

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

09. mai 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
Britt Ingjerd Nesheim	Leder medisin	Komitémedlem
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem

<b>Forfall:</b>		
<b>Navn</b>	<b>Stilling</b>	<b>Medlem/Vara</b>
Hilde K. Ellingsen	Jus personvern	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem

**Fra sekretariatet:**

Claus Henning Thorsen, Anders Strand, Tone Transeth Mosling

**Til dagsorden**

---

Godkjenning av innkalling og dagsorden

Erklæring om habilitet

1.0 Orienteringssaker

2.0 Klagesaker

3.0 Tidligere behandlede saker

3.1 Tilbakemelding - Sak 2018/2243

3.2 Tilbakemelding - Sak 2019/288

3.2 Tilleggsdokument - Sak 2019/288

3.2 Konsulentvurdering - Sak 2019/288

3.3 Tilbakemelding - Sak 2019/284

4.0 Saksliste

4.10 sak 2019/642

4.15 sak 2019/647 - Korrigert CV

**Vedlegg:**

3.2 Tilbakemelding - Sak 2019-288

3.1 Tilbakemelding - Sak 2018-2243

4.15 sak 2019-647 - Korrigert CV

4.10 sak 2019-642

3.3 Tilbakemelding - Sak 2019-284

4.0 Saksliste

3.2 Tilleggsdokument - Sak 2019-288

3.2 Konsulentvurdering Sak 2019-288

**Nye søknader**

---

**2019/612 Lipoprotein subfraksjoner knyttet til kondisjonsnivå**

**Dokumentnummer: 2019/612-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anja Bye

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

## 2019/612 Lipoprotein subfraksjoner knyttet til kondisjonsnivå

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

I dette prosjektet skal vi undersøke om personer med dårlig kondisjon (målt som maksimalt oksygenopptak ved løping til utmattelse på tredemølle) har en annerledes sammensetning av lipoprotein subfraksjoner i blod enn personer med svært god kondisjon. Lipoprotein subfraksjoner har nylig vist seg å kunne representere et bedre mål for risikoprofil enn standard lipidanalyse som gjennomføres klinisk i dag. Siden dårlig kondisjon er en av de aller viktigste risikofaktorene for hjerte- og karsykdom er vår hypotese at lipoprotein subfraksjoner som er forskjellig hos de med dårlig kondisjon kontra de med god kondisjon kan representere tidlige biomarkører for hjertesykdom. Vi tror også at forskjellen i lipoprotein subfraksjoner hos de med dårlig kontra god kondisjon kan lære oss mer om hvordan den tidlige fasen i utvikling av hjerte- og karsykdom foregår. Metoden vi skal bruke for å kvantifisere lipoprotein subfraksjoner er ny og lovende, og utvikles nå mhp klinisk bruk.

### Vurdering:

#### Vurdering

I dette prosjektet, som er en hovedoppgave på medisinstudiet, er formålet å undersøke om personer med dårlig kondisjon (målt som maksimalt oksygenopptak ved løping til utmattelse på tredemølle) har en annerledes sammensetning av lipoprotein subfraksjoner i blod enn personer med svært god kondisjon.

Studiepopulasjonen utgjøres av 218 deltakere fra HUNT-undersøkelsen. Det opplyses at det ikke er gjennomført styrkeberegninger, da beregningsgrunnlaget ved oppstart var ikke-eksisterende på grunn av ny metode for kvantifisering av subfraksjoner.

Aktuelle personer inkluderes fordi de er friske, har deltatt på HUNT3 kondis, og er i den nedre og den øvre kvartilen av kondisjonsnivå. Deltakerne i nedre og øvre kvartil er matchet med hensyn på andre risikofaktorer for hjerte- og karsykdom slik at man skulle fokusere på kun forskjellen i kondisjon (VO<sub>2</sub>max), og ikke blande inn effekter av andre risikofaktorer på lipoprotein subfraksjoner. Man har også valgt å inkludere personer som ikke bruker medisiner man vet påvirker lipidnivået i blod

Fra helseundersøkelsen innhentes opplysninger om kjønn, alder, risikofaktorer for hjerte og karsykdom (inkludert blodprøver), og kondisjon (målt som VO<sub>2</sub>max).

Fra søknadens **punkt 4.1 Fordeler** gjengis: «Siden data ikke tilbakeføres til den enkelte deltaker, så vil eventuelle fordeler representere de potensielle endringen vi kan bidra til med hensyn på forebygging av hjerte- og karsykdom gjennom klinisk praksis. Siden hjerte- og karsykdom er svært utbredt, vil dette gjelde en stor samfunnsgruppe.»

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring. Prosjektet er basert på HUNT-samtykker, som komiteen finner dekkende for det som skal gjøres i denne studien.

### Vedtak:

#### 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 31.12.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2026. Opplysningene skal lagres aidentifisert, det vil si atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/613 Luftambulansens responstid i Midt-Norge

Dokumentnummer: 2019/613-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ana Luisa Sanchez Laws

Forskningsansvarlig: Høgskulen i Volda

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Basert på «Beredskapsanalyse Ambulanstjenesten Midt-Norge» av Helse Midt-Norge (2017), vil det bli en økning av oppdrag frem til 2030. Hvordan er luftambulansen forberedt på denne utviklingen basert på ressurser, organisering og oppdrag utført frem til i dag? Med fokus på luftambulansens responstid i Midt-Norge skal dette prosjektet samle inn data fra basene i Ålesund, Trondheim og Ørland. Prosjektet skal belyse luftambulansens oppdrag i form av tidsbruk, antall oppdrag, type oppdrag, utfordringer, avbrytelser og årsaker til

## 2019/613 Luftambulansens responstid i Midt-Norge

avbrytelser. Prosjektet skal belyse luftambulansens oppdrag i et begrenset område (Midt-Norge) som er berørt av demografiske, klimatiske og geografiske utfordringer. Datainnsamlingen skal utføres i form av kvantitativ og databasert research-metode. Prosjektet er en del av masteremnet «web documentary» ved Høgskolen i Volda. Målet med oppgaven er å gi en innføring og forståelse av research som metode, der resultatet blir fremstilt og utformet som en research-rap

### Vurdering:

#### Vurdering

Komiteen finner søknaden mangelfull, men på bakgrunn av at prosjektet skal «belyse luftambulansens oppdrag i form av tidsbruk, antall oppdrag, type oppdrag, utfordringer, avbrytelser og årsaker til avbrytelser.» anser komiteen prosjektet å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dette fordi prosjektet, i sin omsøkte form, ikke skal etablere ny kunnskap om sykdom og helse, jfr. helseforskningsloven §2 og §4.

Prosjektet søker om fritak fra samtykkekravet for bruk av opplysninger fra Luftambulansens journalsystem LABAS. REK kan innvilge slik dispensasjon for bruk av helseopplysninger for forskningsformål som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helsepersonelloven §29. Komiteen anser ikke søknaden som tilstrekkelig informativ til å kunne gjøre en vurdering hvorvidt slik dispensasjon kan innvilges i dette tilfellet. Komiteen ber derfor om at revidert søknad sendes inn. Denne må inkludere en utarbeidet protokoll/prosjektbeskrivelse, slik at komiteen kan vurdere nytten av prosjektet, metodevalg, og de krav til dispensasjon fra taushetsplikt som fremgår av helsepersonelloven.

Komiteen bemerker at prosjektets sluttdato er oppgitt til 01.04.2019, og at prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon ikke skal være samme person.

### Vedtak:

#### Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Komiteen tar stilling til søknaden når fullstendig søknad med utarbeidet prosjektbeskrivelse foreligger.

## 2019/632 Hva er mekanismen bak mitokondriesykdom?

**Dokumentnummer:** 2019/632-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Charalampos Tzoulis

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Biobank: Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank, Forskningsbiobanken for aldring, demens og nevrologi

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Sykdomsmekanismene som underligger mitokondriesykdom (MD) er ukjente og det finnes ingen behandling. Vi skal studere arvelige (genetiske) og ervervete (epigenetiske og miljøbetinget) faktorer i hjernevev fra pasienter med MD og kontroller for å belyse hvordan arv og miljø påvirker risiko for utvikling og progresjon av neurodegenerasjon ved MD. Vi skal gjøre dette ved å kartlegge selve arvestoffet samt modifiseringer av arvestoffet inklusiv metylering (som «slår av» gener) og acetylering (som «slår på gener») og korrelere disse til gen- og proteinuttrykk fra samme vev. Ved å belyse disse mekanismene, vil det bli mulig å identifisere de mest kritiske elementene i sykdomsprosessen og bruke denne kunnskapen for å lage nye behandlinger. Obduksjonsvev, blodprøver, muskelbiopsier og helseopplysninger fra 50 avdøde pasienter med MD og 50 kontroller vil bli benyttet.

### Vurdering:

#### Vurdering

Det omsøkte prosjektet skal benytte hjernevev fra to forskningsbiobanker. Det opplyses i søknad at materiale for prosjektet kun samles ved rutineobduksjoner der pårørende etter mottatt informasjon ikke har reservert seg mot at materiale brukes til forskning. Prosjektet skal gjøre omfattende genetiske analyser på vev fra 50 personer med mitokondriesykdom, og på vev fra 50 personer som ikke har hatt dette.

Mitokondrier finnes i alle celler i kroppen, unntatt i røde blodlegemer. De er cellenes «forbrenningsfabrikk», ansvarlig for å omsette energi fra næringsmidler til bruk for cellenes funksjoner. Mitokondriene har eget DNA, som arves utelukkende fra mor. I tillegg påvirkes de av DNA fra cellekjernen. Det foregår en rekke mutasjoner, som kan ha større eller mindre betydning for cellenes funksjoner. Det er nå kjent mange sykdommer som skyldes feilfunksjon i mitokondriene, og mange av disse er neurodegenerative.

Prosjektet har som formål å belyse de underliggende mekanismene som forårsaker og driver progresjon av Mitokondriesykdom. Prosjektet skal gjøre omfattende analyser, som inkluderer helgenomsekvensering (WGS), i tillegg til epigenomiske, transkriptomiske og proteomiske analyser (genome-wide methylation sequencing, chromatin-immunoprecipitation sequencing and RNA sequencing). Aidentifisert biologisk material skal sendes til HudsonAlpha (Alabama, USA), Macrogen (Sørkorea) og Cambridge (UK) for analyser, restmateriale skal returneres til Norge eller destrueres.

Komiteen har merket seg - og spesielt vurdert - tre problemstillinger av forskningsetisk karakter. Det gjelder (1) eventuelle utilsiktede funn ved genetiske analyser og beredskap for dette, (2) fritak fra samtykkekravet for bruk av biologisk materiale, og (3) dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i prosjektet.

#### (1) Utilsiktede funn og beredskap

Søker reflekterer over muligheten for utilsiktede genetiske funn og prosjektets forhold til bioteknologiloven i søknaden:

## 2019/632 Hva er mekanismen bak mitokondriesykdom?

«Helgenomsekvensering (WGS) vil kartlegge hele arvestoffet og har dermed prediktiv verdi for genetisk sykdom og assosiert risiko. Siden studiedeltagerne vil være døde ved analysetidspunktet, vil denne prediktive informasjonen ikke kunne returneres til den enkelte. Vi planlegger derfor ikke tilbakemelding av utilsiktede funn og mener at prosjektet ikke omfattes av bioteknologiloven.»

Komiteen er enig i at det er et vesentlig moment i denne sammenheng at alle deltagere er avdøde. Som søker selv angir kan det likevel forekomme utilsiktede funn hvor prosjektet kommer over enkeltmutasjoner med betydning for slektninger av den avdøde. Det opplyses at prosjektet har utarbeidet en beredskap/plan for hvordan dette eventuelt skal håndteres. Beredskapsplanen er ikke vedlagt søknaden, og komiteen ber om at denne ettersendes komiteen til orientering. Komiteen forutsetter at beredskapen kontinuerlig vurderes i lys av fremtidig kunnskap, de forhold som fremgår av bioteknologilovens §5-9, og eventuelle fremtidige lovendringer på feltet.

### (2) Fritak fra samtykkekravet for bruk av biologisk materiale

Prosjektet søker om fritak fra samtykkekravet for bruk av vevsmateriale fra obduksjon, fra totalt 100 personer. Det opplyses at materiale som skal brukes i prosjektet kun er samlet ved rutineobduksjoner der pårørende etter mottatt informasjon ikke har reservert seg mot at materiale brukes til forskning.

På dette grunnlag er det komiteens vurdering at fritak fra samtykkekravet ikke er påkrevet for den omsøkte bruken av materiale i prosjektet. Til grunn for Komiteens vurdering ligger helseforskningsloven §21 og at kravene til bruk av materiale for forskningsformål i obduksjonsloven §7 er oppfylt.

Det oppgis i søknad at biologisk materiale skal hentes fra to godkjente forskningsbiobanker, REK 2011/1504 og REK 2017/2080, komiteen legger til grunn at eventuelt restmateriale tilbakeføres disse biobankene, og at det derfor ikke er behov for opprettelse av en prosjektspesifikk biobank for prosjektet. Dersom det likevel er eller blir behov for opprettelse av en prosjektspesifikk biobank, så ber komiteen at dette meldes inn ved endringsmelding til REK.

### (3) Dispensasjon fra taushetsplikt for helseopplysninger i prosjektet

Søker opplyser at opplysninger om sykdomsstatus og medikamenter skal hentes fra pasientjournal. Tilgang til journal for uthenting av disse opplysningene om avdøde deltagere vil kreve en dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt. Komiteen kan innvilge slik dispensasjon med hjemmel i helseforskningsloven §35. Det er komiteens vurdering at forskningen er av vesentlig samfunnsinteresse, at respekten for deltagerne er ivaretatt, og at eventuell innhenting av pårørendesamtykke for uthenting av opplysninger vil være problematisk i dette tilfellet. Komiteen finner derfor å kunne innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for bruk av disse opplysningene i prosjektet, med hjemmel i helseforskningsloven §35. Komiteen legger her til grunn at ingen personidentifiserbare opplysninger skal fremkomme i publikasjoner fra prosjektet.

Under disse merknader og forutsetninger har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

## Vedtak:

### Vedtak

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2029. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2034. 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.

## 2019/633 Temporal oppløsning av mentale hendelsesforløp

Dokumentnummer: 2019/633-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Christian Doeller

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vår følelse av tidens flyt avhenger av at man er bevisst på forandring. Den interne kartlegging av hendelser i tid underbygger muligheten til å forutsi når en hendelse vil oppstå i en gitt tidsperiode. Likevel synes den subjektive forståelsen av hvor disse opplevelsene er kartlagt i hjernen å være fleksibel og dynamisk. Å huske koblede hendelse-sekvenser krever kretser i hippocampusformasjonen. Patologiske endringer i denne regionen er vanligvis karakterisert av forringing av episodisk hukommelse, men desorientering i tid er

## 2019/633 Temporal oppløsning av mentale hendelsesforløp

også et tidlig symptom i Alzheimers. Derfor er det et interessant spørsmål hvordan mennesker kartlegger sekvenser av hendelser i en mental tidslinje, og hvilke mekanismer som kan endre fleksibiliteten til denne subjektive tidslinjen. For å undersøke dette, vil adferdsoppgaver og funksjonell magnetisk resonansavbildning (fMRI) bli brukt til å studere deltakernes hjerneaktivitet mens de mentalt gjenspiller sekvenser av tidligere/fremtidige episodiske hendelser.

### Vurdering:

#### Vurdering

Komiteen anser dette som et interessant prosjekt, som i hovedsak vil kunne gi kunnskap om hvordan vi temporalt kartlegger og husker hendelsesforløp. Et uttalt formål med undersøkelsen er også å etablere kunnskap som kan gi et bedre grunnlag for å forstå mekanismer involvert i Alzheimers sykdom. Komiteen anser derfor prosjektet å falle innenfor helseforskningslovens virkeområde.

Friske deltagere over 18 år skal rekrutteres via oppslag og sosiale medier. Søker oppgir om lag 50 deltagere totalt i adferdseksperimentet. Deltagere får først informasjon skriftlig, og ved oppmøte gjennomgås informasjonen muntlig før inkludering i prosjektet. Dersom det gjøres utilsiktede funn ved fMRI så vil medisinsk personell ved St. Olavs Hospital evaluere bildene. Andre data som innhentes vil i sjeldne tilfeller kunne gi indikasjoner om sykdom. Hvis dette skjer er det også beredskap ved St. Olavs Hospital.

Komiteen anser rekruttering og beredskap som hensiktsmessig gitt de prosedyrer som skal gjøres i prosjektet, og har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet i sin omsøkte form.

### Vedtak:

#### 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 dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. 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.

## 2019/637 EXHAUSTION - klimaendringer og helse.

Dokumentnummer: 2019/637-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Dan Atar

Forskningsansvarlig: CICERO Senter for klimaforskning, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

EXHAUSTION er et prosjekt finansiert av H2020. Prosjektet skal utvikle innovative tilpasningsstrategier ved bruk av epidemiologiske undersøkelser og kartlegge hvordan alder, kjønn og indikatorer for sosioøkonomisk status (SES) kan si noe om sannsynligheten for å utvikle CPD forårsaket av ekstrem varme og luftforurensning. Forskningsfiler fra studier utført i Norge og de andre deltagende landene er lagret på UiO's server, Services for sensitive data (TSD). I denne søknaden søkes det om godkjenning for å analysere data fra forskjellige land innenfor TSD, dataprosessering for hele EXHAUSTION-prosjektet under ett (paraplyprosjekt).

### Vurdering:

#### Vurdering

EU-prosjektet EXHAUSTION vil, ved bruk av forbedret eksponeringskarakterisering og bruk av helseregistre og kohorter, undersøke sammenhengene mellom klimaparameterne, luftforurensning og helse i Europa, med fokus på sårbare grupper. I prosjektet analyseres data på tre nivåer: aggregert nivå, små-arealdata og kohortdata.

Aktuelle søknad gjelder godkjenning av analyse på nivå 3-kohortdata. Dette er i søknad beskrevet således:

«Analysen vil bruke individuelle data fra seks kilder: CONOR (Norge), UK Biobank (UK), KORA undersøkelse 3 og 4 (Tyskland), RoLS (Italia) og SWEDEHEART (Sverige).

Individuelle dødelighetsutfall vil være: Kardiovaskulær (I10-I70), iskemisk hjertesykdom (I20-I25), cerebrovaskulær (I60-I69), respiratorisk (J00-J99), COPD (med og uten astma, J40 - J44, J47). Morbiditetsutfallene vil være: Koronarhendelser (I20-I25, I46), cerebrovaskulære hendelser (I61- I64), COPD (J40-44), astma (J45-46), for SWEDEHEART bare hjerteinfarkt (I21).

Dataansvarlig vil koble de enkelte helseresultatene med individuelle, potensielle effekt-modifikatorer som innhentes fra nasjonale, statistiske tjenester. Potensielle, individuelle effekt-modifikatorer inkluderer kjønn, alder, inntekt, yrkesstatus, yrke innendørs / utendørs, etnisitet, boligtype, sosial isolasjon, medisinnntak, andre kroniske sykdommer, fedme, selvvalgt stressnivå, fysisk aktivitet. Disse dataene vil igjen bli koblet med miljø- og forurensningsdata for den relevante geografiske plasseringen.

Datasettene for koblet helse /effekt-modifikator vil bli frigitt fra dataeier til prosjektet i anonymisert form, noe som betyr at prosjektet ikke har tilgang til koblingsnøkkelen. Nivå3-analysen vil inneholde individuelle helsedata, fordi dette er nødvendig for å teste prosjektets forskningshypotese. Dataene vil imidlertid ikke bli identifisert innenfor prosjektets rammer. Datalagring vil være i samsvar med GDPR krav til lagring av personlige helsedata.»

Prosjektet vil inkludere om lag 200.000 deltakere fra CONOR. 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.

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:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

#### 2019/638 En retrospektiv multisenterstudie for å generere real-world data for pasienter med tilbakefall av myelomatose med tidligere eksponering for et anti-CD38 antistoff

Dokumentnummer: 2019/638-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Denne globale, ikke-intervasjonelle retrospektive studien vil samle inn data om en kohort av RRMM (refraktær/relapserende myelomatose) subjekter som har mottatt minst 3 tidligere regimer, inkludert en PI, en IMiD, og en anti-CD38 antistoff (RRMM kohort). Man vil da konstruere og beskrive en kohort som oppfyller kvalifikasjonskriteriene for BB2121-MM-001-studien (kvalifisert RRMM-kohort). Demografi, sykdomsegenskaper, behandlingsmønstre og utfall vil bli beskrevet for ytterligere forståelse av den reelle kliniske omsorgen og progresjonen i disse subjektene. All data om hvert subjekt kan inkluderes; dataleverandører vil ha tid opp til 30 juni 2019 til å sende inn data. Hvis mulig, vil en tilsvarende RRMM kohort bli opprettet og analysert, som kan brukes til å sammenlignes med bb2121 kliniske studiedata for én arm. Studien vil bli gjennomført i samsvar med International Conference on harmonisering (ICH) Good Clinical Practices (GCPs).

#### Vurdering:

##### Vurdering

Den omsøkte studien er en observasjonell studie av pasienter med myelomatose, som har fått tilbakefall etter behandling med et antistoff. Formålet er å frembringe kunnskap om hvordan det går med pasientene, og om mulig lage en matchet kontrollgruppe til den såkalte BB2121-MM-001-studien. Det skal inkluderes om lag 10 norske pasienter, og data skal hentes fra Myelomatoseregister ved OUS. Komiteen anser det omsøkte prosjektet som viktig, og godt faglig forankret.

## 2019/638 En retrospektiv multisenterstudie for å generere real-world data for pasienter med tilbakefall av myelomatose med tidligere eksponering for et anti-CD38 antistoff

I skjema for prosjektendring av 08.05.2019 klargjør prosjektleder at søknad om fritak fra samtykke kun gjelder deltagere som ikke lenger er i live. Komiteen har derfor vurdert slikt fritak etter helseforskningsloven §35. Fra Myelomatoseregisteret ved OUS skal det hentes ut opplysninger om subjekt karakteristikk, overlevelse, MM terapi (alle tidligere og nåværende), navn på medikamenter, generell medisinsk historie, polikliniske besøk (med startdato 16. november 2015), sykehusinnleggelse (med start dato 16. november 2015) inkludert akuttmottakbesøk, laboratorieverdier og datoer for vurdering (med startdato 16. november 2015), beinmarg biopsi/aspirasjon resultater og dato for vurdering (alle historiske vurderinger for MM), og stamcelletransplantasjon (all historisk informasjon for MM). Komiteen anser opplysningene som hensiktsmessige for studiens formål, og mener videre at studien har stor potensiell nytte og at respekten for deltagerne er ivaretatt. Komiteen finner derfor å kunne innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering av de beskrevne opplysninger fra Myelomatoseregisteret ved OUS til prosjektet, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

For deltagere som er i live skal det innhentes ordinært skriftlig samtykke. Komiteen påpeker at samtykkeskrivets språkføring bør gjennomgås og forbedres, men anser innholdet som dekkende for studien. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at samtykkeskrivet korrekturleses og språkvaskes, og at endelig versjon sendes komiteen til orientering.

Angående behandling av personopplysninger har komiteen merket seg at sponsor er lokalisert utenfor EØS (jfr. samtykkeskriv) og at backup av opplysninger skal gjøres i India. Komiteen forutsetter derfor at forskningsansvarlig institusjon gjør de påkrevde vurderinger og tiltak for å ivareta personvern og datasikkerhet som følger av deres databehandlingsansvar, jfr. personvernforordningen (GDPR).

Under disse forutsetninger konkluderte komiteen med at prosjektet godkjennes på vilkår om at samtykkeskrivet korrekturleses, språkvaskes og deretter sendes komiteen til orientering før det anvendes.

### Vedtak:

#### Vedtak

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

Godkjenningen innebærer at de omsøkte opplysninger fra Myelomatoseregisteret ved OUS for avdøde deltagere kan utleveres i tråd med det som angis i søknad og protokoll, uten hinder av taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningslovens § 35.

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. 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.

## 2019/639 Atferdsstudier

**Dokumentnummer:** 2019/639-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Helene Tronstad Moe

Forskningsansvarlig: Høyskolen Kristiania

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kunnskap: Studien ønsker å gi økt kunnskap om det biologiske grunnlaget for atferd. Forskningsdesign: Studien ønsker å benytte et eksperimentelt forskningsdesign. Sentrale forskningsspørsmål: -Hva er forholdet mellom studiedeltakernes hormonnivåer og hjerterytmeforandring (HRV)-data? -Hva er studiedeltakernes baseline for hormoner og HRV-data? -Hva er forholdet mellom studiedeltakernes hormonnivåer og HRV-data før og etter prestasjonssituasjoner (f.eks eksamen eller kamp)? Hva er forholdet mellom studiedeltakernes skåre på en femfaktor personlighetstest og grit-test HRV og hormonnivåer? - I hvilken grad kan henholdsvis HRV-data, personlighet, genet RS4950, intelligens og hormonnivåer forklare prestasjoner i en regresjonsmodell?

