følgende gjelder tre endringsmeldinger innsendt for prosjekt 2013/1833, datert 12.01.2019, 30.01.2019 og 14.02.2019.

I endringsmelding av 12.01.2019 fremgår det at prosjektet nå skal analysere data knyttet til symptomer på depresjon hos mødrene til de barna som inngår i prosjektet. Dette er selvrapporterte data som allerede er innsamlet. Komiteen godkjenner denne endringen.

I endringsmelding av 14.02.2019 søkes det om å utvide prosjektperioden til 10.01.2020, begrunnet ved gjennomføringen av oppfølgingen beskrevet i endringsmeldingen av 30.01.2019. Komiteen setter ny slutt dato for prosjektet til 10.01.2020.

I endringsmelding av 30.01.2019 fremgår det at 7 nye prosjektmedarbeidere skal inkluderes, dette i forbindelse med at det skal gjennomføres en oppfølging av de deltagende barna fra den opprinnelige klynge-randomiserte studien i 2013-14 i Uganda.

Barna var ved inklusjon 6-8 måneder gamle, og de skal nå begynne på skolen og er om lag 6 år gamle. I den omsøkte oppfølgingen skal prosjektet: (a) foreta ny datainnsamling ved skolestart. Dette innebærer ingen ny intervensjon, kun innsamling av tilsvarende data som ved de foregående måletidspunktene (dvs. ved studiestart i 2013-14 samt når barna var 20-24 og 36 mnd. gamle). (b) Repetere intervensjonen, det vil si oppfriskning av opplæringen innen ernæring, hygiene og stimulering blant barnas mødre når datainnsamlingen angitt i punkt (a) er ferdig.

Videre skal prosjektet nå måle markører på inflammasjon og eksponering for miljøgifter i blodprøver hos barna. Det anføres at «Vi har ikke gjort dette tidligere pga. deres lave alder. Nå har de kommet til skolestart, dvs. de er omlag 6 år gamle, og vi anser det som uproblematisk å samle slike prøver.»

Komiteen kan ikke se at innsamling av blodprøver fra barna er beskrevet i vedlagt samtykkeskriv. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning av endringen at:

(1) Det skal beskrives innsamling, lagring og analyser av blodprøver fra deltagende barn i prosjektets samtykkeskriv. Revidert samtykkeskriv sendes komiteen til orientering.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, 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.

## 2013/1833 Forbedring av ernæringsstatus hos spebarn i det sør-vestlige Uganda

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/140 Kartlegging av opioidoverdoser i Oslo sentrum

**Dokumentnummer:** 2014/140-14

Dokumenttittel: Kartlegging av opioidoverdoser i Oslo sentrum

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne-Cathrine Braarud

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal inkludere tre nye prosjektmedarbeidere (Ida Karin Tylleskär, Linn Renate Gjersing og Lars Petter Bache-Wiig Bjørnsen). Videre ønsker prosjektet nå å hente informasjon fra Skattedirektoratet om registreringsstatus "død" og "Dødsdato" i folkeregisteret. Prosjektet har allerede godkjenning for å hente denne informasjonen fra Dødsårsaksregisteret. Denne endringen er begrunnet ved at dataene vil være tilgjengelig tidligere om de kan hentes fra Folkeregisteret, og at dette således vil kunne fremskynde analysearbeid i prosjektet.

Prosjektet har tidligere fått innvilget fritak fra samtykkekravet, jfr. opprinnelig REK godkjenningsvedtak av 17.03.2014. Utlevering av de omsøkte data fra Folkeregisteret vil følgelig også kreve et fritak fra taushetsplikt. Komiteen innvilger fritak fra taushetsplikt for utlevering av informasjon om registreringsstatus «død» og «dødsdato» for deltagere i studien fra Folkeregisteret.

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

#### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Dette innebærer at utlevering av data fra Folkeregisteret om registreringsstatus «død» og «dødsdato» for deltagere i studien, kan gjøres uten hinder av taushetsplikt.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/158 Modic forandringer i ryggen; effekt av penicillin

**Dokumentnummer:** 2014/158-45

Dokumenttittel: Modic forandringer i ryggen; effekt av penicillin

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjersti Storheim

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Smertebiobanken

Eudra CT nr: 2013-004505-14

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

## 2014/158 Modic forandringer i ryggen; effekt av penicillin

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at professor Fernanda Cristina Petersen ved institutt for oral biologi ved Universitetet i Oslo kommer inn som ny prosjektmedarbeider. Dette er begrunnet ved at denne utvidelsen muliggjør analyser av bakterier med metoder som den eksisterende prosjektgruppa ikke kan gjennomføre.

Søker anfører at «For å ivareta pasientenes rettigheter er det utarbeidet en samarbeidsavtale mellom prosjektgruppen Oslo Universitetssykehus (OUS) og institutt for oral biologi ved UiO.»

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

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/741 Langtidsresultater etter behandling for sacrococcygealt teratom

**Dokumentnummer:** 2014/741-16

Dokumenttittel: Langtidsresultater etter behandling for sacrococcygealt teratom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: kristin bjørnland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og klargjort i epost fra prosjektleder av 18.03.2019. Ifølge meldingen ønsker prosjektet å utvide oppbevaringen av data etter prosjektslutt, fram til 21.06.2024. Dette er begrunnet ved at prosjektet avventer aksept for en publikasjon. Komiteen anser publisering av resultater som del av forskningsprosessen, og har derfor besluttet, i samråd med prosjektleder, å vurdere den omsøkte endringen som en utvidelse av prosjektperioden.

Komiteen setter derfor ny sluttdato for prosjektet til 21.06.2019, med de opprinnelig godkjente betingelser for oppbevaring og sletting av data etter prosjektslutt.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1268 Skjulte symptomer etter hjerneslag

**Dokumentnummer:** 2014/1268-6

## 2014/1268 Skjulte symptomer etter hjerneslag

Dokumenttittel: Skjulte symptomer etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Brynjar Fure

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2021

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

#### Vedtak:

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1275 Bildediagnostikk ved ANCA-assosiert vaskulitt

Dokumentnummer: 2014/1275-15

Dokumenttittel: Bildediagnostikk ved ANCA-assosiert vaskulitt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Heidi Beate Eggesbø

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2024
- Økning i antall forskningsdeltakere.  
*I tillegg til 10 pasienter i en pilot søkt om 05.12.17, så ønskes det å rekruttere 10 friske personer til en kontrollgruppe.*  
*Endringprotokollen inkluderer både 10 pasienter og 10 friske kontroller.*  
*Samtykkeskjema er oppdatert for pasienter og nytt for friske frivillige.*

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

#### Vedtak:

## 2014/1275 Bildediagnostikk ved ANCA-assosiert vaskulitt

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1745 Ny kreftsykdom og dødelighet hos menn som er behandlet for testikkelkreft

**Dokumentnummer:** 2014/1745-15

Dokumenttittel: Ny kreftsykdom og dødelighet hos menn som er behandlet for testikkelkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hege Sagstuen Haugnes

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssjukehus, St Olavs hospital, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektperioden utvides med to år på grunn av svangerskapspermisjoner i prosjektgruppa. Komiteen setter derfor ny sluttdato for prosjektet til 31.12.2021.

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

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1956 Effekt av antiseptiske stoffer på bakterier som lever i en biofilm form

**Dokumentnummer:** 2014/1956-6

Dokumenttittel: Effekt av antiseptiske stoffer på bakterier som lever i en biofilm form

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Juha Silvola

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

## 2014/1956 Effekt av antiseptiske stoffer på bakterier som lever i en biofilm form

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Otitter og sårinfeksjoner er ofte infisert med *Staphylococcus aureus*. Disse bakteriene danner ofte biofilm, som infeksjonen kan ha sitt utspring fra. Resistensnivået i biofilm kan være 500-1000 ganger høyere enn for den planktoniske formen av samme bakterie. Dette tas det ofte ikke høyde for ved valg av antibiotika, når man kartlegger resistens ut i fra tradisjonelle MIC verdier. Således vil det være viktig å finne midler som er effektive i behandlingen av bakterier i planktonisk så vel som biofilm form. Det har vært en økende antimikrobiell resistensutvikling på verdensbasis. For å stagge denne utviklingen er det viktig å redusere unødvendig bruk av antibiotika, så vel som å finne nye behandlingsformer. En slik løsning kan være å applisere antiseptika topikalt i sår og ved otitter. I vår studie vil vi evaluere effekten av eddiksyre, bor syre, hydrogenperoksid, kaliumjodid og krystall fiolett på villstammer av *Staphylococcus aureus* i biofilm og planktonisk form.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at Juha Silvola overtar som prosjektleder. Endringsmeldinger inkluderer også en presisering av at prosjektet tester antiseptika/biosider generelt og ikke er begrenset til enkelte spesifiserte stoffer.