### Vurdering:

#### Vurdering

I dette prosjektet, som beskrives som en eksplorerende pilotstudie, er formålet å se på biologiske mekanismer knyttet til atferd. Man ønsker spesielt å studere hormonnivåer og hjerterytmeforandring (HRV)-data og studiedeltakernes prestasjoner, og man skal også se dette i sammenheng med personlighet, genet RS4950 og intelligens.

Studiepopulasjonen består av inntil 300 friske frivillige i alderen 18-67 år. Disse skal deles i 10 ulike grupper med 30 i hver gruppe. Utvalget vil bestå av studenter, ledere, arbeidstakere og idrettsutøvere.

Deltakelse i studien innebærer at det vil bli tatt hormonprøver (av spytt) for kortisol, testosteron og oksytosin, samt gjort diverse målinger (single-nucleotide polymorphism (SNP) RS4950 fra blod/fingerstikk, hjerterytmeforandring (HRV), fysisk aktivitet og puls, personlighet,

viljestyrke og evnenivå). Deltakerne vil også bli oppfordret til å gjennomføre personlighetstest og intelligenstagstest.

Tilbakemelding på testresultater vil bli gjort på en skånsom måte, og det presiseres at deltaker vil bli informert ved unormale hormonverdier.

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden: Komiteen mener prosjektets formål må tydeliggjøres. Det fremgår at man skal se på endringer i hormoner HRV før/etter prestasjoner, Det beskrives også atferd, men det fremstår for komiteen uklart hva slags atferd man har i tankene. Det redegjøres for hvorfor man skal se på de aktuelle hormonene, men det fremgår ikke hva den genetiske markøren er relevant for. Komiteen imøteser derfor en vitenskapelig protokoll som sier noe om bakgrunnen for de sammenhengene man skal se på.

#### Informasjonsskriv

Informasjons-/samtykkeskrivet mangler litt i forhold til ny personvernlovgivning. Komiteen ber om at skrevet revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

Videre bør det for ordens skyld nevnes både fordeler og eventuelle ulemper ved deltakelse. Det bør også nevnes hvordan data skal lagres (avidentifisert med koblingsnøkkel) i prosjektperioden. Kan også ta med at deltakerne er dekket gjennom pasientskadeloven, jf. helseforskningsloven § 50.

#### **Vedtak:**

#### **Konklusjon**

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

### 2019/640 Lymfødem og fysisk form hos kreftpasienter

**Dokumentnummer:** 2019/640-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Håvard Nygaard

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Innlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Formålet med prosjektet er å undersøke om det er fysikalsk behandling eller fysisk aktivitet som gir best effekt på lymfødem og fysisk form hos kreftpasienter med lymfødem. Disse behandlingsformene gjennomføres i to ulike rehabiliteringsopplegg med to ukers varighet hos Montebellosenteret i Mesnali. Deltagere i denne studien er deltagere på disse rehabiliteringsoppleggene. Fysikalske behandlingen består her av kompresjonsbehandling, manuell lymfedrenasje og sirkulasjonsfremmende øvelser, mens fysisk aktivitet er for eksempel bassengtrening, trugetur, stavgang og styrke. Disse to rehabiliteringsoppleggene utgjør studiens intervensjoner. Studien gjennomføres i et randomisert kryssdesign, som muliggjøres ved at begge typer behandlingsopplegg gjennomføres samtidig to ganger ved Montebellosenteret, henholdsvis i august og desember 2019. Sentrale utfallsmål vil være størrelse på lymfødem, styrke, bevegelighet og balanse.

#### **Vurdering:**

##### **Vurdering**

I dette masterprosjektet i treningsfysiologi er formålet å kartlegge effektene av to aktuelle rehabiliteringsopplegg for kreftpasienter i rehabiliteringsfase med senskaden lymfødem. Rekruttering av til sammen 24 deltakere skjer ved at Montebellosenteret i Mesnali publiserer informasjon om prosjektet på sine nettsider. Interesserte kontakter Montebellosenteret og får deretter tilsendt det skriftlige informasjonsskrivet om studien. De som ønsker å delta gir deretter sitt skriftlige samtykke til det.

Deltakelse i forskningsprosjektet innebærer at man gjennomfører både kurset «Lymfødem i hverdagen» og kurset «Energibalanse i hverdagen». «Lymfødem i hverdagen» vektlegger fysikalsk behandling bestående av kompresjonsbehandling, manuell lymfedrenasje og sirkulasjonsfremmende øvelser, mens «Energibalanse i hverdagen» vektlegger fysisk aktivitet som for eksempel bassengtrening, trugetur, stavgang og styrketrening. Begge kursene er en del av standard kurstilbud ved Montebellosenteret og gjennomføres av de ansatte på Montebellosenteret på vanlig måte.

Det er lagt opp til at man først deltar på det ene kurset fra 09.08.19 til 23.08.19, så på det andre kurset fra 06.12.19 til 20.12.19. Det vil være tilfeldig hvilke av kursene man får først.

I tillegg til begge kursene gjennomføre noen tester for å kartlegge hvordan deltakerne har respondert på hvert kurs. Testene gjennomføres i starten og slutten av hvert kursopphold. Disse testene vil være måling av størrelsen på lymfødemet (med DXA scanning) og enkle balanse-, bevegelighet - og styrketester. Dette er standard tester som blir brukt til disse formålene.

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

#### Informasjonsskriv

Det bør fremgå hvem som er prosjektleder og angis kontaktinformasjon til vedkommende. Videre bør det fremgå hvem som har informert om studien. Det er også naturlig å opplyse om at deltakerne er dekket gjennom pasientskadeloven, jf. helseforskningsloven § 50.



## 2019/640 Lymfødem og fysisk form hos kreftpasienter

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.06.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.06.2029. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/641 En studie for å se på sikkerhet og immunrespons med vaksinasjon av VB10.16 hos HPV16 positive pasienter med høygradig cervical interepitelial neoplasi (HSIL CIN 2/3)

**Dokumentnummer:** 2019/641-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Irene Gerotti Skjørestad

Forskningsansvarlig: Vaccibody AS

Biobank:

Eudra CT nr: 2014-005576-28

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Livmorhalskreft, som er den fjerde mest diagnostiserte kreftformen og står for 7,5% av dødsfallene hos kvinner med kreft, er gjerne innledet av en fase pre-cancer (cervikal intraepitelial neoplasi – CIN) forårsaket av en HPV infeksjon. Den rammer gjerne unge fertile kvinner og beh. av CIN er i dag enten «vent og se», eller kirurgi for de med en mer alvorlig diagnose (CIN 2/3). Kirurgi kan føre til f.eks. for tidlig fødsel og mange ønsker en alternativ beh.. Denne studien er åpen «first in man» hvor kvinner over 18 år med en HPV induisert CIN 2/3 får tilbud om inj. med VB10.16 i to ulike doseregimer i fase I etterfulgt av en ekspansjonsfase (fase IIa) med doseregimet som gav best immunrespons i fase I. VB10.16 er en DNA basert immunterapi ment for å behandle HPV16 assosiert kreft. Pasientene følges totalt i 12 mnd. Målet er å evaluere pasientenes sikkerhet, tolerabilitet og immunrespons etter behandling med VB10.16. Studien er forhåndsgodkjent av etisk komite og myndigheter i Tyskland.

### Vurdering:

#### Vurdering

Dette er en søknad om ettergodkjenning av en studie som er gjort i Tyskland, på tyske pasienter, men hvor den forskningsansvarlige er Vaccibody AS, som er et norsk AS. Vaccibody AS utvikler vaksiner som er basert på en teknologi som er utviklet ved UiO og OUS.

I et følgeskriv til REK skriver firmaet: «Vi innser at vi har gjort en feil, og at alle studier, selv om de ikke inkluderer norske pasienter, skal sendes inn til godkjenning hos REK. Vi beklager sterkt det inntrufne og har nå fylt ut REK-skjema for en ettergodkjenning av studien. Vi forsikrer at dette ikke kommer til å skje igjen og at alle studier initiert av Vaccibody heretter søkes REK for forhåndsgodkjenning.»

Studien startet 08.09.2015 og skal vare til 31.12.2019.

Primært endepunkt har vært bivirkninger. Sekundære endepunkter har vært immunrespons, påvisbart virus og regresjon av celleforandringene. Det har vært gjennomført en første fase, der to ulike skjemaer for injeksjonsintervaller er testet ut. 16 pasienter har deltatt. Nå foregår neste fase, der det skjemaet som var best, blir undersøkt på flere pasienter. I følge protokollen er det planlagt 15 – 20 pasienter.

Studien har fulgt tysk lovgiving. Studien er godkjent av tyske etikk-komiteer: Paul Ehrlich Institute (PEI); den tyske forskningsinstitusjon og medisinsk tilsynsorgan for vaksiner og biomedisiner. Godkjent 28. juli 2015. Etisk komite Hannover (sentral godkjenning): Godkjent 20. april 2015. Det har også vært gjort endringer underveis, godkjenninger foreligger, den siste datert 17.september.2015.

Informasjonsskrivene er godkjent av Paul-Ehrlich Institut (PEI), den tyske forskningsinstitusjon og medisinsk tilsynsorgan for vaksiner og biomedisiner, samt etisk komite ved Medizinische Hochschule Hannover (Hovedutprøver). Godkjenninger er vedlagt denne søknaden.

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

Det er for komiteen ikke beskrevet nærmere hvorfor søker mener at studien er søknadspliktig til REK. Komiteen gjør i den forbindelse

**2019/641 En studie for å se på sikkerhet og immunrespons med vaksinasjon av VB10.16 hos HPV16 positive pasienter med høygradig cervical interepitelial neoplasi (HSIL CIN 2/3)**

oppmerksom på helseforskningsloven § 3 som har følgende ordlyd: «Loven gjelder forskning på norsk territorium, eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.»

Komiteen ber i lys av dette om en mer detaljert redegjørelse for bakgrunnen for etablering av studien, samt hvilken rolle søker har hatt på de forskjellige trinn av studiens gjennomføring. Har søker hatt reell innflytelse på prosjektet, eller dreier det seg utelukkende om økonomisk støtte?

Komiteen viser i den forbindelse til forskningsansvarliges plikter, slik disse er beskrevet i Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning:

**§ 3. Forskningsansvarliges plikter**

*Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal minst sørge for*

a)

*at det tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold*

b)

*at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet*

c)

*at forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig*

d)

*at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere i samsvar med helseforskningsloven § 50*

e)

*at det føres internkontroll i samsvar med § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.*

*Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar.*

Det fremgår av studien utelukkende har foregått i Tyskland. Det er således uklart for komiteen hvilken rolle angitt prosjektleder (Irene Gerotti Skjørestad) har hatt i studien. En tilbakemelding imøteses.

Komiteen imøteser videre en redegjørelse for hvorfor studien ikke ble søkt forhåndsgodkjent, herunder om man har vært i faktisk eller rettslig villfarelse (man trodde man hadde søkt/trodde ikke det var nødvendig å søke).

I den grad det er mulig, bes gitt en vurdering av nytten av studien, både for den enkelte deltaker og for forskningen generelt.

**2019/641 En studie for å se på sikkerhet og immunrespons med vaksinasjon av VB10.16 hos HPV16 positive pasienter med høygradig cervical interepitelial neoplasi (HSIL CIN 2/3)**

**Vedtak:**

**Konklusjon**

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

**2019/642 Kontinuerlig registrering av bioimpedans under hemodialyse**

**Dokumentnummer:** 2019/642-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørn Kværness

Forskningsansvarlig: Mode Sensors as, Helse Nord-Trøndelag HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Formålet er å teste et nytt elektronisk plasters evne til å kvantifisere endringen i væskebalansen hos pasienter under hemodialyse. Endringen i hydreringsgrad skal verifiseres mot ekstrahert væske samt flere indirekte (pseudo-)markører. Studien vil være en prospektiv, interert del av en vanlig hemodialyse med en ekstra klinisk evaluering til slutt.

**Vurdering:**

**Vurdering**

Det omsøkte prosjektet skal utprøve et elektronisk plaster utviklet for å monitorere hydreringsgrad/væskebalanse hos pasienter. Søker opplyser at de også søker SLV for utprøving av medisinsk utstyr. Studien er samtykkebasert, og deltagerne er 25 dialysepasienter ved Sykehuset Levanger.

Komiteen har vurdert kompetansen i prosjektgruppa, og anser denne som tilstrekkelig for studien. Komiteen finner derfor grunnlag for å avvike kravet som normalt stilles om at prosjektleder skal ha doktorgrad relevant for studien. Komiteen ber om at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig Mode Sensors AS, fordi dette ikke skal være samme person som prosjektleder.

Komiteen har merket seg at at både Dialyseavdelingen ved sykehuset og medisinsk ansvarlig skal godtgjøres for studien, og ber derfor om at økonomisk avtale ettersendes komiteen til orientering.

Komiteens konklusjon er at prosjektet fremstår som utprøving av potensielt meget nyttig utstyr, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet. Komiteen setter som vilkår for godkjenning at økonomisk avtale ettersendes komiteen til orientering, og at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved Mode Sensors AS.

**Vedtak:**

**Vedtak**

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

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

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

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.

**2019/644 Betydningen av beta-adrenerg signalering ved tilbakefall og metastasering av prostatakreft**

**Dokumentnummer:** 2019/644-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Register og biobank for urologiske sykdommer (Prostatabiobanken)

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Hver tredje pasientene som opereres for prostatakreft vil oppleve tilbakefall. Vi vil avklare om bruk av beta-blokkere vil redusere risikoen for progresjon ved å analysere data fra kreftregisteret, reseptregisteret, dødsårsaksregisteret og norsk pasientregister. Kun 17% av pasientene som tilbys lymfekjertel disseksjon i bekkenet (PLND) får påvist lymfekjertelmetastaser. Siden PLND er tidkrevende og forbundet med komplikasjoner, trengs det biomarkører som identifiserer pasientene med positive lymfekjertler. Hver femte pasient responderer ikke på hormonbehandlingen og er dessuten er assosiert med betydelige bivirkninger. Også her trengs det nye biomarkører. Beta-adrenergereseptorer (ADRB2) er vist å regulere metastasering og vi har vist at ADRB2 også kontrollerer utvikling av behandlingsresistens. Vi vil derfor bruke vev fra Prostatabiobanken til å avklare om ADRB2 kan predikere risiko for metastatisk sykdom og respons på hormonbehandling.

**Vurdering:****Vurdering**

I dette prosjektet vil man finne biomarkører som identifiserer pasientene med positive lymfekjertler. Videre vil man finne biomarkører for kreftsvulster som ikke responderer på hormonbehandling. Det er tidligere vist at beta-adrenerge reseptorer (ADRB2) regulerer metastasering og at ADRB2 også kontrollerer utvikling av behandlingsresistens. Prosjektet vil derfor bruke vev fra Prostatabiobanken til å avklare om ADRB2 kan forutsi risiko for metastatisk sykdom og respons på hormonbehandling.

Protokollen, som beskriver et helt PhD-prosjekt, er på 7 sider. Hver enkelt del av prosjektet er kort beskrevet. Noe av det er mest sannsynlig gjort allerede, og det vises til tidligere REK-godkjenninger.

Komiteen forstår det slik at i denne søknaden dreier det seg om å lage vevsmikromatriser bestående av vev fra primærsvulsten og lymfekjertler fra Prostatabiobanken og fra en biobank fra et annet godkjent prosjekt. Noen av prøvene må importeres fra USA, fra en biobank som er opprettet i et multinasjonalt prosjekt som også søkerens gruppe deltar i.

Ved å analysere ADRB2-nivået i primærsvulsten ved bruk av immunhistokjemisk analyse, vil man avdekke om ADRB2 kan benyttes til å identifisere pasienter som vil ha nytte av lymfekjerteldisseksjon. Dette materialet kan også benyttes til å validere hvorvidt ADRB2 predikerer risiko for biokjemisk progresjon (BCR) og klinisk progresjon (metastaser og ADT-respons) ved bruk av multivariantanalyser.

Det skal innhentes journalopplysninger og data fra en rekke registre; Kreftregisteret inkludert kvalitetsregisteret for prostatakreft, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister.

Det foreligger samtykker for bruk av vev og pasientopplysninger.

Det foreligger en noe kort protokoll, og mye av det som beskrives er sannsynligvis gjort tidligere, men komiteen finner at protokollen i tilstrekkelig grad beskriver prosjektet. Prosjektet fremstår som nyttig, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til at det gjennomføres.

Komiteen legger til grunn at foreliggende samtykker er dekkende for det som skal gjøres i prosjektet.

**Vedtak:****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 31.12.2029. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2034. 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.

**2019/645 Barn med hjerteil på skolen: atferds- og kognitive problemer**

**Dokumentnummer:** 2019/645-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Margarete Vollrath

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Det er vist at barn med medfødte hjerteil har atferds- og kognitive problemer som småbarn, men den videre utviklingen er ikke kjent.

## 2019/645 Barn med hjertefeil på skolen: atferds- og kognitive problemer

Vårt formål er å følge opp barn med hjertefeil frem til 8-års alderen og sammenlikne dem med barn uten hjertefeil. Den norske Mor og barn kohort studien (MoBa) vil kunne gi svarene, ettersom hjertesyrke barn i denne studien har fått diagnoser av hjertesykdom/-feil basert på Hjertebarnregisteret ved Oslo Universitetssykehus i 2007. Vi vil sammenlikne forekomst og forløp av atferds- og kognitive problemer til barn med hjertefeil med forekomsten hos barn uten hjertefeil. Informasjonen om hjertefeil ligger i en spesialfil der koblingsnøkkelen er slettet. Denne filen inneholder oppfølgingsdata fra MoBa spørreskjema frem til 3 år. Vi vil nå legge til MoBa oppfølgingsdata frem til barna er 8 år (N=43 000). Studien er viktig for å kunne gi barn med hjertefeil bedre psykologiske og nevrologiske oppfølging.

### Vurdering:

#### Vurdering

I den Norske Mor og Barn studien (MoBa) har det tidligere vært undersøkt hvordan det går med barn med hjertefeil i barneårene. I det nå omsøkte prosjektet skal de samme forskerne følge opp disse barna i skolealder.

Prosjektet skal bruke opplysninger fra MoBa (barnets fysiske og psykiske helse siden svangerskapet og frem til barnets 8. fødselsdag, inkludert opplysninger om barnets atferds- og kommunikasjonsproblemer ved 6, 18 og 36 måneder og ved 5 og 8 år), Medisinsk fødselsregister (barnets helse ved fødselen, inkludert høyde, vekt, prematuritet, misdannelser og mødres alvorlige sykdommer under svangerskapet, Registeret over pasienter med medfødt hjertefeil BERTE (diagnoser), MoBA (opplysninger om barns fysiske og psykiske helse siden svangerskapet og frem til 8 års alder), og OUS sitt kardiologiske barneregister (forekomst og alvorlighetsgrad av hjertefeil).

Prosjektet er samtykkebasert, da MoBa samtykket anses dekkende også for uthenting og kobling av de ytterligere registeropplysninger.

Komiteen ber om at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, fordi dette ikke skal være samme person som prosjektleder. Videre bemerker komiteen at milepæler for prosjektet oppgis i protokoll for perioden 2016-2018. Komiteen forutsetter at reell prosjektstart er i 2019, som oppgitt i søknad, og ber om at oppdatert protokoll sendes komiteen til orientering. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at prosjektet (1) melder inn ny kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon og (2) ettersender oppdatert protokoll med korrekt tidsplan.

Gitt at vilkår (1) og (2) oppfylles har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

#### Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på de ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

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 31.10.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.10.2025. 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.

## 2019/646 Hvordan går det med barn som har langvarige abdominalsmerter og deres familier?

Dokumentnummer: 2019/646-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Mette Brekke

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Søker har tidligere intervjuet foreldre til barn med langvarige magesmerter. Dette resulterte i artikkelen: Brodwall A, Glavin K, Lagerløv P. Parents' experience when their child has chronic abdominal pain: a qualitative study in Norway. BMJ Open 2018 8(5):e021066. Foreldrene samtykket den gang i at de kunne bli spurt om et nytt intervju etter ca 3 år for å høre hvordan det har gått med barnet og familien. Ny kunnskap: Hvordan er forløpet ved langvarige magesmerter hos barn? Hvilke faktorer ser ut til å bidra til at barnet blir bedre eller verre? Dette prosjektet var godkjent av REK (2015/1928)

### Vurdering:

**Vurdering**

Det omsøkte prosjektet er en oppfølgingsstudie, hvor forskeren skal intervju foreldre av barn med langvarige magesmerter. Formålet er å etablere kunnskap om hvordan det er å leve med langvarige magesmerter, for barna og for deres foresatte. Prosjektet planlegger å intervju foreldre til 14 barn som har hatt kontakt med barneavdelingen ved Drammen sykehus. Komiteen anser dette som et godt og potensielt nyttig prosjekt, som kan frembringe kunnskap av betydning for tilbudet til denne pasientgruppen og deres familier.

På bakgrunn av studiens problemstillinger og vedlagt intervjuguide mener komiteen at barna intervjuene omhandler er å anse som deltagere i prosjektet. Dette fordi opplysninger om barna og deres helsetilstand skal behandles. Det oppgis at prosjektet skal innhente samtykke fra foreldrene som blir intervjuet. Siden barna er å anse som deltagere i prosjektet er dette ikke tilstrekkelig. Prosjektet må derfor innhente samtykke fra alle som har foreldreansvar for barnet, og dersom det inkluderes barn som er over 16 år skal disse samtykke selv, jfr. helseforskningsloven §17. Videre skal barna under 16 år informeres om studien, og bli hørt dersom de ikke ønsker å delta, jfr. helseforskningsloven §18.

I det vedlagte samtykkeskrivet til foreldre som skal intervjues står det: «Du deltok i denne intervjuundersøkelsen for ca 3-3 1/2 år siden. Du samtykket da også til at vi kunne kontakte deg igjen om noen få år for et oppfølgende intervju.» Komiteen ber om at dette reformuleres slik at det klart fremgår at de kun samtykket til å bli forespurt om ny deltagelse, ikke til å gi et nytt intervju. Samtykkeskrivet inneholder ikke informasjon om behandlingsgrunnlag, klagerett datatilsynet og kontaktinformasjon personvernombud, som er påkrevet i henhold til ny personvernforordning (GDPR). Komiteen ber om at dette inkluderes, og anbefaler REK sin mal for samtykkeskriv. Videre opplyses det om deltagere, i søknadsskjema 4.2, at prosjektet «håper de sier nei» dersom de finner intervjutemaene belastende». Komiteen ber om at denne oppfordringen inkluderes i samtykkeskrivet.

Komiteen ber om at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, fordi dette ikke skal være samme person som prosjektleder.

Søknaden redegjør ikke utførlig for rutiner for oppbevaring av opplysninger. Komiteen forutsetter derfor at forskningsansvarlig institusjon gjør de påkrevde vurderinger og tiltak for å ivareta personvern og datasikkerhet som følger av deres databehandlingsansvar, jfr. personvernforordningen (GDPR). Komiteen bemerker at opplysninger i prosjektet er indirekte identifiserbare, og ikke anonyme.

Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at:

- (1) For barn under 16 år skal alle med foreldreansvar for barnet samtykke til barnets deltagelse.
- (2) Barn under 16 år skal informeres om studien, og om at de har rett til å motsette seg deltagelse.
- (3) Barn over 16 år skal selv samtykke til deltagelse.
- (4) Samtykkeskriv til personer med foreldreansvar som ikke intervjues, samtykkeskriv til barn over 16 år (hvis aktuelt) og alderstilpasset informasjonsskriv til barn under 16 år, hvor de informeres om at de kan si nei til å være med, skal utarbeides og sendes komiteen til orientering.
- (5) Prosjektet skal melde inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.
- (6) Samtykkeskjema for foreldre som skal intervjues skal revideres i henhold til det ovennevnte, og sendes komiteen til orientering.

På disse vilkår finner komiteen å kunne godkjenne prosjektet.

**Vedtak:****Vedtak**

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på de ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

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

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

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.

## 2019/647 Utvikling av nye metoder for måling av effekt av epileptiform aktivitet på reaksjonstid, kognisjon og bevissthet hos pasienter med epilepsi

Dokumentnummer: 2019/647-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Morten Ingvar Lossius

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

## 2019/647 Utvikling av nye metoder for måling av effekt av epileptiform aktivitet på reaksjonstid, kognisjon og bevissthet hos pasienter med epilepsi

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien vil kartlegge effekt av epileptiske utbrudd i EEG på reaksjonstid, kognisjon og bevissthet hos pasienter med epilepsi og gi ny kunnskap om hvilke faktorer som predikerer grad av bortfall av bevissthet. Målet er å få ny og bedre kunnskap om kognitive effekter av utbrudd av epileptiform aktivitet slik at vi kan utvikle bedre testbatterier og innovative metoder for å bedre kartlegge og kunne gi denne pasientgruppen bedre råd om behov for tilrettelegging av undervisning, yrkesvalg og evt førerkort

### Vurdering:

#### Vurdering

I dette prosjektet skal man måle i hvilken grad reaksjonsevne og kognisjon blir påvirket av epileptiform aktivitet i elektroencefalografi (EEG) av hjernen. Prosjektet tar sikte på å identifisere sub-grupper av populasjonen med forskjellig effekt av utbruddene på adferd, bevissthet og reaksjonsevne. Målet er å lære mer om hvordan utbrudd i EEG påvirker pasienter, slik at man kan bedre teste og gi råd om tilpasninger på skole eller arbeidsliv, og om man kan kjøre bil.

Studiepopulasjonen utgjøres av 50 pasienter over 12 år og en matched kontrollgruppe bestående av 2 friske frivillige. Pasienter som likevel er til ett døgn langtidsmåling med video og EEG med indikasjon "Diagnoseavklaring" eller "Vurdering av egnethet for førerkort" vil bli invitert til å delta i undersøkelsen, som vil pågå mens de er på sitt vanlige pasientrom.

Ifølge søknad skal kontrollgruppen bidra til etablering av normalmateriale for testene og sikre testenes robusthet.

Deltakelse i prosjektet innebærer at man gjør enkle computerbaserte tester på reaksjonstid, samtidig som det måles EEG (elektroencefalogram =kurver som gir uttrykk for hjernens elektriske virksomhet). Testene går ut på at man skal reagere på et bilde på en dataskjerm eller lysblink, for så å trykke så raskt som mulig på riktig knapp. Det er fire tester, og hver test varer i ca. 15 minutter, totalt 1 time. To av testene er standardtester ved førerkortvurdering og resultatene av disse vil bli brukt i vurderingen av egnethet for førerkort, dersom dette er formålet med oppholdet.

I prosjektet innhentes og registreres følgende opplysninger og data: kjønn, alder, reaksjonstider og treffsikkerhet på oppgaver, og EEG. I tillegg vil testene filmes.

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 ikke beskrevet hvordan kontrollene skal rekrutteres. Det må også utarbeides informasjons-/samtykkeskriv til denne gruppen.

Det er ønskelig med en noe mer detaljert redegjørelse for oppbevaring av prosjektdata og kodenøkkel.

Det er i søknad angitt at prosjektstart er 01.04.2019. Komiteen forutsetter at prosjektet ikke er igangsatt, og imøteser angivelse av korrekt tidspunkt for oppstart av prosjektet.

#### Informasjonsskriv:

Det må utarbeides informasjons-/samtykkeskriv til kontrollgruppen (de over 16 år), samt informasjons-/samtykkeskriv til pårørende som skal samtykke til barn under 16 års deltakelse som kontrollere i prosjektet. Det må for kontrollere i alderen 12-16 år utarbeides alderstilpasset informasjon.

For pasienter i alderen 12-16 år må det utarbeides informasjons-/samtykkeskriv til pårørende.

Den foreliggende alderstilpassede informasjon til pasienter 12-16 år er bra, men det bør forklares hva EEG er, samt opplyses om at data skal overføres til utlandet.

Det foreliggende informasjons-/samtykkeskriv til voksne pasienter er bra, men det bør forklares hva EEG er, samt opplyses om at data skal overføres til utlandet.

Komiteen imøteser tilbakemelding på ovennevnte.

### Vedtak:

#### Konklusjon

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

## 2019/648 Folkehelse og elektroniske data

Dokumentnummer: 2019/648-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Morten Fredriksen

Forskningsansvarlig: Høgskolen Kristiania

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Prosjektet Public Health and Electronic Assessed Data (PHEAD) har til hensikt å finne ut om digitalt lagrede data fra kroppsnære instrumenter og sosiale medier kan benyttes til å fremme folkehelsen. Dagens helsevesen baserer i stor grad sin diagnostisering på pasientens anamnese, tidligere opplysninger og målinger gjort av legen/laboratoriet. Tilsvarende er oppfølging av behandling gjort med de samme metodene. På siden av dette eksisterer det enorme mengder data fra kroppsnære instrumenter og sosiale medier som har direkte påvirkning på menneskers helse, men som ikke er med i vurderingen av pasienten. Mange benytter disse dataene på et personlig nivå. PHEAD vil implementere denne informasjonen i den totale vurderingen av pasienters utvikling og diagnostisering. Dette gjøres ved hjelp av maskinlæringsalgoritmer. PHEAD vil benytte allerede eksisterende instrumenter og samle dataene i en felles database, analysere og benytte dataene i oppfølging av tiltak for bedre helse.

**Vurdering:****Vurdering**

Komiteen mener at søknaden ikke er tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak, og ber derfor om søkers tilbakemelding på punktene (1) til (6) under.

Komiteen mener at det omsøkte prosjektet er å anse som utvikling av medisinsk utstyr. Komiteen legger da til grunn at maskinlæringsalgoritmer og programvare som har som formål å analysere data for medisinsk preventive og diagnostiske formål, er å anse som medisinsk utstyr. Søker bør derfor (1) avklare med Statens Legemiddelverk hvorvidt prosjektet er søknadspiktig som utprøving av medisinsk utstyr.

I protokoll beskrives også en del 7 av studien, hvor deltagerne skal randomiseres til å motta «nudging» eller ikke, basert på innsamlet informasjon. Beskrivelsen av prosjektet i søknadsskjema er mer fokusert på utviklingen av de tekniske løsningene for innhenting og analyse av opplysninger. Samtykkeskriv for deltagelse i RCT delen (del 7) er ikke vedlagt. Komiteen ber derfor om (2) en klargjøring hvorvidt det nå søkes om gjennomføring av del 7. Hvis det er tilfelle ønsker Komiteen (3) en mer utfyllende beskrivelse av del 7, og det må (4) informeres om dette i samtykkeskriv.

Videre, I protokoll side 6-8, beskrives utvikling av Application Programming Interface (API) for innsamling av data fra forskjellige leverandører, utvikling av sikker datalagring lokalt, og utvikling av maskinlæringsalgoritmer. Komiteen anser alle disse stegene som teknisk sett ikke-trivielle, og ber om (5) utfyllende informasjon om hvordan disse delene av prosjektet skal gjennomføres.

Samtykkeskriv må (6) oppdateres i henhold til ny personvernforordning (GDPR). Komiteen forutsetter at forskningsansvarlig institusjon gjør de påkrevde vurderinger og tiltak for å ivareta deltagerens personvern og prosjektets datasikkerhet. Komiteen gjør oppmerksom på at opplysninger ikke er anonyme, men indirekte identifiserbare, så lenge det foreligger en koblingsnøkkel. Videre skal prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon ikke være samme person.

**Vedtak:****Konklusjon**

Komiteen imøteser søkers tilbakemelding, søknaden vil bli videre behandlet når denne er mottatt.

**2019/649 Kan blødning oppdages og forutses tidligere ved bruk av maskinlæring på kontinuerlige hemodynamiske data?**

**Dokumentnummer:** 2019/649-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Steinar Halvorsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Blødning er en alvorlig komplikasjon til stor kirurgi og skader. Prosjektet vil teste om kunstig intelligens, såkalt maksinlæring på kontinuerlige vitale data kan oppdage blødning tidligere enn våre rutinemetoder. Vi vil også teste om det er mulig å forutsi risiko for blødningskomplikasjoner ved slik analyse. Friske frivillige forsøkspersoner vil rekrutteres til en studie hvor vi vil redusere blodtilstrømningen til hjertet gradvis i en veletablert «lower body negative pressure» model. Modellen innebærer at nedre kroppshalvdel ligger inne i en tett boks hvor man ved hjelp av negativt trykk kan redusere tilbakestrømmingen av blod til hjertet. Tilbakestrømmingen av blod vil reduseres inntil 30% under pågående hemodynamisk overvåkning samtidig som forsøkspersonen er våken og kan gi beskjed om ubehag hvorpå forsøket vil stoppes. Vi vil sammenligne sensitivitet for maskinlæringsmetoden med rutineanalysemetoder for å kunne oppdage en 15% reduksjon i hjertets blodvolum målt med ultralyd.

**Vurdering:****Vurdering**

Prosjektet skal undersøke hvorvidt maskinlæring kan avdekke blødning raskere enn etablerte rutinemetoder. Studien er samtykkebasert, og det skal inkluderes 22 friske deltagere av begge kjønn i alderen 18-40 år. Gravide og hjertesyke ekskluderes fra deltagelse. Deltagerne i prosjektet skal gjennom en relativt omfattende prosedyre, som innebærer redusert tilbakestrømming av blod til hjerte ved bruk av negativt trykk, arteriekanyler i arm og perifer venflon i hånd. Komiteen anser at prosedyren er hensiktsmessig gitt prosjektets formål, og at den minimale risikoen den medfører tilsier at den er forsvarlig å gjennomføre på deltagergruppa.

Komiteen forutsetter at (1) samtykkeskrivet oppdateres i lys av personvernforordningen (GDPR), med behandlingsgrunnlag, kontaklinformasjon personvernombud og klagerett til Datatilsynet, og anbefaler REK sin mal for samtykkeskriv. Revidert skriv sendes komiteen til orientering. Komiteen ber også om at (2) prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, da dette ikke skal være samme person som prosjektleder.



## 2019/649 Kan blødning oppdages og forutses tidligere ved bruk av maskinlæring på kontinuerlige hemodynamiske data?

Under vilkår om at forutsetninger (1) og (2) oppfylles har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

#### Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på det ovenfor beskrevne villkår, 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 31.08.2029. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.08.2034. 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.

## 2019/650 Biologisk overvåking av eksponering for benzen (BioBen)

**Dokumentnummer:** 2019/650-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Raymond Olsen

Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med studien er å undersøke om S-fenylmerkaptursyre (U-SPMA) og benzen (U-Ben) i urin som biologiske markører for yrkeseksponering for det kreftfremkallende stoffet benzen er et godt alternativ til personlig luftprøvetaking av eksponering for benzen offshore og på landanlegg. Studien vil ha spesielt fokus på yrkeseksponering for lave luftkonsentrasjoner av benzen (< 0.1 ppm). For å oppnå dette vil studien undersøke konsentrasjonen av U-SPMA og U-Ben i urinen før arbeidet, i løpet av og etter arbeidsdagen hos opp til 400 arbeidere både offshore og på landanlegg. Parallelt vil den gjennomsnittlige konsentrasjonen av benzen i arbeidsluften bli bestemt ved at arbeideren bærer en personlig luftprøvetaker gjennom den samme arbeidsdagen. Konsentrasjoner av U-SPMA og U-Ben vil deretter bli sammenlignet med gjennomsnittlig konsentrasjonen av benzen i luft samtidig som andre ikke yrkesrelaterte kilder til benzeneksponering som f.eks. røyking vil bli nøye vurdert.

### Vurdering:

#### Vurdering

Prosjektets formål er å undersøke om eksponering for benzen kan overvåkes og forebygges ved hjelp av biologisk overvåking av eksponering. Med biologisk overvåking menes å måle benzen eller metabolitter av benzen som skilles ut i urinen etter at man har blitt eksponert for benzen enten via luftveiene eller via hud. Man vil undersøke om urinprøver kan erstatte pustep prøver, og bakgrunnen for dette er lavere faregrenser for dette kreftfremkallende stoffet.

Studiepopulasjonen er planlagt å inkludere opp til 400 benzeneksponerte norske arbeidere, hvorav 200 vil være offshore arbeidere fra olje og gass industrien, og 200 vil være fra landanlegg, drivstoffterminaler og oljelagre. I tillegg vil man ha en kontrollgruppe bestående av 40 ueksponerte referanser fra bygg og anleggsbransjen.

Identifisering og rekruttering av de benzeneksponerte arbeiderne til studien vil foretas av yrkeshygienikerne til prosjektets industripartnere i Norsk olje og gassindustri. På drivstoffterminalen og oljelageret vil administrasjonsavdelingen til prosjektets samarbeidspartnere identifisere og rekruttere deltakere til studien.

Kontrollene vil bli rekruttert av sin bedriftshelsetjeneste i forbindelse med regulære helsekontroller hos sin arbeidsgiver. Det er opplyst at Mestas bedriftshelsetjeneste har sagt seg villig til å forestå rekruttering av deltakere til kontrollgruppen,

Deltakerne må avgi urinprøver og besvare spørreskjema. I tillegg vil det bli utført yrkeshygieniske målinger etter benzen og andre løsemidler i arbeidsatmosfæren. Dette innebærer at man må bære to prøvetakere, samt en liten prøvetakingspumpe påmontert en slange gjennom hele arbeidsskiftet.

Det vil ikke bli gjennomført luftmålinger etter benzen på kontrollene. De vil bli bedt om å avgi en urinprøve, samt svare på et kort spørreskjema som er identisk med del I av de eksponerte gruppenes spørreskjema. Resultater vil ikke bli rapportert tilbake til arbeidsgiver/bedriftshelsetjeneste, med unntak av unormale U-kreatinverdier. Bedriftshelsetjenesten vil ha ansvar for videre oppfølging.

## 2019/650 Biologisk overvåking av eksponering for benzen (BioBen)

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

### Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *BioBen* i prosjektet. Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Dag Gunnar Ellingsen.

Forskningsansvarlig er Statens arbeidsmiljøinstitutt.

Forskningsbiobanken vil bestå av urin.

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

### Informasjonsskriv

Informasjonsskrivet må revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov. Videre bør det i samtykkedelen fremgå hvem som har informert om studien.

Det må utarbeides et informasjons-/samtykkeskriv til kontrollgruppen.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte.
2. Det må utarbeides informasjonsskriv til kontrollgruppen.

De ovennevnte skriv sendes komiteen til orientering.

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. 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.

## 2019/651 Behandling ved begrenset spredning til bekkenlymfeknuter etter radikal prostatakraftbehandling ("STORM")

Dokumentnummer: 2019/651-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Reino Heikkilä

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
prostatabiobanken

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en åpen, randomisert kontrollert fase II studie for pasienter som fått påvist tilbakefall av prostatakraft i inntil tre lymfeknuter i bekkenet, etter tidligere radikal prostatakraftbehandling (operasjon eller strålebehandling). Det skal ikke være påvist annen spredning. Alle deltakerne vil få behandling i form av kortvarig hormonbehandling og operasjon eller høydosert (stereotaktisk) strålebehandling av bekkenlymfeknutene der spredning er påvist. Basert på randomisering (elektronisk loddtrekning), vil halvparten i tillegg få konvensjonell ekstern strålebehandling mot hele bekkenlymfeknuteområdet. Studien har som hovedmål å undersøke om det er holdepunkt for at denne strålebehandlingen kan øke tid til død eller tilbakefall i form av radiologisk (PET-CT) påvisbar spredning og i hvilken grad denne behandlingen øker risiko for strålebivirkninger. Pasientene kontrolleres regelmessig i 5 år etter behandlingsstart.

### Vurdering:

#### Vurdering

Prosjektets formål er å undersøke om strålebehandling mot hele lymfeknuteområdet i bekkenet, gitt som tillegg til kortvarig hormonbehandling med tilhørende lokalbehandling (strålebehandling/kirurgi), gir en meningsfull gevinst, veid opp mot bivirkningene som

## 2019/651 Behandling ved begrenset spredning til bekkenlymfeknuter etter radikal prostatakraftbehandling ("STORM")

denne behandlingen kan gi.

Prosjektet er del av internasjonal multisenterstudie. Dette er en åpen, randomisert kontrollert fase II studie for pasienter som fått påvist tilbakefall av prostatakraft i inntil tre lymfeknuter i bekkenet, etter tidligere radikal prostatakraftbehandling (operasjon eller strålebehandling). Det skal ikke være påvist annen spredning.

Det er totalt planlagt inklusjon av 178 pasienter, hvorav anslagsvis 20 fra Norge. Styrkeberegningen er basert på stratifisert log-rank test. Det er lagt til grunn en antakelse om 12 måneders økning i metastasefri overlevelse (24 måneder i arm A, 36 måneder i arm B)

Aktuelle forskningsdeltakere vil identifiseres basert på utredningsfunn blant pasienter som gjennomgår utredning for mistenkt lokalt tilbakefall av sykdom etter tidligere radikal behandling av prostatakraft, som mottar behandling ved eller henvist Kreftklinikken ved Oslouniversitetssykehus.

Deltakelse i studien innebærer randomisering til to grupper (arm A og B). Begge gruppene får strålebehandling mot prostataområdet (dersom dette ikke er strålebehandlet tidligere) og operasjon (lymfeknutedisseksjon) eller lokalisert høy-dosert (stereotaktisk) strålebehandling av lymfeknutene med mistenkt spredning. Valget mellom strålebehandling og kirurgi vil bli tatt i samråd med pasienten, basert på individuelle medisinske forhold. Den ene gruppen får i tillegg strålebehandling mot hele lymfeknuteområdet i bekkenet (Arm B). Alle som deltar i studien (både arm A og B), vil få hormonbehandling i et halvt år.

Studien har som hovedmål å undersøke om det er holdepunkt for at strålebehandlingen mot hele lymfeknuteområdet i bekkenet kan øke tid til død eller tilbakefall i form av radiologisk (PET-CT) påvisbar spredning og i hvilken grad denne behandlingen øker risiko for stråle bivirkninger. Pasientene kontrolleres regelmessig i 5 år etter behandlingsstart.

Fra pasientjournal innhentes opplysninger om sykehistorie med tidligere behandlinger, undersøkelser og medikamentbruk. Prosjektleder har i etterkant av innsending av søknad presisert at det ikke er aktuelt å innhente opplysninger fra sentrale helseregistre. De genetiske undersøkelsene som skal gjøres i studien er ifølge søknad målrettet mot gen som bidrar i kreftutviklingen, og anses i utgangspunktet ikke prediktive. Komiteen har merket seg følgende fra søknaden: «*Dersom det som tilfeldig funn avdekkes genfeil som gir høy risiko for alvorlig sykdom som kan forebygges eller behandles, vil behandlende lege få melding om det og tilby pasienten veiledning hos genetisk veileder.*»

Det er lagt opp til separat samtykke til å avgi ekstra blodprøver til forskningsformål. Disse er tenkt benyttet til å analysere biomarkører som kan være med å bestemme hvem som vil kunne ha nytte av denne typen kombinasjonsterapi i fremtiden. Totalt 4 ekstra glass blod (40 mL) vil da tas i studien. Eventuelle blodprøver som avgis til forskning vil bli lagt inn i Forskningsbiobank for kreft ved Oslo universitetssykehus.

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

### Vedtak:

#### 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.

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

Tillatelsen gjelder til 30.04.2034. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.04.2039. 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.

## 2019/652 Kartlegging av behandlingseffekt av Spinraza hos barn med spinal muskelatrofi i Norge.

Dokumentnummer: 2019/652-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sean Wallace

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Målet med prosjektet er å vurdere effekten av Nusinersen på motorisk og respiratorisk funksjon samt livskvalitet hos norske barn (0-18 år) med Spinal Muskel Atrofi (SMA). SMA er en genetisk, nevromuskulær sykdom forårsaket av lave nivåer av «Survival Motor Neuron» (SMN) protein i ryggmargens nervecelle. SMA gir økende muskelsvakhet og lammelser. SMA omfatter 3 barndomsformer, SMA type I, II og III. SMA type 1 er den vanligste dødelige sykdom hos barn yngre enn 2 år. Nusinersen er et legemiddel (antisense oligonukleotid) som gis i spinal væske som påvirker avlesningen av SMN 2 genet og stimulere produksjon av SMN proteinet. Behandling

## 2019/652 Kartlegging av behandlingseffekt av Spinraza hos barn med spinal muskeltrofi i Norge.

med Spinraza oppfattes som genterapi i følge den Norske Bioteknologiloven. Flere forskningspørsmål er aktuelle: Har behandling en positiv effekt på i) motorisk funksjon ii) respiratorisk funksjon iii) livskvalitet v) ernæringsstatus iv) og hos hvilke undergrupper - Hvilke undergrupper vil ha best nytte av behandling - Kan man påvise en effekt av beh

### Vurdering:

#### Vurdering

Spinal muskeltrofi er en degenerativ nevrologisk sykdom som fører til progressiv muskelsvakhet og lammelser. Legemiddelet Nusinersen (Spinraza) har vist positiv effekt hos barn med spinal muskeltrofi, og tilbys i Norge i dag til barn fram til fylte 18 år. I søknaden redegjør prosjektgruppa godt for behovet for ytterligere kunnskap om behandlingen, spesielt når det gjelder langtidseffekt og eventuelle bivirkninger.

Det omsøkte prosjektet er samtykkebasert, og alle som mottar behandling med Nusinersen (Spinraza) skal forespørres om deltagelse. Det skal ikke gjøres endringer i behandlingstilbudet som følge av deltagelse i prosjektet. Prosjektet skal bruke opplysninger fra pasientjournal, fra lokalt helseregister for behandling med Nusinersen og fra spørreskjema (pediatric quality of life).

Samtykke skal innhentes fra foresatte til deltakere under 16 år. Deltakere mellom 16 og 18 år kan selv avgi samtykke. Deltakere 12 -16 år skal ha eget informasjonsskriv. Komiteen bemerker at samtykkeskrivene skal oppdateres i henhold til personvernforordningen, det vil si med behandlingsgrunnlag, kontaktinformasjon personvernombud, og klagerett til Datatilsynet. Komiteen ber også om at samtykkeskrivene gjennomgås for å rette opp skrivefeil og uklare formuleringer. For eksempel står det i skrevet til deltagere 16-18 år: «Dette føre til problemer med kroppens musklene, hovedsakelig i form av muskelsvakhet som forverre seg over tid.» Reviderte samtykkeskriv sendes komiteen til orientering.

Komiteen har merket seg at forespørsel om deltagelse i prosjektet skal skje i forbindelse med behandling. Komiteen forutsetter at pasientene og deres foresatte informeres om prosjektet på en slik måte at de får god tid til å vurdere hvorvidt de ønsker å delta, og at en annen person enn behandleren leger samler inn samtykkeskjemaene.

Komiteen mener prosjektet er hensiktsmessig utformet, og at det kan gi kunnskap som potensielt er meget nyttig for behandlingstilbudet til denne pasientgruppen. Under vilkår om at samtykkeskriv gjennomgås i tråd med komiteens merknader, og at endelig versjon sendes komiteen til orientering, har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

#### Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

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

Tillatelsen gjelder til 02.10.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 02.10.2028. 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.

## 2019/653 Jodstatus og vitamin B12 status blant vegetarianere og veganere i Norge

Dokumentnummer: 2019/653-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sigrun Henjum

Forskningsansvarlig: Oslomet - Oslo Metropolitan University

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vegetarisk kosthold er den kostholds-trenden som vokser raskest i Europa. Jod og vitamin B12 er næringsstoffer som kun forekommer i animalske matvarer og vegetarianere er utsatt for å få for lite av disse dersom de ikke tar tilskudd. Jod og vitamin B12 er essensielle næringsstoffer som inngår i skjoldbruskkjertelhormoner og styrer normal energiomsetning og dannelse av normale blodceller. Nyere undersøkelser har vist at flere undergrupper i befolkningen får i seg mindre jod via kosten enn det som er anbefalt. Målet med dette prosjektet er å undersøke status for inntak av jod og vitamin B12 hos veganere og vegetarianere. Status bestemmes ved å analysere konsentrasjonen av jod i en urinprøve. I tillegg vil skjoldbruskkjertelhormoner og markører på vitamin B12 status bli analysert i en blodprøve. Prosjektet vil også beregne inntak av disse næringsstoffene fra kost og kosttilskudd og gi viktig kunnskap om inntak og status av jod og vitamin B12 hos vegetarianere.

### Vurdering:

## 2019/653 Jodstatus og vitamin B12 status blant vegetarianere og veganere i Norge

### Vurdering

Komiteen mener at dette er et potensielt nyttig prosjekt, spesielt sett i lys av endringer i matvaner hos deler av befolkningen, men har følgende bemerkninger til utformingen av prosjektet.

Det opplyses i søknadsskjema at serum, plasma og urin skal lagres i eksisterende biobank «Jodstatus gravide kvinner» (ansvarshavende Sigrun Henjum). Komiteen kan ikke se at formålet med det nå omsøkte prosjektet er dekket av formålet til denne biobanken. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at (1) prosjektet oppretter en ny prosjektspesifikk biobank for oppbevaring av materiale i det nå omsøkte prosjektet, denne kan være samlokalisert med den eksisterende biobanken. Komiteen godkjenner derfor opprettelse av prosjektspesifikk biobank «Jodstatus og vitamin B12 status blant vegetarianere og veganere i Norge» med ansvarshavende Sigrun Henjum. Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2026. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Det opplyses i samtykkeskrivet at prosjektet vil gi tilbakemelding til deltagere dersom de finner for høye eller lave hormonverdier i blodet. Komiteen mener at det samme bør gjelde dersom prosjektet finner unormale jod eller B12 verdier, og setter dette som vilkår (2) for godkjenning. Informasjon om dette skal skrives inn i samtykkeskrivet.