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

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

### Dokumentnummer: 2015/156-45

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Åse Bratland

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-003698-41

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at sponsor MSD legges inn som ytterligere forskningsansvarlig institusjon. I tillegg er det protokollendringer som angår gjennomføringen av analyser, dette er endringer i styrkeberegninger, utvalgsstørrelse og interimanalyser som fremkommer i revidert protokoll (versjon 10). Disse er begrunnet ved at prosjektet ønsker å unngå unødig lang varighet av studien frem til de endelige analysene. Pasientinformasjonen er oppdatert og revidert skriv er vedlagt.

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

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2015/697-14

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjersti Storheim

Forskningsansvarlig: OUS Ullevål, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Ansgar Espeland ved Haukeland Universitetssykehus kommer inn som ny prosjektmedarbeider. Endringen er begrunnet ved at det er behov for å øke kompetansen i prosjektet når det gjelder radiologisk vurdering av MR-bilder.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2015/958-13

Dokumenttittel: Helse, personlighet og sosiale faktorer. En tvillingstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Olav Vassend

Forskningsansvarlig: Psykologisk institutt, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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.

- Syv nye prosjektmedarbeidere

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

**Vedtak:**

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



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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/1294 PROMS ved prostata sykdom i Norge

**Dokumentnummer:** 2015/1294-26

Dokumenttittel: PROMS ved prostata sykdom i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Børge Johannesen

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at prosjektet nå skal koble spørreskjemadata med data om inntekt, utdanning og FD trygd fra Statistisk Sentralbyrå. Hensikten med koblingen er å kunne justere for sosioøkonomiske forskjeller. Tidligere godkjent samtykkeskriv for prosjektet beskriver slik kobling av data, og REK finner derfor at samtykket er dekkende for den omsøkte endringen.

REK har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/1306 Etablering av naming hos barn med autisme

**Dokumentnummer:** 2015/1306-7

Dokumenttittel: Etablering av naming hos barn med autisme

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sigmund Eldevik

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo og Akershus, Høgskolen i Oslo og Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

## 2015/1306 Etablering av naming hos barn med autisme

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at prosjektet skal inkludere fire nye deltagere (det var tre deltagere i prosjektet som opprinnelige godkjent). En eventuell slik utvidelse til flere deltager var forøvrig nevnt i opprinnelig godkjenningsvedtak. Utvidelsen er begrunnet ved at resultatene kan få økt generalitet ved at man forhåpentlig får de effektene en til nå har fått med flere deltakere, og at et non-concurrent multiple baseline- design tillater dette da en ikke trenger starte samtidig med alle deltakerne.

Prosjektperioden ønskes utvidet, med ny prosjektslutt 31.12.2020.

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

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/1937 Nevrovitenskapelig biobank

**Dokumentnummer:** 2015/1937-5

Dokumenttittel: Nevrovitenskapelig biobank

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Kristian Bernhard Nilsen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus - klinikk for kirurgi og nevrofag

### Formål (Opprinnelig)

Hovedformålet er å lagre biologisk materiale samlet inn i forbindelse med diagnostiske undersøkelser mtp sykdom i hjerne/ryggmarg, nerver og muskler, samt biologisk materiale samlet inn i forsknings- og kvalitetsstudier med nevrovitenskapelige formål.

### 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.

- Ny ansvarshavende - Kaja Kristine Selmer

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/862 FETCH: Føtale celler hos mor og fremtidig maternell kardiovaskulær helse****Dokumentnummer: 2016/862-11**

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 består i at prosjektet nå skal inkludere prøver fra kvinner som ble rekruttert før en vaginal forløsning, og ikke bare kvinner som har født med keisersnitt. Dette er begrunnet ved at det vil gi en bedre basis for å konkludere på studiespørsmålet om placentadysfunksjon henger sammen med større grad av fosterceller overført til moren (den gravide). Ingen ytterligere prøver innsamles, og søker anfører at kvinnenes opprinnelige samtykke omfatter en slik bruk.