Samtykkeskrivet bør videre oppdateres i henhold til personvernforordningen (GDPR), med informasjon om behandlingsgrunnlag, kontaktinformasjon personvernombud og klagerett Datatilsynet. Samtykkeskrivet bør også oppdatere navn/logo for forskningsansvarlig institusjon. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at (3) samtykkeskrivet revideres og endelig versjon sendes komiteen til orientering før det tas i bruk.

På disse tre vilkår har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen av prosjektet.

### Vedtak:

#### Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på de ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «*Jodstatus og vitamin B12 status blant vegetarianere og veganere i Norge*» i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2026. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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.

## 2019/654 Bekkenbunnsfunksjon etter fødselsskade på endetarmens lukkemuskel

Dokumentnummer: 2019/654-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sissel Hegdahl Oversand

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kvinner som har lite symptomer på ufrivillig luft- og avføringslekkasje (anal inkontinens) etter fødselsskade på endetarmens lukkemuskel (sfinkterskade) anbefales vanligvis å føde vaginalt ved en ny graviditet grunnet lav gjentagelsesrisiko. Men selv om fornyet sfinkterskade unngås, vet vi ikke hvordan et nytt svangerskap og fødsel påvirker anal- eller urininkontinens og seksuell funksjon sammenliknet med kvinner som tidligere har født barn uten slik skade. Studien er en prospektiv, spørreskjemabasert kohortstudie med hovedmål å forme retningslinjer for forløsning og oppfølging av kvinner med tidligere sfinkterskade i forbindelse med nye svangerskap og fødsler. Kvinner som har født på ny etter tidligere sfinkterskade ved OUS mellom 2002-2018 og en kontrollgruppe som har født minst 2 barn i samme periode uten sfinkterskade inviteres til studien. Signert samtykke og spørreskjema returneres elektronisk via sikkert system i Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo.

### Vurdering:

#### Vurdering

Dette er en prospektiv, spørreskjemabasert studie blant kvinner som føder ved Oslo universitetssykehus. Man skal inkludere kvinner som har født på ny etter tidligere fødsel med skade av endetarmens lukkemuskel i tidsperioden 2002 og 2018, samt en kontrollgruppe som har født minst to barn uten slik skade.

## 2019/654 Bekkenbunnsfunksjon etter fødselsskade på endetarmens lukkemuskel

Potensielle deltakere identifiseres via internt kvalitetsregister (for de som har født etter 2015) og sykehusets diagnosesystem (for de som har født før 2015). Fra kvalitetsregisteret hentes resultater fra ett-års kontroll etter skaden. Fødselsrelaterte data hentes fra journal.

Man vil henvende seg (elektronisk) til alle kvinner som fikk skade i perioden 2002 – 2018, og har beregnet at det dreier seg om ca. 2400 kvinner. Antall kontroller vil bli beregnet når man vet hvor mange med skade man har fått inkludert, ut fra å ha satt den klinisk relevante forskjellen mellom gruppene til 5 %.

Det vil være link til spørreskjema på engelsk, fransk, spansk og polsk. Spørreskjemaet besvares elektronisk via sikkerhetsklarert system som er godkjent av personvernombudet ved Oslo universitetssykehus. Spørreskjemaet inneholder helserelaterte spørsmål, samt spørsmål fra validerte spørreskjema om bekkenbunnsfunksjon, anal inkontinens (luft- og/eller avføringslekkasje) urininkontinens og seksuell dysfunksjon (PFDI-20, PFIQ-7, St.Mark's score, NKIR spørreskjema og PISQ-12).

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske merknader til gjennomføringen. Informasjons-/samtykkeskrivet er godt. Dette besvares elektronisk, samtidig med at spørreskjemaet eventuelt fylles ut og sendes inn.

I henhold til etablert praksis skal data av dokumentasjonshensyn oppbevares 5 år etter prosjektslutt. I informasjons-/samtykkeskrivet er det lagt opp til 10 års lagring. Komiteen forutsetter at dette endres slik at skrevet samsvarer med vedtaket.

### Vedtak:

**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 15.09.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 15.09.2027. 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.

## 2019/655 Sarkoidose; klinikk og prognose gjennom 30 år

**Dokumentnummer:** 2019/655-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Solfrid Romundstad

Forskningsansvarlig: Helse Nord-Trøndelag HF

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Sarkoidose er en betennelsessykdom som kan ramme de fleste vev i kroppen, oftest lunger og nærliggende lymfekjertler. Årsaken er ukjent, sykdomsforløpet varierer betydelig, og gode prognostiske markører mangler. Hovedmål med studien er å finne prognostiske faktorer for sykdomsforløp og overlevelse. Datamaterialet hentes fra HUNT og Sykehuset Levangers journalarkiv. Alle som deltok i HUNT 1 (1984-86) fikk foretatt skjermbildefotografering. Ved mistanke om sykdom ble disse videre utredet av lungelege, og alle som fikk diagnosen sarkoidose har gått jevnlig til kontroll på sykehuset. Mange av pasientene med sarkoidose har også deltatt i HUNT 2 og 3. Totalt har man opp mot 30 års klinisk oppfølging av ca 200 sarkoidosepasienter. Materialet blir koplet til bl.a urin - og blodanalyser for betennelsesmarkører, genetiske analyser, og til dødsårsaksregisteret for å finne risikofaktorer av betydning for livskvalitet, prognose og overlevelse for pasientene.

### Vurdering:

#### Vurdering

I dette prosjektet er hovedmålet å undersøke prognostisk verdi av genetiske og biologiske markører med tanke på sykdomsforløp og overlevelse ved sarkoidose. Opplysninger vil innhentes fra pasientjournaler ved Sykehuset Levanger, Dødsårsaksregisteret og HUNT.

Studiepopulasjonen utgjøres av de som har fått diagnosen sarkoidose siden 1984, anslagsvis 200 personer, og som har vært med i en eller flere HUNT-undersøkelser. Man skal ha en kontrollgruppe, som utgjøres av et tilfeldig utvalg fra HUNT. I kontrollgruppen inkluderes friske personer, samt personer med andre kroniske sykdommer enn sarkoidose.

## 2019/655 Sarkoidose; klinikk og prognose gjennom 30 år

Fra søknadens **punkt 4.2 Ulemper** gjengis: «Man kan ikke se for seg at det er noen vesentlig ulemper med dette prosjektet. Alle data er innsamlet, alle analyser av biologisk materiale er foretatt, ingen tilleggsundersøkelser er nødvendige og samtykke er i varetatt.»

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring. Prosjektet er basert på HUNT-samtykker, som komiteen finner dekkende for det som skal gjøres i denne studien.

### Vedtak:

#### 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 30.04.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.04.2030. 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.

## 2019/656 Opioidepidemi i Norge?

**Dokumentnummer:** 2019/656-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Svetlana Skurtveit

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Bruk av opioider i Amerika har utviklet seg til et epidemisk omfang. Epidemien begynte med en kraftig økt forskriving av smertestillende piller i befolkningen. Vi i Norge mangler kunnskap om hvordan opioider er forskrevet til ulike pasientgrupper. Hovedmål med prosjektet er å finne ut om bruk av opioider har begynt å utvikle seg til en epidemi i Norge. For registrerte overdosedødsfall de senere år har andelen med heroin som dødsårsak gått ned, mens andre opioider dominerer. Vi vet ikke om dødsfallene er knyttet til lovlig eller ulovlig bruk av opioider eller om personer som dør har vært knyttet til et narkotikamiljø. Hovedmål med prosjektet er å finne ut om det har begynt å utvikle seg en opioidepidemi i Norge, hva som eventuelt er prediktorer for økt bruk og hvilke konsekvenser en økning i bruk kan ha? For å studere dette skal vi benytte koblede data fra flere helseregistre.

### Vurdering:

#### Vurdering

Det omsøkte prosjektet skal innhente, koble og analysere en omfattende mengde opplysninger, med formål om å besvare følgende forskningsspørsmål (fra prosjektets protokoll):

1. Hvordan er utviklingen i bruk av de svake og sterke opioider i Norge i dag?
2. Hvem er det som får forskrevet opioider?
  - a. Diagnoser (somatiske og psykiske)
  - b. Demografiske forhold (alder, kjønn, bosted)
  - c. Arbeidstilhørighet, uføretrygd
3. Er behandlingen som gis i samsvar med veilederen?
  - a. Hvor stor andel for behandling med andre vanedannende legemidler?
4. Hva predikerer problematisk bruk?
  - a. Er det pasientgrupper som er særlig sårbare for å utvikle problematisk bruk av opioider? (Ungdommer, psykiske syke, uføre)
5. Hva er langtidseffektene av behandling med opioider? (avhengighet, psykisk sykdom, død, deltagelse i arbeidsliv osv.)
6. Hvilken rolle har forskrevne opioider for dødsfall?
  - a. Ble opioider forskrevet av leger eller skaffet fra det illegale markedet?

## 2019/656 Opioidepidemi i Norge?

Prosjektet har således elementer av helsetjenesteforskning, men komiteen anser forskningsspørsmål 4-6 å være av en slik karakter at det kan forventes at prosjektet etablerer ny kunnskap om helse og sykdom.

Prosjektet skal inkludere alle personer i Norge som enten har fått utlevert minst et opioid ATC kode N02A eller N07B (Reseptregisteret) i løpet av studieperioden, og alle døde personer med ICD 10 diagnoser kombinert (X42, X44, X62, X64, Y12, Y14 med T40x og T409) og F11-19. I tillegg skal prosjektet bruke pasienter i sårbare grupper med psykiske diagnoser, som ikke får behandling med opioider, som kontroller. Dette inkluderer alle pasienter med psykisk sykdom (ICD-10 kode F), alle pasienter med somatisk sykdom som gir smertetilstander, Ungdommer (15-17 i løpet av studieperioden), og alle postoperative pasienter.

Fullstendig variabelliste er vedlagt søknaden, og opplysningene skal hentes fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner), KPR (Kommunalt pasient- og brukerregister), og SSB. Komiteen bemerker at dette er en omfattende sammensetning av opplysninger, inkludert sensitive opplysninger. Det argumenteres i søknad for at opplysningene er nødvendige for å besvare spørsmålet, og at omfanget av deltagere er nødvendig for å unngå seleksjonsbias.

Det opplyses i søknad at prosjektet vil «arbeide for å begrense muligheten for indirekte identifikasjon». Komiteen forutsetter at prosjektet utviser spesiell aktsomhet når det gjelder muligheten for bakveidentifisering, og dermed at ytterligere tiltak vurderes under prosjektets gang dersom behov for dette avdekkes. Komiteen forutsetter videre at ingen personidentifiserende opplysninger fremgår i publikasjoner fra prosjektet. Det opplyses i søknad at en DPIA skal utarbeides for prosjektet, og komiteen ber om at denne ettersendes komiteen til orientering.

På denne bakgrunn finner komiteen grunnlag for å innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering av de omsøkte opplysninger fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, KUHR og KPR, med hjemmel i helseforskningsloven §35. Dette er begrunnet ved at opplysningene fremstår som nødvendige for prosjektets formål, at det vil være vanskelig å innhente samtykke, og at deltagerens velferd og integritet fremstår som ivaretatt.

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

### Vedtak:

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

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

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

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

## 2019/657 Forbedret risikoklassifisering av tidlige stadier av brystkreft

**Dokumentnummer:** 2019/657-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Therese Sørli

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Tematisk forskningsområde for brystkreft

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil bidra til bedre og mer persontilpasset behandling av denne pasientgruppen, og vil etter all sannsynlighet redusere unødvendig behandling av kvinner med ufarlige svulster. Vi vil analysere vevsprøver fra duktalt karsinom in situ (DCIS), som kan være et forstadie til brystkreft. Pasienter som diagnostiseres med DCIS har noe økt risiko for brystkreft. Ved bruk av molekylærbiologiske metoder ønsker vi å øke forståelsen av hvordan brystkreft utvikles, samt finne markører for hvilke DCIS som har liten risiko for å utvikles videre til kreft. Allerede innsamlede vevsprøver fra DCIS-pasienter deltagende i studien "Tematisk forskningsområde for brystkreft" (REK 2016/433) vil bli analysert for å kartlegge molekylære endringer på DNA-, RNA- og proteinnivå. Dette vil gi oss mulighet til å finne markører som kan forutsi hvilke forstadier som vil utvikle seg videre til mer aggressiv kreftsykdom, men også hvilke svulster som er ufarlige og ikke vil gi ytterlige sykdom.



## 2019/657 Forbedret risikoklassifisering av tidlige stadier av brystkreft

### Vurdering:

#### Vurdering

Det omsøkte prosjektet skal analysere tidligere innsamlede data og biologisk materiale, med formål om å øke kunnskapen når det gjelder risikoen for at forskjellige typer DCIS-vev utvikler seg til kreft.

Deltagere i prosjektet er 250 norske pasienter med DCIS-diagnose, som er deltagere i prosjektet «Tematisk område brystkreft» (REK 2016/433). I tillegg skal det brukes materiale fra prosjektet «Celleforandringer i brystet - faktorer av betydning for utvikling av brystkreft» (REK 2012/576) og materiale overført fra Sverige og Italia. Komiteen har vurdert deltagersamtykkene for 2016/433 og 2012/576, og kommet til at selv om de er prosjektspesifikke, så er formålet i de tre prosjektene så tett relatert at bruk i det nå omsøkte prosjektet ikke er en endring som antas å ha betydning for deltagerens samtykke, jfr. helseforskningsloven §15 første ledd. Når det gjelder bruk av materiale fra Sverige og Italia er det vedlagt godkjenninger for utlevering, og komiteen forutsetter at bruken av materialet i prosjektet er dekket av deltagersamtykker.

I prosjektet skal det brukes opplysninger fra journal, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft. Komiteen forutsetter at innhenting og bruk av opplysninger begrenses til det som er dekket av de respektive deltagerens samtykker.

Prosjektet skal gjøre genetiske undersøkelser, inkludert DNA sekvensering hvor sekvensdata fra svulst sammenlignes med sekvensdata fra normalt vev fra samme pasient. Hensikten er å identifisere genforandringer som er typiske for svulsten, ikke kimbannen, og dette minimerer sannsynligheten for å gjøre utilsiktede funn. Søker skriver i søknad at de genetiske undersøkelsene ikke vil være prediktive.

Prosjektet skal injisere celler fra DCIS og invasive svulster i musemodeller ved bruk av intraduktal injeksjon. Komiteen forutsetter at denne bruken av biologisk materiale er eksplisitt hjemlet i deltagersamtykke, og bemerker at deltagere i prosjektet «Tematisk område brystkreft» (REK 2016/433) bes om eksplisitt å samtykke til slik bruk.

Komiteen anser prosjektet som potensielt meget nyttig, og at det kan bidra til bedre målretting av behandling for pasientgruppa. Komiteen kan likevel ikke se at prosjektets formål og avgrensning nødvendiggjør en prosjektperiode som strekker seg til 31.12.2056. Komiteen setter derfor sluttdato for prosjektet til 31.12.2029, jfr. helseforskningsloven §38. Komiteen bemerker i denne sammenheng at det på et senere tidspunkt kan bli aktuelt å forlenge prosjektperioden, og imøteser i så fall en endringsmelding fra prosjektet når dette blir aktuelt.

Prosjektet skal opprette en prosjektspesifikk biobank for oppbevaring av biologisk materiale "DCIS-biobank", med ansvarhavende Therese Sørli. Komiteen godkjenner opprettelse av denne, og setter opphørsdato for biobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si 31.12.2034.

Prosjektleder er oppført som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Dette skal ikke være samme person, og Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at prosjektet melder inn en annen kontaktperson til REK.

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 det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «*DCIS-biobank*» i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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 31.12.2029. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2034. 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.

## 2019/658 UCB study

**Dokumentnummer:** 2019/658-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Torleiv Svendsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-002303-33

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med studien er å vurdere effekt, sikkerhet og tolerabilitet av padsevonil, et nytt mulig legemiddel mot epilepsi. Det vil bli gitt i tre

forskjellige doser som tillegg til pasientens nåværende behandling som kan bestå av 1–3 antiepileptiske legemidler. Vi ønsker å undersøke hvor trygt padsevonil er sammenlignet med placebo, og hvor godt pasienten tolerer medikamentet.

## Vurdering:

### Vurdering

Dette er oppdragsforskning, del av internasjonal multisenterstudie (fase III). Det er totalt forventet inkludert 555 pasienter. Det er ikke oppgitt hvor mange i Norge.

Studien innebærer utprøving av et nytt antiepileptisk medikament, padsevonil. Det har vært prøvd i flere fase II studier. Medikamentet kombinerer virkningsmekanismen til antiepileptika som tidligere har vært brukt hver for seg. Effekten har variert i fase II studiene, som har vært forholdsvis små, men forskjellen i reduksjon av anfall (prosent reduksjon av antall anfall pr. uke) mellom placebo og padsevonil har vært 34 %. Formålet med denne studien er å vurdere effekt, sikkerhet og tolerabilitet av padsevonil.

De som inkluderes, er voksne (over 18 år) og har epilepsi med anfall til tross for at de har prøvd minst fire antiepileptiske medikamenter. Tre ulike dose-regimer skal sammenlignes med placebo. Pasientene skal ikke slutte med de medikamentene de vanligvis bruker.

Pasientene randomiseres til en av tre doser padsevonil eller placebo.

Studien var først i 20 uker: 4 uker for å kartlegge baseline, deretter 16 behandlingsuker, som igjen består av en periode med opptapping, og så en periode med stabil behandling. Etter dette kan deltagerne enten bli med i en åpen utvidelsesstudie, eller de kan avslutte, med en periode med avtagende dose. Primært endepunkt: anfallshyppighet. Det er en rekke sekundære endepunkter i tillegg til bivirkninger, relatert til alvorlighetsgrad av anfallene, livskvalitet, bruk av helseressurser og mer.

Det gjøres også farmakokinetiske studier.

Fordi andre antiepileptika virker på de samme mekanismene som padsevonil, er bivirkningene ventet å være det samme som hos disse, noe som også har vist seg i fase II studiene. De vanligste bivirkningene har vært søvnighet, svimmelhet, hodepine, tretthet og irritabilitet. Mer sjeldne bivirkninger er psykose og psykose-lignende tilstander, og selvmordsrisiko kan være til stede. Pasientene blir derfor fulgt svært tett opp i studien.

Blod- og urinprøver blir sendt til flere forskjellige laboratorier i utlandet. Dette fremgår også av samtykkeskrivet. Prøvene skal destrueres når studien er avsluttet. Det skal ikke gjøres genetiske undersøkelser. Det blir tatt EKG, ekkokardiografi og gjort MR eller CT av hjernen.

Komiteen mener dette er et godt beskrevet og nyttig prosjekt.

Det fremgår av søknaden at prosjektleder er cand. med. Det tilligger REK å vurdere prosjektleders kvalifikasjoner, og hvilke krav som skal stilles må avgjøres konkret, der forskningens omfang og art, hensynet til forskningsdeltakerne og hovedkravet om forsvarlighet vil være avgjørende. Komiteen mener prosjektleders erfaring kompenserer for manglende doktorgradskompetanse i dette prosjektet, og det er derfor ikke behov for å overføre prosjektlederansvaret.

### Informasjonsskriv

Det foreligger et grundig og greit samtykkeskriv.

På side 5 er det angitt at vedlikeholdsperioden er 12 måneder, dette bes rettet til 12 uker.

Det fremgår videre på side 8 at de kodede medisinske opplysningene vil bli lagret i minst 25 år etter at studien er avsluttet. I henhold til legemiddelforskriften § 8-2, skal ikke dokumenter av vesentlig betydning for den kliniske utprøvingen oppbevares mer enn 15 år, med mindre det følger av annet regelverk eller avtale mellom sponsor og utprøver. Det er i søknaden ikke vist til annet regelverk eller avtale som begrunnelse for ønsket om 25 års oppbevaringstid. Komiteen ber derfor om at tidsangivelsen endres til 15 år, dette i henhold til vedtaket.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

Informasjonsskrivet revideres i henhold til ovennevnte og sendes komiteen til orientering.

## Vedtak:

### Vedtak

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.08.2021. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.08.2036.

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.

**Dokumentnummer:** 2019/659-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Venny Lise Kvalheim

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Mediastinititt er en dyp infeksjon i mediastinum, og kan også innebære osteomyelitt i sternum. Det er en sjelden, men alvorlig komplikasjon etter åpen hjertekirurgi. Men konsekvensene kan være alvorlige, med høy sykkelighet, forlenget sykehusinnleggelse og økt dødelighet. Pasienter som overlever en mediastinal infeksjon har en betydelig kortere forventet levetid enn sammenlignbare pasienter uten infeksjonen. Før man begynte å åpne sternum ved hjertekirurgi, var det få pasienter som fikk mediastinititt. Men med kirurgiske fremskritt kommer også nye komplikasjoner. Ulike studier viser ulike risikofaktorer, men noen elementer går igjen som risikofaktorer. Blant de viktigste pasientrelaterte risikofaktorene finner vi fedme, diabetes, kjønn(mann), eldre alder, røyking og kronisk obstruktiv luftveis sykdom. Operasjonsrelaterte risikofaktorer kan være bruk av bilateral IMA (internal mammaria arteria), operativ teknikk, re-sternotomi eller langvarig operasjo

**Vurdering:****Vurdering**

I dette retrospektive studentprosjektet (cand.med.) ønsker man å gå gjennom data fra 100-150 pasienter som har gjennomgått en åpen hjerteoperasjon ved HUS i perioden 1987-2017, og som i det postoperative forløpet har fått en dyp sårinfeksjon (betennelse i brystkasseskillevæggen=mediastinititt). Formålet er å finne felles faktorer, noe som kan bidra til å optimalisere behandlingen av fremtidige pasienter.

Man skal se på data som kan ha hatt betydning for infeksjonen, co-morbiditet, alder, kjønn m.m. Videre skal man se på selve sykehusoppholdet, peroperative faktorer og bakteriologi, samt konsekvensene av infeksjonen, hvorvidt det er økt morbiditet og/eller økt mortalitet.

Data hentes fra DIPS (pasientjournal) og Orbit (operasjonsregister).

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke, dette begrunnes blant annet til med at det er forventet at en stor andel av pasientene kan være avgått ved døden.

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

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

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om kun 100-150 personer, og komiteen legger til grunn at det i utgangspunktet ikke fremstår som spesielt vanskelig å innhente samtykke fra disse. Fra pasienter som er i live, må det derfor innhentes samtykke.

For døde pasienter finner komiteen etter en samlet vurdering å kunne gi fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden. Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie, og komiteen kan ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krenkes av det omsøkte prosjektet.

Det følger av ovennevnte at det må utarbeides informasjons-/samtykkeskriv til pasienter som er i live.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1.Samtykke må innhentes fra pasienter som er i live.

2.For døde pasienter gis det fritak fra kravet om å innhente samtykke.

2.Informasjons-/samtykkeskriv utarbeides og sendes komiteen til godkjenning. Studien kan ikke igangsettes før skrevet er godkjent.

**Vedtak:****Vedtak**

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

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

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

## 2019/659 Dyp sårinteksjon etter hjertekirurgi

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 20.04.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 20.04.2025. 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.

### 2019/660 Forekomst av behandlingsresistent depresjon og alvorlig depresjon med risiko for selvmord

**Dokumentnummer:** 2019/660-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Yngve Mikkelsen

Forskningsansvarlig: Link Medical Research AS

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningen skal tilføre kunnskap om insidens og prevalens hos pasienter som har behandlingsresistent depresjon (TRD) og hos pasienter som har alvorlig depresjon med risiko for selvmord (MDSI). Studien er en ikke-intervensjonell retrospektiv observasjonsstudie med bruk av data fra reseptregisteret. Studiens primære formål er å estimere insidens og prevalens av TRD og MDSI i Norge. De sekundære formålene er å beskrive bruken av antidepressiva, legemiddelbytte og behandlingsetterlevelse hos pasienter med TRD, og evaluere forholdet mellom TRD og suicidalitet. Studien vil inkludere pasienter som har diagnosen depresjon definert ved ICD-10 koder og ICPC-2 koder. Effektmåle i studien er prevalent og insident populasjon for TRD og MDSI, andelen av pasientene som etterlever antidepressiva-behandling, og odds ratio for død ved TRD. Dataene vil bli beskrevet deskriptivt og analysert statistisk. Resultatene vil informere en metodevurdering av esketamine og presenteres i en publikasjon.