Komiteén vurderer også at samtykket er dekkende for endringen, og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/871 Nye metoder for bruk av data fra observasjonelle studier for å studere sikkerhet og effekt av psykofarmaka i svangerskapet****Dokumentnummer: 2016/871-7**

Dokumenttittel: Nye metoder for bruk av data fra observasjonelle studier for å studere sikkerhet og effekt av psykofarmaka i svangerskapet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hedvig Nordeng

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at Angela Lupatelli inkluderes som ny prosjektmedarbeider, og at prosjektet forlenges med tre år slik at ny sluttdato blir 31.07.2022.

Komiteén 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.

## 2016/871 Nye metoder for bruk av data fra observasjonelle studier for å studere sikkerhet og effekt av psykofarmaka i svangerskapet

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/882 Antibiotikaresistens hos urinveispatogener isolert fra pasienter utenfor sykehus 2000-2012

**Dokumentnummer:** 2016/882-6

Dokumenttittel: Antibiotikaresistens hos urinveispatogener isolert fra pasienter utenfor sykehus 2000-2012

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjetil Klaveness Melby

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at prosjektperioden ønskes utvidet til 31.12.2020 (oprinnelig prosjektslutt var 31.12.2018). Prosjektet skal nå inkludere data også for perioden 2017-2018. Disse hentes fra avdelingens ordinære driftsdatabase og medfører ifølge søknad ingen ulemper utover ekstra arbeid i prosjektet.

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

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/884 HUNT-MI: Studiedel på spiseforstyrrelser

**Dokumentnummer:** 2016/884-10

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på spiseforstyrrelser

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

HUNT Biobank

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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.

- 2 nye prosjektmedarbeidere

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

## 2016/884 HUNT-MI: Studiedel på spiseforstyrrelser

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2016/885-14

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på kardiovaskulær farmakogenetikk

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

HUNT Biobank

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

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.

- Ny prosjektmedarbeider

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2016/1231-15

Dokumenttittel:

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

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Silje Watterdal Syversen

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Sykehus, Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at prosjektet ønsker å bruke innsamlet serum til metodeutvikling. Ifølge endringsmelding:

"Sentrallaboratoriet ved DNR videreutvikler/forbedrer analyser for måling av serumkonsentrasjon og anti-medikament antistoff mot TNF-alfa hemmerne infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol og etanercept, samt interleukin hemmerne ustekinumab (IL12/23), sekukinumab (IL-17a) og tocilizumab (IL-6r). For å validere analysene (metodeutvikling) er det av EMEA anbefalt å bruke serum fra pasienter med samme sykdom som legemiddelet brukes for. Restmaterialet som nå er godkjent for bruk i metodevalidering av analyse for vedolizumab ville vært svært velegnet for dette formålet."

Denne utvidete bruken av serum for metodeutviklingsformål er ikke dekket av foreliggende samtykke. Prosjektet søker derfor om fritak fra samtykke for denne bruken. I REK vedtak av 20.12.2018 ble det innvilget fritak fra samtykke for tilsvarende analyseutviklingsformål kun for Vedolizumab. Komiteen finner å kunne legge de samme vurderinger til grunn for den nå omsøkte bruken. Det vil være ressurskrevende å innhente nytt samtykke, det foreligger ikke vektige grunner for å anta at deltagere ville motsette seg denne utvidete bruken, metodeutviklingen er nyttig og den kan potensielt komme deltagere til nytte. Da det brukes serum som ikke er direkte koblet til personidentifiserende opplysninger, anser REK at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Etter Helseforskningsloven §15, andre ledd, finner derfor Komiteen å kunne godkjenne den omsøkte endringen.

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

#### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjenningen innebærer at serum kan utleveres i tråd med det som angis i søknad, uten innhenting av nytt samtykke, jf. helseforskningslovens § 15.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/94 Bedret pasientutvelgelse til kateterbasert implantasjon av aortaklaff (TAVI)

Dokumentnummer: 2017/94-6

Dokumenttittel: Bedret pasientutvelgelse til kateterbasert implantasjon av aortaklaff (TAVI)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Steinar Halvorsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal inkludere Kristoffer Engh Russel som prosjektmedarbeider og at det skal gjennomføres nye trykk- og ekkokardiografmålinger. Ifølge endringsmeldingen:

"Under implantasjon av perkutan aortaklaff (TAVI) legges rutinemessig et kateter ned i venstre ventrikel for å måle trykk og for å levere wire som brukes for å levere selve klaffen. Vi ønsker i den forbindelse og gjøre opptak av disse trykkene mens vi samtidig gjør selekterte

## 2017/94 Bedret pasientutvelgelse til kateterbasert implantasjon av aortaklaff (TAVI)

ekkokardiografi opptak. Denne studien vil altså bruke trykk som uansett registreres i forbindelse med planlagt intervensjon. Det eneste tillegg vil bestå av en noe forlenget prosedyretid ca 10 minutter og dette vil fremkomme i samtykke skjema."

Det er komiteens vurdering at fordelene med disse målingene oppveier ulempen ved forlenget prosedyre. Komiteen har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/447 HPV genetisk variasjon som markør for kreftutvikling

**Dokumentnummer:** 2017/447-6

Dokumenttittel: HPV genetisk variasjon som markør for kreftutvikling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Irene Kraus Christiansen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Tverrfaglig humant papillomavirus (HPV) prosjekt

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.

- Ny forskningsvarlig - Akershus universitetssykehus HF
- Ny prosjektmedarbeider - Alexander Hesselberg Løvestad

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

### Vedtak:

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

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

**Dokumentnummer:** 2017/473-17

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

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Paal Fredrik Brunsvig

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

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

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og inkluderer at det skal legges til en ny kohort med 29 deltagere.

Denne kohorten består av pasienter som tidligere har fått immunterapi, samt fått flere enn én linje med behandling, det innebærer derfor også en endring i inklusjonskriterier. Ifølge søknad har den nye Kohort B en «2 trinns design med en interim analyse hvor man ser på Overall Response Rate (ORR) for de første 13 evaluerbare pasienter. Hvis ingen av de 13 pasienter responderer på behandlingen, avsluttes inklusjon i kohort B. Ved minst 1 pasient som responderer, vil man fortsette planlagt inklusjon opp til 29 pasienter.» Formålet med kohort B er å teste om pasienter som tidligere har blitt behandlet med en PD(L)-1 hemmer kan ha nytte av kombinasjonsbehandling med en Axl hemmer (bemcentinib), dette fordi nyere data har vist at Axl uttrykk øker ved de som ikke lenger har noen respons på anti PD-1 behandling.

Videre skal det gjøres en rekke protokollendringer beskrevet i endringsmeldingsskjema, gjeldende versjon av protokoll er nå 6.0(Global). IB er oppdatert til versjon 12. Samtykkeskriv er oppdatert i tråd med endringene og ny personvernforordning.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2017/1031 HUNT-MI: Studiedel på neurodegenerative sykdommer**

**Dokumentnummer:** 2017/1031-8

**Dokumenttittel:** HUNT-MI: Studiedel på neurodegenerative sykdommer

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Kristian Hveem

**Forskningsansvarlig:** Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

- 2 nye prosjektmedarbeidere

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



## 2017/1031 HUNT-MI: Studiedel på neurodegenerative sykdommer

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1032 HUNT-MI: Studiedel på eQTL og PrediXcan

**Dokumentnummer:** 2017/1032-4

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på eQTL og PrediXcan

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Helgenoms assosiasjons studier (GWAS) har identifisert tusenvis av genetiske varianter som er forbundet med komplekse fenotypiske egenskaper. Imidlertid er forståelsen av de biologiske mekanismene som ligger bak svært mangelfull. I ALL-in jobbes det mye med genotyper opp i mot fenotyper, og veien fra genotype til fenotyper går via genekspressjon. Nye statistiske metoder slik som eQTL og PrediXcan gjør at man kan beregne (imputere) genekspressjon ut fra genotypedata. I dette prosjektet ønsker vi å bruke eQTL og PrediXcan til å få en dypere forståelse av GWAS-dataen som er tilgjengelig i ALL-in.