#### Vurdering:

##### Vurdering

Det omsøkte prosjektet er en retrospektiv observasjonsstudie, med hovedformål om å estimere insidens og prevalens av TRD og MDSI i Norge. Studien skal gjøre bruk av data fra reseptregisteret. Opplysninger som skal innhentes er alder, kjønn, bosted helseregion, tidligere behandling med antidepressiva, alle antidepressive legemidler som er innenfor ATC-kode N06A, og dødsår (fullstendig variabeliste foreligger i søknadsskjema). Søker estimerer om lag 330.000 deltagere i søknadsskjema punkt 2.4.1. Komiteen mener at prosjektet er hensiktsmessig utformet gitt det beskrevne formål.

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger fra et stort antall personer, og det fremstår vanskelig å innhente samtykke fra alle disse. Komiteen mener videre at det er liten mulighet for bakveisidentifisering av personer i materialet, men legger likevel til grunn at prosjektet viser aktsomhet når det gjelder muligheten for dette, og at ingen personidentifiserende opplysninger fremkommer i publikasjoner. På denne bakgrunn mener komiteen at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen finner derfor å kunne innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering av de omsøkte opplysninger fra Reseptregisteret, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

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

Opplysninger utleveres på CD og skal oppbevares på sikker server beskyttet med personlig passord. Komiteen forutsetter at forskningsansvarlig imøtekommer de krav til behandling av personopplysninger som følger av deres rolle som behandlingsansvarlig, jfr. personvernforordningen (GDPR).

Prosjektleder er oppført som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Dette skal ikke være samme person, og komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at prosjektet melder inn en annen kontaktperson til REK.

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

#### Vedtak:

##### Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

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

## 2019/660 Forekomst av behandlingsresistent depresjon og alvorlig depresjon med risiko for selvmord

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 30.06.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2025. 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.

## 2019/661 Bruk av antidepressiva hos voksne med kronisk psoriasis i Norge i perioden 2009-2018

**Dokumentnummer:** 2019/661-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Yngve Mikkelsen

Forskningsansvarlig: Link Medical Research AS

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forskningen skal tilføre kunnskap om bruk av antidepressiva hos pasienter som er diagnostisert med psoriasis. Studien er en retrospektiv observasjonsstudie med bruk av data fra reseptregisteret. Studiens primære formål er å beskrive bruken av antidepressiva blant psoriasispatienter i Norge. Det sekundære formålet er å vurdere om behandling med biologiske legemidler påvirker bruken av antidepressiva sammenlignet med behandling med ikke-biologiske legemidler hos pasienter med psoriasis. Studien vil inkludere pasienter med psoriasis som har blitt behandlet med ikke-biologisk legemiddel og/eller biologisk legemiddel. Effektmålet er reduksjon i definerte døgn doser av antidepressiva etter første dose av biologisk behandling. Dataene vil bli beskrevet deskriptivt og analysert statistisk. Resultatene er planlagt presentert på en eller flere akademiske kongresser i 2019.

### Vurdering:

#### Vurdering

Man skal i denne registerstudien se på bruken av antidepressiva og psoriasis. Formålet er å vurdere om behandling med biologiske legemidler påvirker bruken av antidepressiva sammenlignet med behandling med ikke-biologiske legemidler hos pasienter med psoriasis. Man vil se på reduksjon i døgn doser av antidepressiva etter første dose biologisk behandling.

Studiepopulasjonen består av ca. 60.000 voksne pasienter med kronisk psoriasis som behandles med ikke-biologiske og/eller biologiske legemidler. Dataene innhentes fra Reseptregisteret og inkluderer demografiske data, bruk av antidepressiva, og bruk av biologiske og ikke-biologiske legemidler til behandling av psoriasis.

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

Det er litt uklart for komiteen hvordan personidentifiserbare opplysninger skal oppbevares. Det opplyses at datasettet vil bli mottatt på CD med passord som sendes separat, og at CD'en vil bli forsvarlig oppbevart i låst safe med tilgangsbegrensning. Samtidig sies det at datasettet vil bli lagret på en sikker server som er beskyttet med personlig passord. Komiteen går ikke nærmere inn på dette, idet det uansett forutsettes at datasikkerheten ivaretas i prosjektet.

Komiteen påpeker at samme person er oppført som prosjektleder og som kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon. Komiteen forutsetter at prosjektet melder inn en annen kontaktperson til REK.

Det søkes om fritak fra kravet om innhenting av samtykke, dette begrunnes med at studien vil bruke eksisterende data fra Reseptregisteret, og at det derfor er vanskelig å innhente samtykke fra pasientene i etterkant.

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

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

I aktuelle prosjekt skal det innhentes registeropplysninger om ca.60.000 personer, og det fremstår vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle disse.

Søker viser til at funnene fra prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet fordi det øker kunnskapen om bruk av antidepressiva hos pasienter som har psoriasis som behandles med ikke-biologiske og/eller biologiske legemidler. Komiteen mener således at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort.

Ulempene for deltakerne må anses å være beskjedne, ettersom det er snakk om en registerstudie. Videre er det angitt en rekke tiltak for å begrense faren for personvernkrænkelser, jf. følgende redegjørelse under søknadens punkt 3.3: «Personenes velferd og integritet vil bli i varetatt gjennom anonymisering av dataene. Det vil bli tildelt et unikt pasientnummer fra Reseptregisteret. Dataene vil bli behandlet på en sikker måte, med begrenset tilgang (kun prosjektleder og medarbeidere oppgitt), sikker oppbevaring av data, sletting av data når prosjektets mål er oppfylt, kun aggregerte data vil bli offentliggjort.»

Komiteen kan etter dette ikke se at den enkeltes velferd eller integritet krænkes av det omsøkte prosjektet. Etter en samlet vurdering gir komiteen fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden.

Komiteen vurderer videre at det ikke er nødvendig at de deltakerne det her gjelder, informeres om bruken av helseopplysningene til forskning., Det er tale om ca. 60.000 personer, og det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

#### Vedtak:

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 30.06.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2025. 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.

## Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

## Dispensasjon fra taushetsplikt

### 2019/643 Betydningen av kommunal velferdspolitik og offentlige tjenester for sosial ulikhet i arbeidsdeltakelse og helse.

**Dokumentnummer:** 2019/643-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Kjetil van der Wel

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet

#### Formål (Opprinnelig)

Prosjektet har to relaterte siktemål. For det første å utforske hvordan arbeidsinkludering av vanskeligstilte kan styrkes gjennom samhandling og koordinering av tjenester og bruk av arbeidslivet som en sentral arena for inkludering. For det andre skal prosjektet undersøke hvordan kommunal velferdspolitik og tjenesteyting og lokalsamfunn påvirker fordelingen av helse og dens sosiale determinanter i befolkningen. Prosjektet vil se folkehelsepolitikk og velferdspolitik i sammenheng for å avdekke dilemmaer og «kryss-effekter», for eksempel hvorvidt vellykkede politiske innsatser på ett område (for eksempel arbeid) kan ha uforutsette og uheldige konsekvenser på et annet område (for eksempel helse), som kanskje til og med overstiger nytten av den intenderte effekten. Aktuelle vanskeligstilte grupper er personer med kroniske lidelser, både somatiske og psykiske, som har misbruks – og atferdsproblematikk, og som har sosiale utfordringer. Innvandrere og unge vil også være i fokus.

#### Vurdering:

##### Vurdering

Dette er en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning.

Prosjektet innebærer å studere veier inn og ut av marginale posisjoner i samfunnet, betydningen av familieressurser, samt estimering av sosial ulikhet i helse på populasjonsnivå. Man ønsker å se på hvordan koordinering av velferdstilbud kan styrke arbeidsinkludering og

## 2019/643 Betydningen av kommunal velferdspolitik og offentlige tjenester for sosial ulikhet i arbeidsdeltakelse og helse.

helse.

Formålet med prosjektet er å bidra med ny kunnskap om hvorvidt velferdsordninger og tiltak underbygger sentrale velferdspolitiske målsetninger som bedre helse og redusert fattigdom.

Man vil studere 1) hvordan individers livsbaner forløper forskjellig i kommuner med ulikt tjenestetilbud og velferdspolitik og 2) hvordan utfall for befolkningen og undergrupper endrer seg i takt med endringer på makronivået, altså lokalsamfunnet/kommunen.

Man vil koble data fra Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, NAV og SSB.

Som begrunnelse for å inkludere data fra hele befolkningen anføres:

- Man trenger dette for å kunne gjøre analyser på familienivå.
- Man vil se på tjenestetilbudets effekt på forskjellige alderskohorter i forskjellige kommuner. Å gjøre uttrekk vil da kunne gi et for lite datagrunnlag.
- Man trenger å etablere gode kontrollgrupper til å sammenligne de vanskeligstilte med.

Prosjektet vil gjennomføre noen tiltak for å redusere personvernulempen, blant annet å operere med grovkategorisering av data som medfører mulighet for bakveis identifisering.

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:

Hovedutfordringen i dette prosjektet er den enorme mengden data, store datasett med sensitive opplysninger om hele befolkningen. Det er et klart utgangspunkt at det ikke skal innhentes mer data enn det som er nødvendig for å besvare forskningsspørsmålene (dataminimering). Dette gjelder eksplisitt i helseforskning, jfr. helseforskningsloven §32, og skal legges til grunn også for annen forskning som vurderes etter særhjemmelen i helsepersonelloven § 29, jfr. personvernforordningen Art.5, 1c.

Komiteen oppfatter forskningsspørsmålene som veldig generelle og udetaljerte, og det er ikke angitt konkrete hypoteser. Man ønsker data på hvordan folk beveger seg mellom arbeidsliv og diverse tiltak, og støtteordninger/trygd avhengig av velferdspolitikken og helsetilbudet i de enkelte kommuner. Komiteen sitter igjen med det inntrykk at man delvis vil gjøre en kartlegging, delvis en undersøkelse av årsaker. Komiteen imøteser en presisering av hva man egentlig vil finne ut med dette prosjektet.

Nytteaspektet står sentralt ved vurderingen av dispensasjon etter helsepersonelloven § 29. Prosjektets nytteverdi fremstår som noe uklart beskrevet i denne søknaden, og komiteen imøteser derfor en noe mer spesifikk redegjørelse.

Komiteen ser for så vidt behovet for et stort antall forskningsdeltakere i et prosjekt som dette, men ber prosjektgruppen vurdere om prosjektets målsetting kan nås ved bruk av et mindre datasett, eksempelvis ved at man reduserer antall variabler innsamlet for hver deltaker.

Komiteen ber videre om en utdyping av det som beskrives i punktene 2.2.1 (Formålsbegrensning) og 2.2.2 (Dataminimering) i vedlagte DPIA.

I sum ber komiteen om en bedre redegjørelse for prosjektets nytteverdi sett opp mot de åpenbare personvernmessige utfordringer.

Komiteen bemerker avslutningsvis at man har diskutert innhenting av ekstern konsulentvurdering for vurdering av denne søknaden, men komiteen har i første omgang ansett det tilstrekkelig å innhente supplerende informasjon fra prosjektgruppen.

### Vedtak:

#### Konklusjon

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

## Oppfølging

### Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - endring

### Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

### Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

### Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

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

Dokumentnummer: 2018/2243-4

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

Dokumenttittel: Diagnostisk evaluering av gliomer og hjernemetastaser ved hjelp av aminosyre PET/MRI

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Live Eikenes

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

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

#### Komiteens vurdering 06.12.2018

Personer med hjernesvulst blir i Norge normalt undersøkt med MR før og etter operasjon. Internasjonale guideliner anbefaler PET i tillegg. Det omsøkte prosjektet skal teste ut tre forskjellige PET scannere, for å se hvilken som best egner seg til diagnostisering i denne kontekst, og for å undersøke hvilken ekstra informasjon PET undersøkelse kan gi.

Komiteen behandlet søknaden første gang i komitemøte 06.12.2018. Komiteen mente da at søknaden ikke var tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak, og gav følgende tilbakemelding til søker:

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

1. *Det er uklart for komiteen hvorvidt det skal tas ekstra biopsier under inngrep som en konsekvens av deltagelse i prosjektet. Komiteen ber om en tilbakemelding på hvorvidt dette er tilfelle, hvor mange ekstra biopsier det er snakk om, og hvilke deltagere dette gjelder.*
2. *Videre er det uklart for komiteen hvorvidt biopsimaterialet skal inngå i eksisterende generelle biobanker, som nevnt i protokoll side 11, eller skal inngå i prosjektspesifikke biobanker. Komiteen kan ikke se at samtykker til de generelle biobankene (blant andre UNN i Tromsø) dekker at det tas ekstra biopsier i forbindelse med inngrep. På den annen side synes ikke de vedlagte prosjektsamtykkene å dekke overføring av biopsimateriale til generelle biobanker (i samtykkeskriv for WP1-Tromsø står det at biobanken vil opphøre ved prosjektslutt). Komiteen ber derfor om en klargjøring når det gjelder biobanker, samtykke til ekstra biopsi og lagring av biopsimateriale.*
3. *Det er uklart for komiteen hvorvidt biopsier, som en konsekvens av deltagelse i prosjektet, vil tas på annen måte enn ved standard behandling. Komiteen ber om tilbakemelding på dette, og om slike eventuelle endringer kan påvirke risiko ved biopsitaking.*
4. *Ifølge protokoll skal det inkluderes 20 LGG og 40 HGG deltagere i WP1, mens det i søknadskjema står 10 LGG og 30 HGG. For WP3 står det  $n=20 + n=20 + n=30$ , totalt 70 deltagere i protokoll, mens det i søknadskjema står 60. Komiteen ber om en klargjøring av antall deltagere.*

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

#### Søkers tilbakemelding

Søkers tilbakemelding på komiteens merknader og spørsmål ble mottatt 25.03.2019, og ble behandlet på komiteens påfølgende møte 09.05.2019. Denne gjengis her i sin helhet:

1. Det er uklart for komiteen hvorvidt det skal tas ekstra biopsier under inngrep som en konsekvens av deltagelse i prosjektet. Komiteen ber om en tilbakemelding på hvorvidt dette er tilfelle, hvor mange ekstra biopsier det er snakk om, og hvilke deltagere dette gjelder.

#### Trondheim

*For pasientene som deltar i Trondheim (WP1 og WP3), så vil de fleste av pasientene også inkluderes i Midt-Norsk hjernesvulstregister. Dette er en egen studie med egen REK godkjenning og eget samtykke, hvor pasientene samtykker til å innhente opptil 4 ekstra tumorbiopsier under det kirurgiske inngrepet. Vi kan i vår PET-studie søke om å få tilgang til biopsiene som tas av pasientene som er med i begge studiene slik at vi kan relatere biopsiene til PET og MR bildedata. Det vil derfor ikke bli tatt noen ekstra biopsier under inngrep som en konsekvens av deltagelse i vårt prosjekt, men som en konsekvens av deltagelse i Midt-Norsk hjernesvulstregister prosjektet.*

#### Tromsø

*For pasientene som deltar i Tromsø (WP1) så vil det bli lagt til side overskudd av resektat ved fjerning av svulsten for oppbevaring i eksisterende «UNN generell kreftforskningsbiobank» for fremtidig forskning. Denne biobanken er REK godkjent (REK nr: 2012/1198/REK NORD), og pasient vi bli forelagt eget samtykkeskjema for slik oppbevaring.*



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

I tillegg til de rutinemessige kliniske prøvene beskrevet over, vil det bli høstet 4 ekstra prøver fra svulsten til bruk spesifikt for dette prosjektet. Siden prøvene skal korreleres til PET bildene, og 3D lokalisasjon må være presis, ønsker vi å ta disse prøvene in vivo, d.v.s at prøvene blir tatt FØR svulsten er fjernet/ekstirpert. Disse ekstra biopsiene vil derfor bli tatt som en konsekvens av deltagelse i vårt prosjekt. Prøvene vil være sylindربیopsier, d.v.s. vevssylindre på 3mm x 4mm til 3mm x 6 mm størrelse. Disse prøvene vil bli oppbevart midlertidig i «Forskningsbiobank UNN»(REK nr: 2012/119/REK NORD)

Når det gjelder risiko knyttet til ekstra prøvetakning er utgangspunktet at denne ikke skal være forhøyet sammenliknet med den påregnelige risiko knyttet til reseksjon av svulst.

Prøvene blir tatt fra enten:

- 1.Svulst som er planlagt fjernet etter at prøvene er tatt.
- 2.I de tilfeller dette ikke representerer risiko, tas prøve fra et gråsone-område som det ut ifra MR bilder er usikkert om representerer svulst. Hvorvidt dette vevet vil inngå i resektatet blir avgjort på bakgrunn av makroskopisk utseende under selve reseksjonen/operasjonen.

Slike prøver gjøres tidvis, men ikke systematisk i vanlig rutine klinikk. Pasientene blir derfor bedt om å samtykke spesifikt til dette. Det er derfor lagt til informasjon om dette i samtykkeskjemaet for pasienter som deltar i prosjektet i Tromsø:

«Ved alle mistenkte hjernesvulster vil man tilstrebe å sikre gode vevsprøver fra svulsten. Hvis svulsten ved operasjon skal fjernes eller reduseres i størrelse, vil man normalt sende 1 eller flere deler av svulsten til histologiske analyser etter operasjonen. Hvis formålet med operasjonen kun er å ta prøve (biopsi), vil man normalt kun ta prøver fra en del av svulsten. For deg som er med i studien, vil man systematisk ta prøver av svulsten under operasjonen fra de områder i svulsten som man mistenker er de mest ondartete. I de tilfeller der svulsten skal fjernes vil vi også ta prøver av de deler av svulsten som grenser mot det omgivende, antatt friske hjernevevet. Prøvene som tas av deg for undersøkelser spesifikt for denne studien skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet (Forskningsbiobank UNN, ansvarshavende Rune Sundset). Når analysene er utførte og studien er over, vil disse prøvene bli destruerte.»

Bergen

For metastasepasientene (WP3) i Bergen, så vil ikke deltagelse i prosjektet medføre flere eller andre typer biopsier, og således ikke medføre økt risiko for pasienten.

For recurrent HGG pasientene som deltar fra Bergen (WP2) vil det ikke bli tatt biopsier, da gammakniv kirurgi er en ikke invasiv metode. De fleste av disse pasientene vil imidlertid før deltagelse i vårt prosjekt allerede ha en eksisterende histologisk bekreftet diagnose fra biopsi som ble tatt ved kirurgi av primærtumor (før de har fått en tilbakevendende gliom som gjør at de kan delta i vårt prosjekt i WP2). Denne biopsien tas som del av standard klinisk prosedyre, og blir ikke tatt som en konsekvens av deltagelse i vår studie.

2.Videre er det uklart for komiteen hvorvidt biopsimaterialet skal inngå i eksisterende generelle biobanker, som nevnt i protokoll side 11, eller skal inngå i prosjektspesifikke biobanker. Komiteen kan ikke se at samtykker til de generelle biobankene (blant andre UNN i Tromsø) dekker at det tas ekstra biopsier i forbindelse med inngrep. På den annen side synes ikke de vedlagte prosjektsamtykkene å dekke overføring av biopsimateriale til generelle biobanker (i samtykkeskriv for WP1-Tromsø står det at biobanken vil opphøre ved prosjektslutt). Komiteen ber derfor om en klargjøring når det gjelder biobanker, samtykke til ekstra biopsi og lagring av biopsimateriale.

Trondheim:

Biopsimaterialet skal inngå i Midt-Norsk hjernesvulstregister (se også svar på spørsmål nr. 1 over).

Tromsø:

Overskuddet fra resektat vil bli oppbevart i eksisterende «UNN generell kreftforskningsbiobank» (REK nr: 2012/1198/REK NORD) og de 4 ekstra biopsiene tatt fra tumor før fjerning vil bli oppbevart i eksisterende «Forskningsbiobank UNN»(REK nr: 2012/119/REK NORD).

Bergen:

Pasienten må samtykke til å avgi biologisk materiale til Forskningsbank for intrakranielle svulster (REK 2013/720, #013.09). Biopsiene som tas under svulstoperasjonen sendes til (1) rutinemessig histopatologisk undersøkelse og (2) lagres i Forskningsbank for intrakranielle svulster. Biopsimateriale til studien vil utleveres til studieansvarlig fra Forskningsbank for intrakranielle svulster.

3.Det er uklart for komiteen hvorvidt biopsier, som en konsekvens av deltagelse i prosjektet, vil tas på annen måte enn ved standard behandling. Komiteen ber om tilbakemelding på dette, og om slike eventuelle endringer kan påvirke risiko ved biopsitaking.

Trondheim og Bergen:

Deltakelse i prosjektet vil ikke føre til at biopsier tas på en annen måte enn ved standard behandling, og således ikke medføre økt risiko for pasienten. Dette gjelder for deltagelse ved alle 3 sykehus.

Tromsø:

Når det gjelder risiko knyttet til ekstra prøvetakning er utgangspunktet at denne ikke skal være forhøyet siden prøvene tas fra svulst som likevel er planlagt fjernet etter at prøvene er tatt. Hvis prøver blir tatt fra en randsone område som det ut ifra MR bilder er usikkert om vil inngå i reseksjonen vil det uansett være i et ikke-følsomt område som også har MR forandringer. Det er imidlertid en annen metode enn det som gjøres i vanlig rutine klinikk, og det må samtykkes spesifikt til dette.

4.Ifølge protokoll skal det inkluderes 20 LGG og 40 HGG deltagere i WP1, mens det i søknadskjema står 10 LGG og 30 HGG. For WP3 står det n=20 + n=20 + n=30, totalt 70 deltagere i protokoll, mens det i søknadskjema står 60. Komiteen ber om en klargjøring av antall deltagere.

Det stemmer at vi skal inkludere 20 LGG og 40 HGG deltagere i WP1, og at vi skal inkludere totalt 70 pasienter med hjernemetastaser i WP3. Tallene som ble skrevet inn i REK-søknadsskjemaet var en skrivefeil.

Ifølge protokoll «caution must be made regarding contact with children and pregnant women 12 hours after each F-FACBC and F-FET injection and 2 hours after each C-MET injection». Komiteen mener at denne informasjonen også bør fremkomme klart i samtykkeskrivene.

Vi har skrevet inn dette i alle samtykkeskrivene. For stedene der det blir benyttet 18F-baserte PET tracere så har vi skrevet 12 timer, og for pasienten i Bergen hvor det benyttes 11C-baserte PET tracere, så har vi skrevet 2 timer. Se vedlagte nye versjoner av samtykkene.

Tilsvarende står det i protokoll at deltagere bør unngå fysiske anstrengelser 12 timer før PET skanning, noe som ikke fremgår av samtykkeskrivene.

Dette gjelder kun for FDG tracere, men ikke for aminosyre tracerne som skal benyttes i vårt prosjekt. Dette er derfor feil, og vi har fjernet dette fra prosjektbeskrivelsen.

I tillegg til endringene som nevnt over, så ønsker vi også å utsette oppstart til 1. september 2019.

I tillegg til disse svarene ble revidert protokoll og reviderte samtykkeskriv vedlagt tilbakemeldingen.

#### Komiteens vurdering 13.05.2019

Komiteen takker for tilbakemeldingen, som oppklarer de fleste forhold angående biobankoppbevaring, biopsitaging, antall deltagere og deltagerinformasjon i prosjektet. Komiteen har spesielt vurdert de ekstra biopsier som skal tas av deltagere i Tromsø *in vivo*. Det fremgår at det skal tas fire ekstra sylindrobiopsier, d.v.s. vevsylinder på 3mm x 4mm til 3mm x 6 mm størrelse, som en følge av deltagelse i prosjektet.

Søker skriver om risikoen ved dette at i utgangspunktet skal denne «ikke være forhøyet sammenliknet med den påregnelige risiko knyttet til reseksjon av svulst». Videre opplyses det at «I de tilfeller dette ikke representerer risiko, tas prøve fra et gråsons-område som det ut ifra MR bilder er usikkert om representerer svulst. Hvorvidt dette vevet vil inngå i resektatet blir avgjort på bakgrunn av makroskopisk utseende under selve reseksjonen/operasjonen.»

Komiteen er likevel usikker på om de ekstra biopsiene må anses å medføre økt risiko, og eventuelt graden av økt risiko.

I samtykkeskrivet til deltagerne i Tromsø opplyses det at: «For deg som er med i studien, vil man systematisk ta prøver av 2 eller flere områder i svulsten under operasjonen fra de områder i svulsten som man mistenker er de mest ondartete. I de tilfeller der svulsten skal fjernes vil vi også ta prøver av de deler av svulsten som grenser mot det omgivende, antatt friske hjernevevet». Søker viser i denne sammenheng til Midt-Norsk hjernesvulstregister, som tidligere har fått godkjent ekstra biopsitaging. Deltagerinformasjonen derfra opplyser følgende om ekstra biopsier/vevsprøver: «Ved prøvetaking kan det en sjelden gang oppstå blødninger (risiko 2-5%), men dette anses uproblematisk ved en åpen operasjon da man uansett skal fjerne det aktuelle området og således stopper eventuelle blødninger som oppstår under prøvetaking. Operasjonen kan også ta opp mot 15 minutter lenger tid på grunn av den ekstra vevsprøvetakingen.»