### 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.

- Ny prosjektmedarbeider

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer:** 2017/1033-6

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på hjernetumor

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

- 2 nye prosjektmedarbeidere

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2017/1362 Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer**

Avsender: Siri Håberg

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Den Norske Mor og barn undersøkelsen

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Dokumentnummer:** 2017/1362-6

Dokumenttittel: Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Dokumentkategori: Prosjektendring

**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.

- Tre nye prosjektmedarbeidere

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

**Vedtak:**

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2017/1362-7**

Dokumenttittel: Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Dokumentkategori: Prosjektendring

### 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.

- En y prosjektmedarbeider

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2017/1362-8**

Dokumenttittel: Studie av assistert reproduktiv teknologi (START) - epigenetiske mekanismer

Dokumentkategori: Prosjektendring

### 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.

- En ny prosjektmedarbeider

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1364 Omega3 og Anthocyaniner til å forebygge demensutvikling

**Dokumentnummer:** 2017/1364-8

Dokumenttittel: Omega3 og Anthocyaniner til å forebygge demensutvikling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Generell forskningsbiobank for nevrologiske 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.

- To nye prosjektmedarbeidere

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

#### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/2188 Tidlig ernæring og risiko for type 1 diabetes

**Dokumentnummer:** 2017/2188-4

Dokumenttittel: Tidlig ernæring og risiko for type 1 diabetes

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Torild Skrivarhaug

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa)

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Type 1 diabetes is one of the most common chronic diseases with onset in childhood. The change in incidence and other evidence suggests a role for environmental factors in the development of the disease. Nutritional factors early in life may contribute to the development of islet autoimmunity and type 1 diabetes, but there is a lack of large prospective studies that have investigated this in humans. Our objective is to study the relationship between early nutrition and the risk of islet autoimmunity and type 1 diabetes in genetically susceptible children by combining data from established national and international cohorts (MIDIA, DIPP and DAISY), and children in the general population in a large Norwegian prospective cohort based on registry data (PAGE). Our main hypothesis is that there are nutritional factors in early life triggering the development of autoimmunity and type 1 diabetes.

**Vurdering:**

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Torild Skriverhaug (OUS) overtar som prosjektleder etter Geir Joner (OUS). Endringen skyldes at Geir Joner nå er professor emeritus.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2017/2479 HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne**

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)****Dokumentnummer: 2017/2479-6**

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne

Dokumentkategori: Prosjektendring

**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.

- Ny prosjektmedarbeider

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer: 2017/2479-7**

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på utdanning og kognitiv evne

Dokumentkategori: Prosjektendring

**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.

- Det er ønske om å utvide forskningsspørsmålet til også å inkludere inntekt og yrke.

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/187 Forward PRO studien**

**Dokumentnummer: 2018/187-15**

Dokumenttittel: Forward PRO studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anders Opdahl

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at «Adverse Device Effects» rapporteringstid er endret til 15 kalenderdager. Dette følger guidelines i ISO 14155:2011.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2018/492 HLA klasse I antigen-reduerte blodplater til platerefraktære pasienter

**Dokumentnummer:** 2018/492-4

Dokumenttittel: HLA klasse I antigen-reduerte blodplater til platerefraktære pasienter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Geir Hetland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Blodplater blir transfundert for å stanse akutte blødningstilstander, og noen ganger forebyggende ved lave platetall. Enkelte pasienter danner antistoff mot fremmede HLA klasse I molekyler etter eksponering for fremmede celler, for eksempler tidligere transfusjoner, transplantasjoner eller graviditeter. Rundt 30 % av alle gravide danner HLA antistoffer i plasma. Ved platertransfusjoner kan disse anti-HLA klasse I antistoffene binde seg til transfunderte plater slik at de raskt nedbrytes - dette kalles platerefraktæritet. Slike pasienter behøver HLA-matchede plater som krever kostbar typing av donorer og tidskrevende typeforlikelighet. Dersom overflaten av platen kan stripes for HLA klasse I vil en unngå dette. Det er beskrevet at kortvarig syrebehandling i en hypoton buffer på is (citrat pH 2.9) reduserer HLA-klasse I på platemembraner. Blodbanken i Oslo benytter omtrent 20 % av sine ressurser på å fremskaffe HLA-forlikelige plateprodukter med en netto kostnad på rundt 10 millioner

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at prosjektet skal inkludere ytterligere 20 deltagere for å «teste ut HLA-depleterte plater til problempasienter med antistoffer med høyt titer mot mange HLA kl I antigener, som gjør det vanskelig å skaffe HLA forlikelige blodgivere til dem». Søker angir videre at «Vi opplever nå stadig oftere denne situasjonen og vil med dette kunne tilby et blodplate produkt som høyst sannsynlig vil ha klinisk virkning og kan tilbys når vi ikke har andre gode alternativer.»