Det er Komiteens vurdering at informasjonen i det sistnevnte samtykkeskrivet klart er av betydning for deltagerens samtykke. Gitt Komiteens usikkerhet angående risiko ved disse ekstra biopsiene, og at risikoinformasjonen er avgjørende for å kunne godkjenne samtykkeskrivet, så har komiteen besluttet å be om en uavhengig konsulentvurdering av dette forholdet ved prosjektet. Søker vil bli gitt anledning til å gi sine kommentarer på konsulentvurderingen når denne foreligger. Komiteen vil ferdigstille behandlingen av søknaden når konsulentvurderingen - og eventuelle merknader til denne fra søker - foreligger.

#### Vedtak:

#### Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Komiteen vil ta endelig avgjørelse til søknaden når konsulentvurdering og eventuelle merknader fra søker foreligger.

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

Dokumentnummer: 2019/284-5

Dokumenttittel: En studie om psykisk helse, vold i nære relasjoner og mestring

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: 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 ustrukturerte, 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:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 30.04.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 09.05.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i

helseforskningsloven (hfl.) § 10.

### Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 21.03.2019, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 11.04.2019 formulert slik:

*«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 lydopptak 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 informanten 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 tilstede: alle ansatte på senteret, barn og ungdom som ha vært utsatt for/vitne til vold eller overgrep, søsken tilden 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 bruker 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.» Dette må endres, slik at det fremgår at det gis en for at gjenkjenne deg eller andre du har omtalt/garantiidentifisering av personer ikke er mulig.*

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

### **Prosjektleders tilbakemelding**

Prosjektleders svar på komiteens merknader gjengis i sin helhet:

*«Vedrørende vurdering av prosjekt: 2019/284: En studie om psykisk helse, vold i nære relasjoner og mestring*

Viser til tilbakemelding på søknad datert 11.04.2019. REK sin vurdering var at søknaden var mangelfull. I tråd med REK sine anbefalinger og vurderinger har det blitt gjort endringer i prosjektbeskrivelse, informasjonsskriv og samtykkeskjema.

1. 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.

Studien skal undersøke hva som kan gi økte mestringmuligheter og motstandskraft for barn og unge som har vært utsatt for vold og overgrep i nær relasjon. Det er valgt å benytte deltagende observasjon for å få mere kunnskap om hvordan de ulike aktørene som deltar (barn, unge, omsorgspersoner og ansatte) inngår i sosialt samspill under oppholdet. Dette med målsetning om å få kunnskap om gjennomføring av programmet og hvordan de ulike delene av oppholdet påvirker de ulike aktørene. Vi ønsker også å få mere kunnskap om hvordan de ulike aktørene (særlig barn og unge) som har opplevd vold i nære relasjoner mestrer de ulike sosiale muligheter og utfordringer som oppstår i løpet av oppholdet.

Forsker/stipendiat vil i samarbeid med veiledere analysere notater fra feltarbeidet. Metode for analyse er basert på kritisk realisme, som gir mulighet for å se på betydningen av både det individuelle personlig aktørskap og den sosiale strukturen. Denne metodiske tilnærmingen vil brukes gjennomgående for både analyse av feltnotater og transkriberte intervjuer.

Metode for analytisk tilnærming er beskrevet mer inngående i protokollen under punkt 3.4 Analyse –s. 8

2. 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.

Prosjektgruppen har gjennomgått Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, og vurderer at det for aktuelt forskningsprosjekt kan komme til anvendelse. For de aller fleste barn og unge som kommer til senteret har de vært direkte utsatt eller vitne til at primæromsorgsperson (som oftest mor), har vært utsatt for vold og/ eller overgrep fra far, stefar, partner eller samboer. Vi vurderer at kravene gitt av paragraf 1 i forskriften vil være oppfylt i vår studie, og ber om at REK vurderer forskriftens anvendelse i aktuelt forskningsprosjekt:

-Punkt a) (samfunnsnyttens vs. ulempe for barn): Vår vurdering er at deltakelse i studien ikke vil være til stor ulempe for barna som sier samtykker til deltagelse. Intervjuene vil ikke fokusere eksplisitt på vold eller overgrepserfaringer og de vanskelige hendelser, men vil ha et positivt fokus som er ute etter mestring. Dersom barnet likevel skulle oppleve ubehag så vil forsker være særlig oppmerksom på dette, og vil sikre at barnet både forstår sin rett til å avbryte deltagelse og forskeren vil sette deltageren i kontakt med psykolog ved senteret, eventuelt å hjelpe deltageren til å etablere kontakt med lokalt hjelpeapparat og eller mulighet for tettere oppfølging av Stine Sofie senterets oppfølgingsteam. Samtidig vurderer vi samfunnsnyttens som stor ved at kunnskap om vold og overgrepsutsatte barn og unge fortsatt er mangelfull, og forskningsprosjektet vil gi anledning til å utvikle viktig kunnskap om tematikken barn/unge og vold i nære relasjoner som kan bidra til et grunnlag for utvikling av god hjelp til denne gruppen.

-Punkt b) (manglende foreldresamtykke): De barn vi ønsker å intervjuer vil kunne ha én (eller begge) foreldre som har utøvd «vold, omsorgssvikt eller andre overgrep» og dermed en «egeninteresse i at ikke [dette] avdekkes». Barna som er ved senteret vil som oftest være der med sin biologiske mor som omsorgsperson, eller med fosterforeldre. Der det som oftest er biologisk far, stefar eller tidligere partner som har utøvd vold og/ eller overgrep. Den forelder som en har grunn til å anta at ville motsette seg sitt barns deltakelse i forskningsprosjektet er ikke tilstede ved senteret. Og det er grunn til å anta et krav om at denne skal godkjenne barnets deltakelse ville hindre rekruttering av disse informantene. Det er også i forkant av at familien kommer til opphold ved senteret gjort vurderinger og avklaringer i senterets tverrfaglige inntaksteam (psykologfaglig/ juridisk) vedrørende om det foreligger behov for at forelder med foreldreansvar (men som ofte er overgriper), må samtykke til deltagelse ved senteret. Dersom det foreligger uklarheter knyttet til samvær, og foreldrekonflikter har inntaksteam kontakt med partene/ henviser for å avklare at barnets opphold så langt som mulig er avklart med alle parter som har samtykkerettigheter.

-Punkt c) (vurdering av særlig utfordringer): Slik vi ser det kan dette medføre noen særlige utfordringer.

-Første kontakt med barna med forespørsel om deltakelse vil skje på senteret og forelder eller fosterforelder vil dermed kjenne til at deres barn blir spurt om deltakelse. Her er et mulig dilemma der disse ville oppleve det var naturlig at de ble spurt og kunne samtykke på vegne og sammen med barnet. Her vurderer vi at foreldre/fosterforeldre som er med i programmet og har barn som blir spurt om deltakelse må informeres om grunnlaget for at en har fått godkjenning for at barnet selv kan samtykke på egne vegne. Vi vil anta foreldre vil vise forståelse for dette gitt at de får informasjon og at der er en dialog med dem om det.

-Vi vurderer med bakgrunn i dette at det ikke foreligger noen stor fare for at barnets eget samtykke vil virke negativt inn på tillitsforholdet til den forelder/fosterforelder som er med dem på oppholdet.

-Det kan være en mulighet for at det i intervjuene kan avdekkes forhold i barnets situasjon som viser at barnet har behov for mer hjelp enn det barnet allerede har. Prosjektleder/stipendiat/veiledere vil gjøre løpende vurdering av dette og vil kunne benytte seg av den «beredskap» som senteret her representerer for å mobilisere slik hjelp. Dette kan både være konsultasjon med psykolog, hjelp til å etablere kontakt med lokalt hjelpeapparat for den enkelte og mulighet for tettere oppfølging av Stine Sofie senterets oppfølgingsteam.

Vedrørende paragraf 2 i Forskriften, Krav til informasjon og samtykke:

-Det legges opp til at denne kategorien i utvalget får skriftlig informasjon tilpasset dem (info og samtykke skriv). I tillegg informeres muntlig, ansikt til ansikt, av fagansatte ved Stine Sofie senteret som har fått særlig opplæring i dette av prosjektleder/veileder (Bøe), stipendiat (Kolb) og bi-veileder som også er ansatt ved senteret (Dovran). Her vil det gis informasjon om hvilke spesifikke personer barnet skal kontakte og hvordan de kan kontakte dem om de ønsker å trekke seg fra studien, eventuelt ved behov for tettere oppfølging som følge av deltakelse. Rammen som Stine Sofie senteret gir gjør det mulig at den som informeres og som barnet treffer ansikt til ansikt også kan være en av dem som barnet kan ta kontakt med.

-Barnet har med seg én av sine trygge omsorgspersoner under oppholdet. Det vil være naturlig å både informere og samarbeide med disse om hvordan en best mulig inviterer barnet til å være med i studien.

Med bakgrunn i at det er mulighet for at barnas deltakelse blir mindre hvis foreldre har rett til ikke å samtykke barnets deltakelse, vil innsynsrett kunne bidra til at viktige spørsmål ikke blir besvart eller at ikke barnet vil svare ærlig. Dersom REK gir godkjenning for barnas mulighet til selv å samtykke så innebærer dette slik vi vurderer det at også foreldres innsynsrett ikke gjelder (Pasient- og

brukerrettighetsloven). I møte med barnet så vil en gi informasjon om det de sier i intervjuet ikke vil bringes videre til deres foreldre. Reelt sett vil dette oftest omhandle den av foreldrene som har utøvde vold, omsorgssvikt eller overgrep mot barnet, samtidig vil innsynsrett heller ikke gis til foreldre/fosterforeldre som er med/har vært med barnet på senteret.

Vi har gjort endringer i protokollen basert på den forutsetning at det gis godkjenning etter Forskriften er. Endringer har blitt gjort i protokollen under avsnitt 3.2 Rekruttering (s. 5-6)

3. 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.

Dette kommer nå mer tydelig fram i informasjons- og samtykkeskriv. (vedlagt) «Om du skulle ha økt ubehag etter intervju(ene) kan forskeren sette deg i kontakt med psykolog ved senteret, eventuelt å hjelpe deg til å etablere kontakt med lokalt hjelpeapparat og/eller mulighet for tettere oppfølging av Stine Sofie senterets oppfølgingsteam.»

4. 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 lydopptak 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 ivaretatt.

Vi ser den beskrivelsen vi hadde her ble uklar og mangelfull. Vi har tydeliggjort prosedyre for forsvarlig sikring av data:

Data i studien vil være lydopptak, feltnotater, transkriberte intervjuer og analoge fotografier. Data i digital form vil lagres på egne eksterne harddisker uten mulighet for internettilkobling. Data vil være innelåst i skap på stipendiatens kontor ved Universitetet i Agder. Her har kun prosjektleder og stipendiat nøkkel og tilgang. Feltnotater, intervjuer og foto vil være knyttet til informantene gjennom en koblingsnøkkel. Denne oppbevares innelåst i et skap på prosjektleders kontor og det er kun prosjektleder og stipendiat som har tilgang og nøkkel.

5. 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 informanten 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?

Bildene som informantene tar er både støttende verktøy for intervjuet (egenaktivisering), men vurdert som data i seg selv, og vil bli anvendt på lik linje som øvrig data. Bildene blir tatt av informantene som svar til oppdragsteksten, er analoge og skal ikke deles med andre. De blir oppbevart av forskeren og koblet til informanten gjennom koblingsnøkkel på lik linje som intervjuene. Om informanten ønsker fotografiene tilbake vi prosjektslutt, vil de bli sendt dem, om ikke makuleres de.

Det er gjort noen revideringer i protokollen på dette punktet under avsnitt 3.3 Datainnsamling –Intervjuer (s. 7)

6. 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.

Vi har i prosjektgruppen hatt dette oppe til vurdering, og vi er usikre på hva som etterspørres. Vi ønsker gjerne tilbakemelding på om vi har ikke har svart på dette tilstrekkelig i følgende redegjørelse:

Det vil i gjennomføring av datainnsamling kunne være personer tilstede under observasjon som ikke har sagt ja til å være deltakere i studien. Samtidig er det i prosedyren vår lagt til en forutsetning at alle samtykker skriftlig til at forskeren kan være tilstede som observatør (dersom noen ikke samtykker til dette, vil observasjonen ikke gjennomføres). Samtidig vil det kunne oppstå situasjoner der forskeren overhører sensitive opplysninger om de som har ikke har samtykket til å være deltakere. Disse har likevel har sagt ja til forskerens tilstedeværelse og vi har i utgangspunktet vurdert at dette samtykke vil være tilstrekkelig for en slik situasjon. Forsker har taushetsplikt og det er presisert i informasjonsskrivet at opplysninger om dem ikke vil bli brukt i forskningen, samtidig når det i tilbakemeldingen fra REK påpekes, ber vi om veiledning fra REK om dispensasjon fra taushetsplikt bør søkes om. Det presiseres tydeligere i skissen nå at spontane intervjuer/samtaler som kan forekomme under feltarbeidet gjøres på egnet sted, slik at sensitiv informasjon ikke skal overhøres av andre deltakere. Videre presiseres det at «Hensikten med feltarbeid er å identifisere fenomener, ideer og tankesett. Forskeren vil på ingen måte hente ut identifiserbare informasjon til de individuelle deltakerne/ansatte.»

Det er gjort noen revideringer i protokollen på dette punktet under avsnitt – 3.2 Rekruttering (s. 5) og Datainnsamling: Deltakende observasjon (s. 6)

7. 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.

Tore Dag Bøe, Ph.D og førsteamanuensis ved Universitetet i Agder, Instituttet for psykososial helse, Fakultet for helse- og idrettsvitenskap er nå satt opp som prosjektleder. CV vedlagt. Endringene er tatt med i informasjonsskrivene, endringer er gjort på tilbakemeldingsskjemaet og prosjektendring er sendt til REK gjennom eget skjema. Forskningsansvarlig institusjon er Universitetet i Agder og fakultetsdirektør for fakultet for helse- og idrettsvitenskap, Veslemøy Rabe er satt opp som forskningsansvarlig.

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

*Vi har nå endret dette og i reviderte info- og samtykke skriven der det er beskrevet at opplysningene «vil bare være tilgjengelig for Helen Kolb, doktorgrads-stipendiat, Universitetet i Agder og hennes veilederes som alle har taushetsplikt.» (se vedlegg).*

*9.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 foreligger nå reviderte informasjon og samtykkeskriv. Det er tydeligere beskrevet at «hvis opplysninger deg eller sitater knytte til deg blir brukt i artikler eller andre former for publiseringer så vil dette gjøres uten at det er mulig å gjenkjenne deg eller andre du har omtalt» (se vedlegg).*

#### Tilleggsspørsmål:

*I denne reviderte prosjektskissen har vi oppdaget en mulig utfordring som det i første utkast ikke var vurdert tilstrekkelig for. I observasjonsdelen av studien vil det være barn under 12 år (altså ikke omfattes av Forskriften om eget samtykke, jfr. pkt. 2 ovenfor). Vi står igjen overfor utfordringen at samtykke fra begge foreldre blir vanskelig å innhente, og det er grunn til at den forelder som ikke er med på senteret kunne ha grunner til å motsette seg deltakelse (eksempelvis, som utøver av vold/ overgrep, foreldrekonflikt, eller der barnet er tatt ut av hjemmet).*

*Vi har av denne grunn vurdert det slik at det ikke gjennomføres observasjon på de uker der fosterforeldre er med sine barn men kun når det er biologisk forelder med.*

*Barn under 12 år ville kunne være tilstede under feltarbeidet, og er dermed med som deltaker. Disse barna er med som en del av familien som har fått opphold på senteret. Her ber vi REK om dispensasjon, slik at det vil være tilstrekkelig at en forelder (den deltakende foreldre) samtykker til barnets deltakelse. Barna som er ved senteret vil være der med den ene av foreldrene som er den som er å anse som den primære omsorgsperson. Den forelder som en har grunn til å anta at ville motsette seg sitt barns deltakelse er ikke tilstede ved senteret. Og det er grunn til å anta et krav om at denne skal godkjenne barnets deltakelse ville hindre rekruttering av disse informantene. Forskeren vil ikke foreta noen spontane intervjuer med barn under 12 år.*

*Vi ser to muligheter her:*

*1.Barn under 12 år blir ikke inkludert som deltakere i observasjonsstudiene. Men da må vi likevel ha godkjenning på deres vegne til at forsker i hele tatt er tilstede. Kan dette gjøres av den foresatte som er med på senteret, og vi ber om at REK vurderer om det kan gis en slik tillatelse?*

*2.Barn under 12 år blir inkludert. Vi ber om at REK vurdere om det i dette tilfelle kan være tilstrekkelig med samtykke fra en av foreldrene. Felt notater vil ha en annen karakter enn*

*individuelle intervjuer. Vi vurderer det også slik at for barn under 12 år vil det ikke være aktuelt å gjennomføre spontane intervju som del av observasjonen.*

#### **Komiteens vurdering**

Komiteen takker for en omfattende og grundig redegjørelse, som er oppklarende i forhold til de merknader komiteen hadde til prosjektet. Man har endret prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon, og man har gjort i endringer i prosjektbeskrivelse og informasjon-/samtykkeskriv, dette etter konkrete innspill fra komiteen.

Komiteen legger til grunn at vilkårene for å anvende Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, er til stede. Dette er godt beskrevet og argumentert for i prosjektleders tilbakemelding.

Under forutsetning av at det ikke skal behandles person -eller helseopplysninger om barn under 12 år, finner komiteen det rimelig å ikke anse disse som forskningsdeltakere. Komiteen mener likevel at det må innhentes samtykke for forskers tilstedeværelse under observasjonsdelen av studien, dersom barn under 12 år skal være til stede. Komiteen anser det tilstrekkelig at et slikt samtykke innhentes fra en forelder, eventuelt annen person med foreldreansvar. Komiteen understreker viktigheten av at barnet blir informert og hørt med hensyn til forskers deltakelse i nevnte situasjon.

Datasikkerhet er institusjonene ansvar, men komiteen vil likevel anbefale lagring i en sikker tjeneste, Det dreier seg om åpne data, og det fremstår som åpenbart nødvendig med en form for kryptering.

Komiteen har ingen innvendinger til de reviderte informasjonsskriv, og godkjenner disse i den form de nå foreligger.

Komiteen har etter dette ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå fremstår.

Ut fra ovennevnte setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

Samtykke for forskers tilstedeværelse under observasjonsdelen av studien, skal innhentes av en forelder eller annen med foreldreansvar, dersom barn under 12 år skal være til stede.

#### **Vedtak:**

**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.

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

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 30.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.12.2027. 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.

### 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:** 2019/288-15

**Dokumenttittel:** Sv: SV: REK sør-øst 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 k

**Dokumentkategori:** Annet

**Avsender:** Jochen Buechner

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 30.04.2019 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 09.05.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

##### Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 21.03.2019, og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 11.04.2019 formulert slik:

*«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 kontrollertstudie 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-celle. De genmodifiserte T-celle 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 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.*

*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 kliniskutprøving av legemidler til*

## 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.

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.»

### Konsulentvurdering

Konsulentvurdering fra barneonkolog Eva Widing er datert 27.04.2019, og gjengis i sin helhet:

«Vurdering av prosjektet " 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». Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF. Prosjektleder er Jochen Büchner.

Komiteen ønsker en generell forsvarlighetsvurdering av prosjektet.

### Bakgrunn:

Behandlingsprinsippet/medikamentet tisagenlecleucel (Kymriah) ble godkjent av FDA i USA i august 2017 og godkjent (authorised) for markedsføring av EMA i september 2018. I desember 2018 valgte også Beslutningsforum for nye metoder å godkjenne tisagenlecleucel for bruk i Norge som CAR-T-cellebehandling: «Tisagenlecleucel (Kymriah®) kan innføres i tråd med godkjent preparatomtale til behandling av pediatriiske og unge voksne pasienter opptil 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall.»

Barnekraftbehandling generelt og behandling av akutt lymfatisk leukemi spesielt, har nå svært gode gode resultater med gjennomsnittlig overlevelse rundt 85%. Norden ligger, spesielt mhp akutte lymfatiske leukemier hos barn og unge, internasjonalt helt på topp. Dette forplikter til en videre innsats nettopp for de gruppene som fortsatt har behandlingsresistent sykdom i form av minimal gjenværende sykdomsaktivitet (MRD) eller tilbakefall.

Immunologisk, individualisert (persontilpasset) behandling er nye metoder som nå prøves ut i takt med ny kunnskap om individuelle karakteristika av den enkelte kreftsykdommen. Det er i dette landskapet tisagenlecleucel (Kymriah) har sin plass. Tisagenlecleucel (Kymriah) er fortsatt et relativt nytt behandlingsprinsipp, og det gjenstår mye arbeid og ikke minst nøye kartlegging av eventuelle langtidseffekter av et slikt behandlingsprinsipp gjennom 5, 10, 20 og 30 år. De som behandles er unge mennesker med et forhåpentligvis langt livsløp foran seg. Vi vet fra annen suksessfull barnekraftbehandling at nye seneffekter kan vise seg lang tid etter gjennomgått behandling, og at nøyaktig og planlagt langtidsoppfølging er essensielt ved innføring av nye behandlingsprinsipper.

Basert på overstående mener jeg denne studien er viktig. Den nye behandlingsprotokollen for akutt lymfatisk leukemi, ALLtogether, baserer seg på de tidligere nordiske ALL-protokollene og har et gjennomprøvd og detaljert registreringsopplegg for alle deler av leukemibehandlingen og langtidsoppfølgingen.

En ny studie med tisagenlecleucel (Kymriah) til en definert gruppe pasienter innenfor rammene av en slik studie vil være en svært viktig for å kartlegge tisagenlecleucels (Kymriah) plass og potensiale innen de allerede godt etablerte leukemibehandlingsprogrammene. De pasientene (ca 15%) som i dag ikke kureres i det ordinære programmet har et absolutt behov for nye tilbud.

### Forsvarlighet:

Tisagenlecleucel (Kymriah) har nå vært i økende bruk gjennom flere år etter at første barnepasient ble behandlet med T-celleterapi i 2012. CAR-T celleprinsippet viser lovende behandlingsresultater for akkurat denne definerte pasientgruppen som inngår i denne aktuelle studien. Det er ervervet betydelig kunnskap om virkning, bivirkninger, komplikasjoner og risiko ved behandlingen. Det er også gjennom tidligere studier utviklet gode programmer for å forebygge og behandle en del av de alvorligste bivirkningene.

Oppfølgingsprogrammet som tilbys, spesielt mulighetene for langtidsoppfølging i regi av studien øker forsvarligheten i dette prosjektet.

Grunnlaget for dette prosjektet er gjennomarbeidet og detaljert. Behandlingen er ikke uten risiko, men denne er godt beskrevet og vil bli tydelig kommunisert i informasjonen til pasient og foresatte. Gitt den vanskelige situasjonen for disse pasientene i dag, vil det være etisk vanskelig for fagmiljøet å ikke komme med nye tilbud når kunnskapen om dette nå er i ferd med å etableres. At dette tilbudet kan gis i rammene av en tydelig definert studie, vil gi en bedre definert kunnskap om behandlingens potensiale for denne definerte gruppen.

Jeg støtter gjennomføringen av denne studien slik søknaden beskriver prosjektet.

### Informasjonsskriv:

Det foreligger en lang rekke informasjonsskriv for innhenting av informert samtykke til de ulike faser og ulike aldre. Noen av disse er tydeligere og mer presise i beskrivelsene enn andre. (Eks: forklaring av leukaferese hvor det i neste runde vises til begrepet «høsting»). Begge begrep bør introduseres samtidig slik det gjøres i et annet av skrivene). Så her er det fortsatt et mulig forbedringspotensial i ellers gode og omfattende informasjonsskriv.»

### Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleder har fått oversendt den pediatriiske vurdering for kommentarer. I tilbakemelding datert 30.04.2019 takkes det for mottatt uttalelse, som oppfattes som svært positiv.

### Komiteens vurdering

Den innhentede konsulentvurdering stiller seg positiv til gjennomføring av aktuelle legemiddelutprøving på barn. Studien anses som viktig, og grunnlaget for prosjektet beskrives som gjennomarbeidet og detaljert. Behandlingen er ikke uten risiko, men denne er ifølge konsulenten godt beskrevet og vil bli tydelig kommunisert i informasjonen til pasient og foresatte.

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

Komiteen lar det være opp til prosjektgruppen å vurdere om man vil følge opp konsulentens forslag til små forbedringer i informasjonsskrivene.