I epost fra prosjektleder datert 26.02.2019 opplyses det at deltakere med "antistoffer med høyt titer mot mange HLA kl I antigener" ikke er nytt for prosjektet og at de ikke skal randomiseres som egen gruppe.

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

#### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2018/731 Lymrit 37-01: Radioimmunterapi med Lutetium- (177Lu) lilotomab satetraxetan (Betalutin) ved non-Hodgkin lymfom

**Dokumentnummer:** 2018/731-6

Dokumenttittel: Lymrit 37-01: Radioimmunterapi med Lutetium- (177Lu) lilotomab satetraxetan (Betalutin) ved non-Hodgkin lymfom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arne Kolstad

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2011-000033-36

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Betalutin er en ny form for radioimmunterapi. Betalutin gis som en enkelt dose og binder seg til kreftceller og normalie hvite blodlegmer. Studien har pågått siden 2012 som en fase I/II studie (kallt part A) der ulike behandlingsregimer har vært testet ut. Studien utvides nå med en fase IIb arm (kalt part B) der 130 nye pasienter skal bli inkludert. Prosjektendringen ble søkt REK 13.11.2017. REK av slo søknaden i brev av 28.11.2017 og ba prosjektleder om å søke om forhåndsgodkjenning av part B delen av studien. I tilsamtale med REK

**2018/731 Lymrit 37-01: Radioimmunterapi med Lutetium- (177Lu) lilotomab satetraxetan (Betalutin) ved non-Hodgkin lymfom**

16.03.18 ble vi bedt om å kun beskrive part B delen av studien i søknaden om forhåndsgodkjenning. I henhold til REK sine instruksjoner sender vi derfor inn prosjektsøknad for part B delen av studien. I part B vil man sammenligne effekt og sikkerhet av 2 av doseregimene med lilotomab og Betalutin som er prøvd ut i part A i en randomisert fase IIb ekspansjonsarm. Utvidelse med denne fase IIb delen vil gi et bedre datagrunnlag for valg av dose for videre studier.

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en rekke protokollendringer beskrevet i skjema for endringsmeldinger og vedlegg. Dette inkluderer oppdatering og klargjøring av inklusjonskriterium relatert til tidligere behandling, og at eksklusjonskriterium for pasienter med allergi mot røntgen kontrastmiddel er fjernet da det nå skal gjøres MRI for sykdomsevaluering.

Videre er informasjon omkring PK og dosimetri tatt ut av hovedsamtykkeskrivet. Siden dette er aktuelt kun for pasientene ved ett av de norske senterne har denne informasjonen blitt lagt til i et addendum, som kun skal brukes ved Oslo Universitetssykehus. Det er utarbeidet retningslinjer for strålevernhygiene for henholdsvis helsepersonell, pasientene og familie og venner, samt et samtykkeformular for henholdsvis gravid pasient eller gravid partner

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag****Dokumentnummer: 2018/764-8**

Dokumenttittel: Kramper og epilepsi etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen Saxhaug Kristoffersen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

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

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

- Økning i antall forskningsdeltakere.
- Ønsker å inkludere også pasienter fra perioden 01.01.18 til 31.12.18

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**



## 2018/764 Kramper og epilepsi etter hjerneslag

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/1280-7

Dokumenttittel: Funksjon og nedsatt funksjonsevne hos pasienter med muskelskjelettplager

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Stendal Robinson

Forskningsansvarlig: 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.

- En ny prosjektmedarbeider

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

##### Vedtak:

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

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

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

##### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/1286-14

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anna K. Winge-Main

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-000168-27

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en rekke protokollendringer og av noen revideringer i samtykkeskrivet.

Protokollendringer inkluderer blant annet:

Endringer i inklusjon- og eksklusjonskriterier: Inklusjonskriterium 3: Pasientpopulasjonen som kan inkluderes i studien er ytterligere spesifisert. Inklusjonskriterium 6: Laboratoriekraav for leverprøver er fjernet for pasienter med levermetastaser; pasienter med levermetastaser kan ikke inkluderes. Eksklusjonskriterium 3: Oppdatert for å ekskludere pasienter som tidligere har mottatt neoadjuvant behandling. Eksklusjonskriterium 15: Oppdatert tidsramme kvinner må bruke prevensjon med høy grad av sikkerhet, spesifisert sterilisering av mannlig partner 6 måneder før screening, hormonspiral er lagt til som en del av prevensjonsmidlene med høy grad av sikkerhet.