### Vedtak:



## 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.

### 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.

## Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

## Behandlet på fullmakt

### 2009/389 Forekomst av humant papilloma virus(HPV) typer blant kvinner med forstadier og livmorhalskreft

**Dokumentnummer:** 2009/389-4

**Dokumenttittel:** Forekomst av humant papilloma virus(HPV) typer blant kvinner med forstadier og livmorhalskreft

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Mari Nygård

**Forskningsansvarlig:** Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med studien er å undersøke mengden og hvor mange HPV-typer som er vanlig i forstadier til livmorhalskreft før eventuell innføring av en HPV-vaksine. Deltakerne består av 200 tilfeldig valgte kvinner med livmorhalskreft og 300 med forstadier, registrert i Kreftregisteret i periodene 2004-2006. Arkivert materiale (parafinblokker på laboratorier i Norge) innhentes og analyseres for humant papillomavirus. I de tilfellene laboratoriet mangler viktige opplysninger om pasientens behandling, vil man undersøke journalen for denne pasienten.

### 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:

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.

## 2009/389 Forekomst av humant papilloma virus(HPV) typer blant kvinner med forstadier og livmorhalskreft

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.

### 2009/691 Ungdoms-TOP; tidlig psykoseutvikling hos ungdom

**Dokumentnummer:** 2009/691-54

Dokumenttittel: Ungdoms-TOP; tidlig psykoseutvikling hos ungdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingrid Agartz

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at prosjektet skal utvide sitt datamateriale med MR bilder og data fra deltagere i ENIGMA-EOP, The Stockholm Child and Adolescent Psychosis Study (SCAPS) og Maudsley Early Onset Schizophrenia Study (MEOS). Prosjektet skal også nå undersøke MR-bilder av hjernen i sammenheng med NMDA antistoffer i plasma.

Komiteen forutsetter at alle relevante godkjenninger for overføring av de beskrevne data til prosjektet foreligger.

Under denne forutsetning har Komiteen 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.

### 2009/1028 Utvikling av hormonrefraktær prostatakraft - molekylære mekanismer

**Dokumentnummer:** 2009/1028-32

Dokumenttittel: Utvikling av hormonrefraktær prostatakraft - molekylære mekanismer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

##### Vurdering

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

- 5 Nye prosjektmedarbeidere

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

##### Vedtak:

## 2009/1028 Utvikling av hormonrefraktær prostatakreft - molekylære mekanismer

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.

## 2009/2455 Fysisk aktivitet og kreft – kreft blant eliteidrettsutøvere

**Dokumentnummer:** 2009/2455-4

**Dokumenttittel:** Prosjektendring: Fysisk aktivitet og kreft – kreft blant eliteidrettsutøvere

**Dokumentkategori:** Annet

**Avsender:** Trude Eid Robsahm

**Forskningsansvarlig:** Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og klargjort i eposter fra prosjektleder til REK av 09.04 og 12.04.2019. Endringene består i at Elina Vinberg og Ronnie Babigumera inkluderes som prosjektmedarbeidere, og at prosjektet utvides slik at ny sluttdato blir 31.12.2029.

I endringsmeldingen søkes det om utvidet tidsperiode for fritak fra taushetsplikt for innsamlede opplysninger fra Kreftregisteret og dødsårsaksregisteret for prosjektdeltagere som var døde da studien startet. For disse deltagerne er det også samlet inn livsstilsopplysninger rapportert av pårørende. Da det ikke er snakk om uthenting av nye opplysninger om disse deltagerne, anser Komiteen godkjenning av utvidet prosjektperiode som dekkende for at disse opplysningene kan lagres og brukes i prosjektet i prosjektperioden, for de allerede godkjente formål.

De resterende deltagerne har avgitt samtykke, slik at uthenting og bruk av opplysninger om disse er hjemlet i samtykke.

Komiteen anser at en utvidelse av prosjektperioden er avgjørende for prosjektet, og setter derfor ny sluttdato til 31.12.2029.

Godkjenningen av prosjektet gjelder derfor til 31.12.2029. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2034. 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.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2009/2485-91

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

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

- (1) Dur-E-Shahnaz Shafi kommer inn som ny prosjektmedarbeider.
- (2) Oppdateringer av samtykkeskriv i tråd med personvernforordningen og revidert MRI protokoll (som følge av nytt utstyr).

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.

**2010/744 ARCTIC**

**Dokumentnummer: 2010/744-8**

Dokumenttittel: ARCTIC

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen André Haavardsholm

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Sykehus AS, Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Ingen endring

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Bjørn Steen Skålhegg, Franco Grimolizzi, Shrikant Kolan, Gaoyang Li, Guro Goll

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

**Vedtak:**

**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.

### 2010/1398 430-04149 Konservativ og operativ behandling av rupturer i rotatorcuffen

**Dokumentnummer:** 2010/1398-11

Dokumenttittel: 430-04149 Konservativ og operativ behandling av rupturer i rotatorcuffen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stefan Moosmayer

Forskningsansvarlig: Martina Hansens Hospital, Martina Hansens Hospital

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal utvide oppfølgingsperioden fra 10 til 15 år.

Ved 15-års kontroll skal følgende data hentes inn en gang til: (1) Constant score og ASES score (begge to er skulderspesifikke outcome scores, Constant score er studiens primærscore), (2) SF-36 general health survey (generell helse score), (3) Smerter (måles på en visuel analog skala (VAS) og med et 7-trinns skala fra "ingen smerter" til "svært sterke smerter"), (4) Pasientfornøydhet (måles på VAS og med et ja/nei spørsmål), og (5) Ultralyd av begge skuldre.

I tillegg skal deltagerne ta røntgenbilde av skuldrene, som er nytt for 15års oppfølgingen. Komiteen mener at det bør fremgå klarere fra samtykkeskrivet at røntgenbilde av skuldrene er nytt for 15års oppfølgingen, og forutsetter derfor at dette reformuleres.

Prosjektet søker om ny sluttdato 31.12.2025, godkjent sluttdato er 31.12.2019. Komiteen anser den ekstra oppfølgingen som en styrking av prosjektet, og setter derfor ny sluttdato til 31.12.2025.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger, under forutsetning av at deltagerinformasjonen klarere informerer om at røntgen av skuldre er nytt ved 15års oppfølging.

##### 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, under forutsetningen beskrevet over, 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.

### 2010/1540 En registreringsstudie av pasienter med kronisk inflammatoriske tarmsykdommer i sør-øst Norge (IBSEN studien). 20 års data

**Dokumentnummer:** 2010/1540-20

Dokumenttittel: En registreringsstudie av pasienter med kronisk inflammatoriske tarmsykdommer i sør-øst Norge (IBSEN studien).  
20 års data

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Moum

**2010/1540 En registreringsstudie av pasienter med kronisk inflammatoriske tarmsykdommer i sør-øst Norge (IBSEN studien).  
20 års data**

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Marte Lie Høvik, Charlotte Lund, Alvilde Maria Ossum, Sandre Lirhus, Hans Olav Melberg

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

**Vedtak:**

**Vedtak**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2010/2539 karakterisering av gener som uttrykkes i lårhalsen og er korrelert med bentetthet og brudd**

**Dokumentnummer: 2010/2539-11**

Dokumenttittel: karakterisering av gener som uttrykkes i lårhalsen og er korrelert med bentetthet og brudd

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sjur Reppe

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Lovisenberg Diakonale Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Det søkes om en prosjektspesifikk forskningsbiobank for prøver som hittil har vært lagret i monocytbiobanken ved OUS Ullevål i henhold til brev fra REK 8/2-19 (2018/2550/REK sør-øst A). Den medisinske teknologi utvikler seg og muliggjør stadig nye analyser, vi ønsker derfor at prosjektet og biobanken kan opprettholdes til og med 2039.

**Vurdering:**

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

- (1) Sjur Reppe overtar som prosjektleder etter Kaare Gautvik.
- (2) Lovisenberg Diakonale Sykehus ved Anners Lerdal legges til som forskningsansvarlig institusjon.
- (3) Det opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank, med ansvarshavende Sjur Reppe, for prøver som tidligere har vært lagret ved "Monocytbiobank" (nr. 908) ved Institutt for Medisinsk Biokjemi ved OUS Ullevål.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringer (1), (2) og (3).

Det søkes videre om at:

- (4) Ny sluttdato for prosjektet settes til 01.01.2041, tidligere godkjent sluttdato er 31.12.2020.
- (5) Den nyopprettede prosjektbiobanken skal vare til 01.01.2041, tidligere godkjent oppbevaring av materiale er tidsbegrenset til og med 2020.

## 2010/2539 karakterisering av gener som uttrykkes i lårhalsen og er korrelert med bentetthet og brudd

Endringer (4) og (5) er begrunnet ved muligheten for fremtidig forskning, spesielt med tanke på nye analysemetoder. Søker skriver at «Nye analysemetoder innen metabolomikk samt kartlegging av DNA og RNA medfører at vi ser at det vil være aktuelt å reanalysere prøvene i biobanken, og at det vil være aktuelt å hente ut prøver i mange år fremover. Vi søker derfor forlengelse til 2041, da Sjur Reppe går av med pensjon.»

Det fremgår imidlertid av prosjektets godkjente samtykkeskriv at innsamlet materiale skal destrueres i 2020, ytterligere oppbevaring og bruk av materialet utover 2020 er derfor ikke dekket av deltagersamtykket. Videre ble det lagt til grunn i opprinnelig godkjenning vedtak av 15.11.2010: «Eventuelle nye studier vil således være avhengig av nytt samtykke innhentes.»

Komiteen finner derfor ikke grunnlag for å godkjenne prosjektet og biobanken utover opprinnelig sluttdato 31.12.2020. Dette er basert på det foreliggende deltagersamtykket og forutsetninger som fremkommer i opprinnelig prosjektgodkjenning. Komiteen avslår derfor endringer (4) og (5), og setter som vilkår for godkjenning av endringer (1), (2) og (3) at:

Prosjektet og biobanken avvikles i tråd med opprinnelig godkjenning innen 31.12.2020.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet på det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i Helseforskningsloven § 11.

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2010/2858 Evaluering av HPV mRNA test til forebygging av livmorhalskreft

**Dokumentnummer:** 2010/2858-13

Dokumenttittel: Evaluering av HPV mRNA test til forebygging av livmorhalskreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sveinung Wergeland Sørbye

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset i Nord-Norge Avdeling for klinisk patologi, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2025

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

### Vedtak:

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

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

Tillatelsen 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.

### 2010/3241 Monoklonale små B-celler i benmargen: forløper-celler til diffust storcellet B-celle lymfom ?

**Dokumentnummer:** 2010/3241-8

Dokumenttittel: Ønsker å endre prosjektleder

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Gunhild Trøen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus/Geir Gogstad, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det finnes ulike typer svulster som oppstår i lymfeknuter. En av de hyppigste er diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL). Selv om terapi for DLBCL er blitt betydelig bedre de siste årene, har sykdommen fortsatt en dårlig overlevelse. Omkring 50% av pasientene dør innen to år. Vi har nylig oppdaget at pasienter med dårligst overlevelse også har benmargssykdom. Benmargen er allikevel ikke infiltrert med DLBCL tumorceller, men er infiltrert med en annen type lymfoide celler, såkalte 'monoklonale små B-celler (MSBC)'. Vår hypotese er at disse cellene trolig er forløper-celler for DLBCL. I det aktuelle prosjektet skal vi derfor kartlegge mulige genetiske avvik i MSBC og sammenligne disse med avvik vi finner i DLBCL. Studien skal gi svar på om MSBC er forløper-celler for DLBCL. Hvis det siste er bekreftet, betyr det også at de genetiske avvik som finnes i MSBC er tidlige avvik for DLBCL. Disse funn kan potensielt gi muligheter for utvikling av ny terapi eller forebygging av DLBCL.

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i epost fra Gunhild Trøen til REK av 05.04.2019, og består i at Gunhild Trøen overtar som prosjektleder etter Jan Delabie. Eposthenvendelsen inneholder en bekreftelse fra Delabie, hvor han tilrår et slikt bytte.

Komiteen gjør oppmerksom på at godkjent registrert sluttdato for prosjektet er 01.01.2017. Komiteen forutsetter derfor at prosjektet sender inn en ny endringsmelding som begrunner og angir ny sluttdato for prosjektet, og som redegjør for prosjektet for perioden 01.01.2017 til dags dato. Komiteen vil da vurdere om den kan godkjenne utvidelse av prosjektperioden.

Under denne forutsetning har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektleder.

#### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner Gunhild Trøen som ny prosjektleder, med hjemmel i Helseforskningsloven § 11.

Godkjennelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, de bestemmelser som følger av Helseforskningsloven med forskrifter og det ovenfor beskrevne vilkår. 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.

### 2010/3256 Robson's kriterier for keisersnitt med spesiell fokus på seteforløsning – tidstrender Norge 1990-2009

**Dokumentnummer:** 2010/3256-10

Dokumenttittel: Robson's kriterier for keisersnitt med spesiell fokus på seteforløsning – tidstrender Norge 1990-2009

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Finn Egil Skjeldestad

Forskningsansvarlig: Universitetet i Tromsø

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at prosjektperioden utvides slik at ny sluttdato blir 23.12.2023, at prosjektet skal bruke nye opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR) om røyking, BMI, infertilitetsbehandling,



## 2010/3256 Robson's kriterier for keisersnitt med spesiell fokus på seteforløsning – tidstrender Norge 1990-2009

behandlingsmetode som ledet til graviditet, og at prosjektet nå skal bruke et pseudonym som knytter flere svangerskap/fødsler til samme mor.

Prosjektet har registrert godkjent sluttdato 30.01.2013. Det fremgår av epost fra REK til prosjektleder av 14.01.2013, og av korrespondanse mellom REK og prosjektleder 12., 13. og 15.03.2019, at prosjektet i 2013 ble vurdert av REK som ikke å kreve forhåndsgodkjenning av etisk komitee. Begrunnelsen for dette var at prosjektet kun skulle bruke anonyme eller aidentifiserte opplysninger fra MFR.

Medisinsk eller helsefaglig forskning på indirekte identifiserbare (avidentifiserte) helseopplysninger må ha forhåndsgodkjenning fra REK, jfr. helseforskningsloven §33. Utlevering av aidentifiserte opplysninger fra MFR kan derimot gjøres uten hinder av taushetsplikt dersom dette er etisk ubetenkelig og i tråd med registerets formål, jfr. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i medisinsk fødselsregister §3-3. Komiteen anser derfor prosjektet å ha handlet i god tro, og at det ikke foreligger tungtveiende grunner for at prosjektet ikke ville blitt godkjent i 2013. Komiteen ettergodkjenner derfor prosjektet for perioden 30.01.2013 til dags dato.

I tråd med endringsmelding av 20.02.2019 setter Komiteen ny sluttdato for prosjektet til 21.03.2023.

Når det gjelder utlevering av pseudonym som knytter flere svangerskap/fødsler til samme mor fra MFR, så argumenterer søker som følger: «Prosjektgruppen mener at pseudonymiserte opplysninger som gjør det mulig å studere svangerskap/fødsler hos samme kvinne ikke øker faren for tilbakeveisidentifikasjon. Disse opplysningene er viktige for prosjektet for gjentakelse av utfall/medisinske forhold som gjentas over svangerskap og fødsler. Dette er spesielt viktig i studier av gjentatte keisersnitt.» Komiteen er enig i at en slik kobling av opplysninger er viktig for prosjektet. Når det gjelder muligheten for bakveisidentifisering av personer i materialet, så mener komiteen at dette vil være mulig for mødre som har et høyt antall fødsler. Komiteen har derfor vurdert tiltak mot slik bakveisidentifisering (jfr. epostutveksling med prosjektleder av 29.03.2019).

Prosjektet har tilgang på aidentifiserte opplysninger, inkludert fødeinstitusjon for institusjoner som har flere enn 1000 fødsler i året. Basert på tallmateriale fra SSB (Barnefordeling, etter alder og kohort) er det komiteens vurdering at slike pseudonym derfor ikke kan koble informasjon om mer enn de fire første fødsler av samme mor. Disse koblingene kan heller ikke inkludere detaljert informasjon om mors alder ved siste fødsel, da det er en meget liten andel av kvinner under 30 år som har født fire eller flere barn. Videre er det meget liten andel av mødre under 25 år som har født tre eller flere barn.

Under disse vilkår mener komiteen at en slik kobling av fødsler av samme mor ved pseudonym vil minimalisere muligheten for bakveisidentifisering, og at opplysningene med rimelighet kan anses som aidentifiserte. Komiteen forutsetter at prosjektet, selv gitt disse vilkår, viser aktsomhet når det gjelder muligheten for bakveisidentifisering, og at personidentifiserende opplysninger ikke fremkommer i publikasjoner.

Under disse forutsetninger anser komiteen bruk av de beskrevne opplysninger koblet med pseudonym som akseptabelt, jfr. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i medisinsk fødselsregister §3-3.

Komiteen setter som vilkår for godkjenningen at prosjektet melder inn ny kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon, da dette ikke kan være samme person som prosjektleder.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjenningen innebærer at prosjektet kan behandle de omsøkte opplysninger fra MFR, gitt de ovenfor beskrevne vilkår og forutsetninger, jfr. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i medisinsk fødselsregister §3-3.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen, endringsprotokoll og dette vedtak, 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:** 2011/1838-14

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)**

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

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at det skal gjennomføres ytterligere analyser av allerede innsamlet biopsimateriale, samt at det skal inkluderes ytterligere tre prosjektmedarbeidere (Nikolic, Rustan og Thoresen).

De nye analysene består i at muskelcellene vil bli elektrisk pulsstimulert for å undersøke hypertrofieregenskaper, og at effekten av SERCA pumpe modulering sammen med elektrisk pulsstimulering vil bli undersøkt. Søker anfører at begge undersøkelser svarer til prosjektets formål om å undersøke muskelmetabolske endringer hos RMS.

Komiteén legger dette til grunn, 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.

## 2011/2186 Ungdommer og voksne med Dystrofia Myotonica 1 - Solbakken

**Dokumentnummer:** 2011/2186-14

Dokumenttittel: Ungdommer og voksne med Dystrofia Myotonica 1 - Solbakken

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Terje Nærland

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2023

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

#### Vedtak:

##### 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.

**2012/1147 En fase I/II studie med TG01 og Gemcitabine som adjuvant behandling for pasienter som er operert for kreft i bukspyttkjertelen**

**Dokumentnummer:** 2012/1147-38

**Dokumenttittel:** En fase I/II studie med TG01 og Gemcitabine som adjuvant behandling for pasienter som er operert for kreft i bukspyttkjertelen

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Svein Dueland

**Forskningsansvarlig:** Targovax AS, Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2012-002400-40

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal forlenge oppfølgingen av deltagere utover tidligere planlagt oppfølgingsperiode. I endringsmeldingen søkes det om fritak fra innhenting av samtykke etter helseforskningsloven §15 for dette, men det opplyses i epost til REK fra Siri Bråthen av 24.04.2019 at prosjektet vil innhente samtykke for den utvidete oppfølgingen.

Komiteen anser utvidet oppfølging som et gode, og har ingen innvendinger til dette.

Registrert sluttdato for prosjektet er 09.11.2016. Det er innsendt løpende rapporter fra studien i henholdsvis 2017 og 2018, og disse er REK godkjent. Manglende oppdatering av prosjektperioden må derfor anses som en inkurie. Etter epostutveksling mellom REK og Siri Bråthen (av 08.04.2019 og 24.04.2019) er det klargjort at planlagt avslutning for prosjektet er i August 2019. Komiteen setter derfor ny sluttdato for prosjektet til 31.08.2019.

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

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2012/1151 Forebygging av blæredysfunksjon ved akutt ryggmargsskade med Onabotulinumtoxin A**

**Dokumentnummer:** 2012/1151-25

**Dokumenttittel:** Forebygging av blæredysfunksjon ved akutt ryggmargsskade med Onabotulinumtoxin A

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Lars Frich

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2012-002211-25

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at inklusjon av deltagere avsluttes før opprinnelig planlagt antall deltagere er inkludert. Søker oppgir at inklusjon av deltagere har vist seg svært vanskelig, og at prosjektet har inkludert 9 deltagere mot opprinnelig planlagt 20. Prosjektet skal gjennomføre analyser og oppfølging av de inkluderte, og søker derfor om utvidet prosjektperiode til 31.12.2020.

Komiteen tar informasjonen om at inklusjon av deltagere avsluttes til orientering. Komiteen anser søknaden om ny sluttdato som velbegrunnet, og setter sluttdato for prosjektet til 31.12.2020.

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

**Vedtak:**

## 2012/1151 Forebygging av blæredysfunksjon ved akutt ryggmargsskade med Onabotulinumtoxin A

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.

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

**Dokumentnummer:** 2012/1618-14

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

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Elin Helset

**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.

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2021
- Ny prosjektmedarbeider - Thor Bjelland

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

#### Vedtak:

##### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2013/150-28

**Dokumenttittel:** DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Tormod Fladby

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

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

universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Generell forskningsbiobank for nevrologiske sykdommer  
Trønderbrain biobank

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- 3 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.

## 2013/180 Knefunksjon 5 år etter primær fremre korsbånd (ACL) rekonstruksjon i knær med fulltykkelse bruskesjon versus ACL rekonstruert kne uten bruskskade

Dokumentnummer: 2013/180-7

Dokumenttittel: Knefunksjon 5 år etter primær fremre korsbånd (ACL) rekonstruksjon i knær med fulltykkelse bruskesjon versus ACL rekonstruert kne uten bruskskade

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Asbjørn Årøen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Fokale bruskskader forekommer i 20% av knær hvor fremre korsbånd rekonstrueres. Behandlingen av disse er fortsatt uavklart. Tidligere case-kontrollstudier basert på pasienter både med og uten fokal bruskskade i tillegg til korsbåndrekonstruksjon viser lik knefunksjon etter 2 år når (Hjermundrud), men dårligere 5-9 år etter kirurgi (Ulstein). En har også vist at pasienter som gjennomgår behandling med mikrofraktur har dårligere resultat enn pasienter som gjennomgår debridement, eller ingen behandling av bruskskaden (Røtterud). Det er avgjørende for videre behandling av disse pasientene å kartlegge hvilke prognostiske endringer etter en korsbåndrekonstruksjon en fokal bruskskade medfører. Vi ønsker med dette prosjektet å følge denne pasientkohorten videre 10-14 år etter kirurgi.

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2020
- Ny prosjektleder - Asbjørn Årøen
- Nye prosjektmedarbeidere - Katrine Wang, Rune Bruhn Jakobsen

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

## 2013/180 Knefunksjon 5 år etter primær fremre korsbånd (ACL) rekonstruksjon i knær med fulltykkelse bruskleksjon versus ACL rekonstruert kne uten bruskskade

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2013/1233 Fysisk form og kreft i Oslo-Ischemia studien

**Dokumentnummer:** 2013/1233-15

Dokumenttittel: Fysisk form og kreft i Oslo-Ischemia studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trude Eid Robsahm

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Komiteen legger til grunn at deltagerne det søkes om kobling og uthenting av opplysninger om kun er deltagerne i Oslo-Ischemia studien.

Endringene består i at prosjektet nå skal re-koble og hente ut opplysninger fra Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret, det gjelder nå opplysninger fra perioden 2012-2017. Prosjektet har tidligere fått fritak fra taushetsplikt etter helseforskningsloven §35 for å koble og hente ut opplysninger fram til 2012 fra disse to registrene. Komiteen anser grunnlaget for fritak fra taushetsplikt som uendret fra tidligere vedtak av 11.09.2013, og innvilger fritak fra taushetsplikt for den omsøkte kobling og uthenting av opplysninger, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Prosjektet skal nå også koble og hente ut informasjon om dødsdato og dødsårsak til og med 2017 for alle deltagere, også for de som ikke har hatt en kreftdiagnose, for studier på sykdomsspesifikk død. Prosjektet søker fritak fra lovpålagt taushetsplikt for dette, jf. helseforskningsloven §35. Komiteen legger her de samme vurderinger til grunn, og innvilger fritak fra taushetsplikt for uthenting og kobling av de omsøkte opplysninger, med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Prosjektet skal inkludere Jan Erik Paulsen og Erik Edvard Prestgaard som nye prosjektmedarbeidere. Prosjektet søker om ny sluttdato 01.05.2025.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til disse endringene.

#### Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjenningen innebærer at de omsøkte koblinger og uthentinger av opplysninger kan gjøres uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jf. helseforskningsloven §35.

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.

**Dokumentnummer: 2013/1585-30**

Dokumenttittel: Alkoholproblemer, depresjon og gen-miljø påvirkning - en 20 års oppfølgende studie av norske leger

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Reidar Tyssen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Tematisk forskningsbiobank: TOP studien (Tematisk område psykoser)

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at det nå skal gjøres en oppfølging med ny innsamling av spørreskjemadata for deltagerne i NORDOC prosjektet. Prosjektet søker også om ny sluttdato 31.12.2023.

Komiteen forutsetter at beskrevet bruk av data fra NORDOC i «et annet prosjekt» søkes separat, da det ikke fremgår hvilket prosjekt dette gjelder og hva bruken konkret innebærer.