Endringer i de anbefalte guidelines for håndtering av nyrefunksjonsendringer (NCI-CTCAE v4.03), nye maligniteter og visuelle forandringer mistenkt å være relatert til dabrafenib og/eller trametinib behandling.

Revideringer av samtykkeskriv inkluderer oppdatert informasjon angående graviditet og deltagelse og mulige bivirkninger.

Øvrige endringer fremkommer i skjema for prosjektendringer og i vedlagt ny protokoll.

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

**Vedtak:**

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/2235 Forekomsten av hoftebrudd i Oslo 2017**

**Dokumentnummer:** 2018/2235-4

Dokumenttittel: Forekomsten av hoftebrudd i Oslo 2017

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ragnhild Øydna Støen

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

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.

- Ny prosjektleder - Ragnhild Øydna Støen
- Ny forskningsansvarlig - Oslo universitetssykehus HF

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

**Vedtak:**

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

## 2018/2235 Forekomsten av hoftebrudd i Oslo 2017

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/2236 Dødelighet av hepatitt C i Norge

**Dokumentnummer:** 2018/2236-4

Dokumenttittel: Dødelighet av hepatitt C i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hilde Kløvstad

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

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.

- Ny prosjektslutt til 31.12.2020

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

### Vedtak:

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/2484 Immunrekonstitusjon ved stamcellstransplantasjon

**Dokumentnummer:** 2018/2484-4

Dokumenttittel: Vedlagt revidert prosjektbeskrivelse

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

## 2018/2484 Immunrekonstitusjon ved stamcellstransplantasjon

Avsender: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Universitetet i Oslo

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

I godkjenningsvedtak av 11.02.2019 for prosjekt 2018/2484 «Immunrekonstitusjon ved stamcellstransplantasjon» forutsatte komiteen at det forelå behandlingsgrunnlag for journalopplysninger fra donor. Komiteen satte som vilkår at dette ble ettersendt. I epost av 11.03.2019 opplyser prosjektleder at det ikke foreligger forskningssamtykke fra donor for behandling av disse opplysningene. Videre opplyses det at de relevante opplysningene om donor forefinnes i mottakers journal, og at prosjektet får tilgang til opplysningene derfra.

Komiteen anser derfor at behandlingsgrunnlag for journalopplysninger, som forutsatt i vedtak av 11.02.2019, ikke foreligger.

Komiteen har derfor vurdert hvorvidt prosjektet kan innvilges fritak fra samtykkekravet for behandling av de angitte journalopplysninger om donor som fremkommer i mottakers journal. Komiteen kan gi fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helse og omsorgstjenesten til forskningsformål, jfr. Helseforskningsloven §35. Siden et slikt fritak innebærer et annet behandlingsgrunnlag for opplysninger enn det som ble forutsatt i vedtak av 11.02.2019, har komiteen funnet det hensiktsmessig å behandle henvendelsen som en endringsmelding.

Komiteen anser at prosjektet har vesentlig samfunnsinteresse, at innhenting av forskningssamtykke fra donor kan være vanskelig eller umulig i etterkant, og at donors velferd og integritet er ivaretatt siden det kun er snakk om begrensede opplysninger som allerede er overført til mottakers journal. Komiteen finner derfor å kunne innvilge fritak fra samtykke for bruk av de angitte helseopplysninger om donor i prosjektet.

Komiteen anser med dette vilkåret i godkjenning av 11.02.2019 å være oppfylt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik det nå foreligger.

### Vedtak:

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

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet, og i henhold til de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter. Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

Dokumentnummer: 2018/2488-3

Dokumenttittel: HUNT-MI: Studiedel på fødselsvekt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Hveem

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

faktorer hos mødre og deres barn i HUNT og Den norske mor og barn-undersøkelsen, sammenstilt med informasjon fra UK Biobank og andre store internasjonale studier.

**Vurdering:**

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.

- Ny prosjektmedarbeider - Marta Riise Moksnes

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

**Vedtak:**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Orienteringssaker**

Ingen orienteringssaker