Under denne forutsetning har 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.

**2014/372 Effekt av fysisk aktivitet ved psykoselidelse****Dokumentnummer: 2014/372-18**

Dokumenttittel: Effekt av fysisk aktivitet ved psykoselidelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: John Abel Engh

Forskningsansvarlig: Sykehuset i Vestfold, Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer.

Man ønsker å gjennomføre en metodestudie som et underprosjekt til hovedstudien. Man skal ta blodprøver av 10 friske frivillige (helsepersonell), med det formål å undersøke hvordan bestemte stoffer i blodet endrer seg avhengig av hvilket tidspunkt man skiller hovedbestanddelene i blodet fra hverandre. Markørene i prosjektet, som kan være påvirket av tidspunktet blodet separeres til plasma, er soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR), sCD40L, P-Selectin, VEGF, TGF-beta og von Willebrand Factor. Hovedmarkøren i prosjektet er suPAR.

Et mål med metodestudien er å finne en omregningsfaktor, slik at man kan sammenlikne utvalgene i EPHAPS (Effekt av fysisk aktivitet ved psykose) og NORMENT med henblikk på suPAR.

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

Komiteen setter i midlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltagerne er forenlig med ny personopplysningslov.

## 2014/372 Effekt av fysisk aktivitet ved psykoselidelse

### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1164 APGeM - Preklinisk genotype-fenotype prediksjon av demenstilstander

**Dokumentnummer:** 2014/1164-10

Dokumenttittel: APGeM - Preklinisk genotype-fenotype prediksjon av demenstilstander

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Generell forskningsbiobank for nevrologiske sykdommer  
DDI Dementia Disease Initiation  
Demensprosjektet på Vestlandet (DEMVEST)

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2025

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2014/1185 Genetisk variasjon knyttet til schizofreni og klozapinbehandling



**2014/1185 Genetisk variasjon knyttet til schizofreni og klozapinbehandling****Dokumentnummer:** 2014/1185-4

Dokumenttittel: Genetisk variasjon knyttet til schizofreni og klozapinbehandling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen Molden

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet sykehus, Diakonhjemmet sykehus

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Helge Refsum

Navn på Biobanken: 'DNA-prøver for mutasjonsanalyse av legemiddelmetaboliserende enzymer

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Bakgrunn: Schizofreni (SCZ) er en sykdom med mye menneskelig lidelse og høye samfunnskostnader. Sykdomsmekanismer ved SCZ er i stor grad ukjent. Arveligheten er høy, men de fleste genvarianter som gir økt risiko er ukjente. Antipsykotikabehandling er standard ved SCZ. Hos pasienter med behandlingsresistens er klozapin (Leponex®) førstevalg, men behandlingen er assosiert med risiko for alvorlige bivirkninger, bl a lave hvite blodceller (agranolycytose) og krampeanfoll. Tett monitorering er derfor nødvendig. Ved Senter for Psykofarmakologi blir ca 3000 klozapinmålinger utført årlig. Det er en mer enn 10 ganger variasjon i klozapinkonsentrasjon mellom ulike pasienter med samme dose. Genetiske faktorer kan være av stor betydning for denne variasjonen. Formål: Å utføre en anonymisert 'genome-wide assosierings studie' (GWAS) basert på blodprøver fra klozapinbehandlede pasienter for å identifisere genvarianter knyttet til risiko for schizofreni og variasjon i klozapinkonsentrasjon.

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Dag Kristen Solberg blir ny kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon (Diakonhjemmet sykehus), PhD student Lennart Kylløsø inkluderes som prosjektmedarbeider, og prosjektet får ny sluttdato 30.06.2023 begrunnet ved tidsrammen for Kylløsø sitt PhD prosjekt.

I tillegg skal prosjektet nå bruke informasjon fra rekvisisjonsskjema om deltageres eventuelle kombinasjonsbehandling med andre legemidler. Dette er begrunnet ved at slik kombinasjonsbehandling kan ha vesentlig betydning for konsentrasjon av klozapin og metabolitter i serum, og derfor viktig gitt prosjektets hovedformål.

Prosjektet er tidligere innvilget fritak fra samtykkekravet for bruk av biologisk materiale, jfr. REK vedtak av 10.09.2014. Opprinnelig søknad for prosjektet beskriver også bruk av opplysninger om alder, kjønn, målt serumkonsentrasjon av klozapin, år for blodprøvetaking og blodprøve id, som ledsager prøvene. Siden prosjektet opprinnelig har fått innvilget fritak fra samtykkekravet, har komiteen vurdert fritak fra taushetsplikt for tilgang til de nå omsøkte opplysningene om kombinasjonsbehandling. Komiteen anser den angitte bruken av disse opplysningene å være direkte relevant for hovedformålet i prosjektet, og å være av potensielt stor nytte. Videre legger komiteen til grunn at grunnlaget for fritak fra taushetsplikt for bruk av opplysninger etter helseforskningsloven §35 ikke fremstår som vesentlig endret siden opprinnelig godkjenning.

Komiteen innvilger derfor fritak fra lovpålagt taushetsplikt for bruk av opplysninger om kombinasjonsbehandling fra rekvisisjonsskjema for deltagerne i studien. 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.

**2014/1278 Svangerskapsutfall relatert til fødeland****Dokumentnummer:** 2014/1278-20

Dokumenttittel: Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Vigdis Aasheim

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

Biobank:

## 2014/1278 Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal inkludere to nye delstudier, som skal lede til artikler. Komiteen legger til grunn at det ikke skal innhentes nye data (angående bruk av folsyre), men at det skal brukes opplysninger prosjektet allerede har tilgang til fra MFR og SSB.

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.

## 2014/1468 Neovaskularisering i halskar som predikator for hjerneinfarkt

**Dokumentnummer:** 2014/1468-10

Dokumenttittel: Neovaskularisering i halskar som predikator for hjerneinfarkt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mona Skjelland

Forskningsansvarlig: OUS-Rikshospitalet, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Mona Skjelland overtar som prosjektleder etter David Russell. Skjelland har god kjennskap til prosjektet, og har vært prosjektmedarbeider. Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til denne endringen.

Komiteen understreker at den i dette vedtaket ikke tar stilling til endringsmelding for prosjektet av 18.02.2019. Komiteen har etterspurt utdyping av forhold vedrørende de der omsøkte endringer, og imøteser prosjektleders tilbakemelding på disse før denne ferdigbehandles.

#### Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner endringen av prosjektleder, 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.

## 2014/2356 Psykisk helse og livskvalitet hos barn og ungdom med hørselshemming.

**Dokumentnummer:** 2014/2356-14

Dokumenttittel: Psykisk helse og livskvalitet hos barn og ungdom med hørselshemming.

## 2014/2356 Psykisk helse og livskvalitet hos barn og ungdom med hørselshemming.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pål Zeiner

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet og begrunnet i skjema for prosjektendringer, og består i at Beate Øhre inkluderes som ny prosjektmedarbeidere.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen.

#### 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.

## 2015/396 Effekt av inntak av fruktekstrakter på kardiovaskulære risikofaktorer

Dokumentnummer: 2015/396-15

Dokumenttittel: Effekt av inntak av fruktekstrakter på kardiovaskulære risikofaktorer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Asim Duttaroy

Forskningsansvarlig: Institutt for medisinske basalfag, 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.

#### Vurdering

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:

##### 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

## 2015/396 Effekt av inntak av fruktekstrakter på kardiovaskulære risikofaktorer

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.

## 2015/424 Sammenligning av ulike screeningteknikker i Mammografiprogrammet

**Dokumentnummer:** 2015/424-19

Dokumenttittel: Sammenligning av ulike screeningteknikker i Mammografiprogrammet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Solveig Hofvind

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Anders Skyrud Danielsen - Ann Kristin Heimvik - Nina Merete Hopland - Andrea Dawn Oldenborg - Irma Katharina Moe Fosse.

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

#### Vedtak:

##### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/681 PURPLE-studien

**Dokumentnummer:** 2015/681-7

Dokumenttittel: PURPLE-studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Katariina Laine

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.

**Vurdering**

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

- 4 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.

**2015/938 Påvisning av TBE-virus RNA i blod, spytt og urin**

**Dokumentnummer:** 2015/938-6

Dokumenttittel: Påvisning av TBE-virus RNA i blod, spytt og urin

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hanne Quarsten

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus, Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

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

**Vurdering**

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

- Ny prosjektslutt til 31.03.2020

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

**Vedtak:****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.

**2015/1000 Slitasjegikt i kneleddet og den biologiske markøren mikroRNA-140. Påvirkes den av fysisk aktivitet og døgnvariasjon?**

**Dokumentnummer:** 2015/1000-12

**Dokumenttittel:** Slitasjegikt i kneleddet og den biologiske markøren mikroRNA-140. Påvirkes den av fysisk aktivitet og døgnvariasjon?

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Øystein B. Lian

**Forskningsansvarlig:** Helse Møre og Romsdal, Helse Møre og Romsdal HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Ny prosjektslutt til 01.06.2020

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

**Vedtak:**

**Vedtak**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2015/1285 Biotilgjengelighetsprofil av nasalt nalokson**

**Dokumentnummer:** 2015/1285-12

**Dokumenttittel:** Biotilgjengelighetsprofil av nasalt nalokson

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Ola Dale

**Forskningsansvarlig:** AS Den Norske Eterfabrikk, St. Olavs Hospital, St. Olavs Hospital HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2015-002355-10

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

- (1) Sissel Skarra kommer inn som ny prosjektmedarbeider. Komiteen har ingen innvendinger til dette.
- (2) Prosjektet skal gjennomføre en ytterligere analyse av innsamlede blodprøver, det er en analyse av naloksons hovedmetabolitt naloxon-3-glukuronid som skal gjøres i minst 12 av de 22 prøvesettene prosjektet besitter. Komiteen har ingen innvendinger til dette.
- (3) Prosjektet ønsker forlenget oppbevaring av prøvene til publikasjon av resultater er gjennomført. I samtykkeskriv oppgis det at blodprøvene skal destrueres senest 31.12.2019. Komiteen har derfor vurdert en tidsavgrenset utvidet oppbevaring opp mot helseforskningsloven §15, første ledd. Komiteen finner at en tidsbegrenset utvidelse med rimelighet bør anses som en endring som ikke vil ha betydning for deltagerens samtykke. Komiteen har i denne vurderingen vektlagt bakgrunnen for tidligere utsettelse av prosjektet,

## 2015/1285 Biotilgjengelighetsprofil av nasalt nalokson

at det er i deltagerens interesse at prosjektet fullføres, og at prosjektets nytte fordrer publisering av resultater. Videre anser komiteen publisering av resultater som en del av forskningsprosessen, og konkluderer derfor med at det i dette tilfellet er mest hensiktsmessig å sette ny sluttdato for prosjektet til 31.12.2020. Etter denne dato skal biobanken opphøre, sluttmelding sendes, og opplysninger håndteres etter vilkårene i opprinnelig godkjenningsvedtak av 09.09.2015.

Under disse forutsetninger har komiteen 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.

## 2015/1562 Genetisk og kausal påvirkning av vitamin D på risiko for hjerte- og karsykdommer

**Dokumentnummer:** 2015/1562-6

**Dokumenttittel:** Genetisk og kausal påvirkning av vitamin D på risiko for hjerte- og karsykdommer

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Xiao-Mei Mai

**Forskningsansvarlig:** Institutt for samfunnsmedisin, 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.

#### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 30.06.2021
- 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.

## 2015/1621 Magefølelse

**Dokumentnummer:** 2015/1621-10

Dokumenttittel: Magefølelse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Birgitte Berentsen

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer datert 15.02.2019 ,samt i tilleggskumentasjon mottatt 18.02.2019, og består av følgende:

## 1. Ny prosjektleder

Birgitte Berentsen blir ny prosjektleder

## 2. Nye prosjektmedarbeidere

Elisabeth Kjelsvik Steinsvik, Gülen Arslan Lied, Katarina Lundervold, Mattis Bekkelund, Tarek Mazzawi, Camilla Thuen, Espen Handeland Øvrehus, Dag Andre Sangnes, Jan Gunnar Hatlebakk og Linda Bratli blir nye prosjektmedarbeidere.

## 3. Endringer i humant biologisk materiale i forskningsbiobank

I tillegg til vanlige blodprøver, biopsi fra tykktarm og avføringsprøver, skal biopsimateriale fra tynntarm og magesekk lagres i generell biobank. Innsamling skjer ved vanlig klinisk undersøkelse ved gastroskopi med vanlig biopsitaking i ventrikkel og duodenum.

I tillegg skal man samle inn spyttprøver før og etter lavFODMAP-diett-intervensjon. Disse prøvene skal analyses for microbiota-komposisjon, lik de fekale analysene man allerede har godkjenning på. Det vises til at det er et interessant forsknings spørsmål om pasienter med IBS har en mikrobiell komposisjon i spyttet som kan korreleres, og muligens predikere, tarmens flora. Spyttprøvene skal også lagres i generell biobank.

## 4. Økning i antall forskningsdeltaker

Man ønsker å øke antall deltakere i studien til 200 (100 pasienter og 100 frivillige).

## 5. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring.

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

**Vedtak:**

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

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

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

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.

**2015/1843 Bruk av angstdependende midler og sovemedisiner hos gravide og deres partnere - uønskede utfall i fødsel og hos barnet****Dokumentnummer:** 2015/1843-4

Dokumenttittel: Bruk av angstdependende midler og sovemedisiner hos gravide og deres partnere - uønskede utfall i fødsel og hos barnet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marte Handal

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet FHI, Folkehelseinstituttet

Biobank:



## 2015/1843 Bruk av angstdempende midler og sovemedisiner hos gravide og deres partnere - uønskede utfall i fødsel og hos barnet

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Effekter av mor og fars bruk av angstdempende/sovemedisiner før/i svangerskapet er svært lite studert. Negative svangerskapsutfall er dokumentert, men få større studier er gjennomført. Vi ønsker å bidra til kunnskapen om effekten av bruk av angstdempende midler og sovemedisiner i svangerskapet. Påvirker bruken i svangerskapet risikoen for svangerskapskomplikasjoner eller uønskede neonatale utfall? Den norske Mor og Barn Studien (MoBa), en stor svangerskapskohort i verdenssammenheng, gjør at vi i Norge har en unik sjanse til å studere en mulig sammenheng. Ikke minst gir MoBa-dataene en unik mulighet til å kontrollere funnene for mulig påvirkning av andre faktorer, så som medisinbruk og livsstil hos far før unnfangelsen, samtidig sykdom hos mor, røyking, jobbsituasjon og utdannelsesnivå. Det trengs mer kunnskap for å avkrefte eller eventuelt støtte funnene av en negativ sammenheng mellom bruk av angstdempende midler og sovemedier før og i svangerskapet og svangerskapsutfall.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Anders Huitfeldt, Hedvig Nordeng, Angela Lupatelli

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2015/1937 Nevrovitenskapelig biobank

**Dokumentnummer:** 2015/1937-7

Dokumenttittel: Nevrovitenskapelig biobank

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Kristian Bernhard Nilsen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus - klinikk for kirurgi og nevrofag

### Formål (Opprinnelig)

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer med vedlegg, og består i at samtykkeskrivet er revidert i tråd med personvernforordningen og REKs mal.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner biobanken slik den nå foreligger med hjemmel i helseforskningsloven § 25.

Ansvarshavende skal sende søknad om biobankendring til REK dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. helseforskningslovens § 25.

Forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 30.

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.

## 2015/1937 Nevrovitenskapelig biobank

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.

### 2015/2391 Prolong-studien -rituksimab ved immun trombocytopeni (ITP), vedlikeholdsbehandling med lav-dose rituksimab

**Dokumentnummer:** 2015/2391-33

**Dokumenttittel:** Prolong-studien -rituksimab ved immun trombocytopeni (ITP), vedlikeholdsbehandling med lav-dose rituksimab

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Waleed Ghanima

**Forskningsansvarlig:** Sykehuset Østfold HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Universitetssykehuset i Trondheim, Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Odense Universitetshospital, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Østfold HF, Nordlandssykehuset HF

**Biobank:**

Eudra CT nr: 2015-005276-14

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

1. Endringer av inklusjons- og eksklusjonskriterier angitt i skjema.
2. Sites i Spania, Israel og Egypt skal inkluderes i studien.
3. Dexametason kan nå også gis intravenøst, hvilket er aktuelt gitt prosedyrer for site i Egypt. Prosjektets styringskomite har vurdert dette.
4. Samtykkeskrivet er oppdatert i henhold til GDPR.
5. Ytterligere protokollrevisjoner gjengitt i skjema.

Komiteén anser endringene som vel begrunnet, og at intravenøs formidling av Dexametason i henhold til gjeldende prosedyrer i Egypt er forsvarlig. Komiteen har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

##### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2015/2453 Etablering av molekylær profilering for individtilpasset behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

**Dokumentnummer:** 2015/2453-6

**Dokumenttittel:** Etablering av molekylær profilering for individtilpasset behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Bjørn Naume

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

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

Gen- og proteinekspresjon av prognostiske og prediktive markører i brystkreft - komparativt studie av tumorceller i lymfeknuter, perifert blod, benmarg og primærtumor hos kvinner med brystkreft

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette prosjektet vil prøve ut molekylær klassifisering av brystkreft med mål om å forbedre behandlingsbeslutningene for pasienter med tidlig brystkreft. I prosjektet vil også helseøkonomiske analyser gjennomføres i tillegg til livskvalitetsanalyser. Prosjektet vil bli

## 2015/2453 Etablering av molekylær profilering for individtilpasset behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

gjennomføres i 3 faser. Den første er pågående og vil evaluere PAM50 molekylær klassifisering i en retrospektiv kohort av pasienter, med sammenligning med rutinepatologiske analyser. Den andre fasen omfatter testing av PAM50 og andre valgte molekylære analyser hos 100-120 prospektive pasienter inkludert i Oslo2 studien. Molekylær profilering og rutinepatologi vil bli sammenlignet og også korrelert til resultatene fra de retrospektive analyser i den første fasen. I siste fase vil det gjøres en klinisk intervensjonsstudie hvor behandling besluttes på grunnlag av molekylær klassifisering. Helseøkonomiske analyser, endring i bruk av cellegiftbehandling, livskvalitetsmålinger og overlevelsesanalyser vil gjennomføres.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- 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.

## 2016/134 Kan astmamedisinen montelukast motvirke kognitivt forfall hos mennesker?

**Dokumentnummer:** 2016/134-10

**Dokumenttittel:** Kan astmamedisinen montelukast motvirke kognitivt forfall hos mennesker?

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Bjørn Grinde

**Forskningsansvarlig:** Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- 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

## 2016/134 Kan astmamedisinen montelukast motvirke kognitivt forfall hos mennesker?

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.

## 2016/352 Identifikasjon av karsinogene og kjemopreventive effekter av reseptpliktige legemidler

**Dokumentnummer:** 2016/352-16

Dokumenttittel: Identifikasjon av karsinogene og kjemopreventive effekter av reseptpliktige legemidler

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bettina Kulle Andreassen

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 av følgende:

#### Nye analyser av innsamlede prosjektdata

Prosjektet har som mål å teste alle medikament-krefttype kombinasjoner for assosiasjon.

Man ønsker, som en naturlig forlengelse av spørsmålet om det foreligger en assosiasjon mellom medikamentene og kreftinsidens, å utvide forskningsspørsmålet ved også å spørre om det foreligger en assosiasjon mellom medikamentene og kreftoverlevelse. Denne utvidelsen fordrer ingen ny innsamling eller kobling av data. Dataene som allerede er utlevert, kan brukes til begge formål.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2016/379 Ernæring, kroppsmasseindex, høyt blodtrykk og diabetes i Myanmar

**Dokumentnummer:** 2016/379-14

Dokumenttittel: Ernæring, kroppsmasseindex, høyt blodtrykk og diabetes i Myanmar

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marte Kjøllesdal

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

## 2016/379 Ernæring, kroppsmasseindex, høyt blodtrykk og diabetes i Myanmar

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal utvides til å analysere risikofaktorer for ikke-smittsomme sykdommer generelt, og ikke bare for hypertensjon og diabetes som hittil i prosjektet, i Yangon regionen og i hele Myanmar. Dette er begrunnet ved at det er potensiale i prosjektets datamateriale for å avdekke ytterligere kunnskap. Komiteen anerkjenner den potensielle nytten av en slik utvidelse.

Prosjektleder skriver i epost av 30.04.2019 at prosjektet ikke søker om fritak fra samtykke for endret bruk av opplysninger. Komiteen har av den grunn ikke vurdert det utvidete formålet opp mot helseforskningslovens §15, andre ledd, om endret bruk av innsamlede helseopplysninger. Komiteen forutsetter derfor at den utvidete bruken av opplysningene er dekket av de formålsangivelser og premisser som fremgår av - og ligger til grunn for – avgitte samtykker og inngåtte avtaler om overføring av opplysninger til prosjektet.

Ytterligere omsøkte endringer er at ny sluttdato for prosjektet settes til 01.10.2024, og at det inkluderes 8 nye prosjektmedarbeidere, som er listet i skjema for endringsmeldinger. Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til disse endringene.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, under den ovenfor beskrevne forutsetning, 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.

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

**Dokumentnummer:** 2016/885-16

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.

#### Vurdering

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

- Ny prosjektmedarbeider - Nikolaus Oberprieler

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

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.

## 2016/892 Resistensforekomst ved hiv, hepatitt B og hepatitt C ved økt forbruk av antiviralia

**Dokumentnummer:** 2016/892-7

Dokumenttittel: Resistensforekomst ved hiv, hepatitt B og hepatitt C ved økt forbruk av antiviralia

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne-Marte Bakken Kran

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Ny prosjektleder - Anne-Marte Bakken Kran
- Nye prosjektmedarbeidere - Vidar Ormaasen, Othilde Elise Håvelsrud, Anne-Marte Bakken Kran.

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

#### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2016/1226-13

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Den norske mor og barn-undersøkelsen

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

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

### Vurdering

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

- Ny prosjektmedarbeider - Elizabeth Corfield

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

### Vedtak:

#### 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.

## 2016/1758 Selvføstyreiser hos ungdom i psykoserisiko - forløp og kontekst

**Dokumentnummer:** 2016/1758-11

**Dokumenttittel:** Selvføstyreiser hos ungdom i psykoserisiko - forløp og kontekst

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Paul Møller

**Forskningsansvarlig:** Vestre Viken HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og omhandler tre forhold ved prosjektet.

(1) Prosjektet skal ikke lenger være del av prosjektet med ID 2015/1271, der rekrutteringen skulle skje via screening av alle pasienter mellom 12 og 18 år i BUPA. Komiteen tar dette til orientering.

(2) Endring (1) innebærer en endring av rekrutteringsprosedyren i prosjektet, og de skal nå rekruttere direkte fra klinikere ved alle enheter i BUPA/VV, basert på klinisk mistanke om psykoseutvikling. Den nye rekrutteringsprosedyren godkjennes under forutsetning om at deltagerne får forsvarlig betenkningstid etter å ha blitt informert om studien, og at deltagersamtykke innhentes av en annen person enn behandlende lege/psykolog.

Nye samtykkeskriv er vedlagt endringsmeldingen. Komiteen bemerker at kontaklinformasjon for personvernombud skal oppgis i deltagerinformasjonen, og forutsetter at dette gjøres, jfr. personvernforordningen (GDPR) Art. 13, punkt 1. Videre er Lise Baklund, og ikke registrert prosjektleder Paul Møller, oppgitt som prosjektleder i samtykkeskrivene, komiteen forutsetter at dette korrigeres. Komiteen setter som vilkår at reviderte samtykkeskriv sendes komiteen til orientering.

(3) Øvre alder for inklusjon skal økes til 25 år, dette er begrunnet ved at prosjektet ønsker raskere inklusjon av deltagere. Komiteen har ingen innsigelser til dette.

Under de beskrevne forutsetninger og vilkår har komiteen 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, på de vilkår og forutsetninger som fremgår av dette vedtak 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.

## 2016/1758 Selvførstyrrelser hos ungdom i psykoserisiko - forløp og kontekst

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.

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

**Dokumentnummer:** 2016/2300-18

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

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Egil A Fors

**Forskningsansvarlig:** Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Marit Solbjør - Lene Aasdahl - Martine Sæverud.

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

#### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/166 Cellebiologiske studier om opphav og utvikling av glioblastom

**Dokumentnummer:** 2017/166-5

**Dokumenttittel:** Cellebiologiske studier om opphav og utvikling av glioblastom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Einar Osland Vik-Mo

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

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

Biobank for nevrokirurgi

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hjernerkeft er den vanligste kreftforma hos barn. Glioblastom - den vanligste form for hjerne for hjernekreft hos voksne - er også den mest aggressive med ein median overleving på rundt 10 månadar. Vi har ingen gode måtar å hindre utvikling av denne form for kreft, tidleg diagnostikk er vanskeleg og kurativ behandling finst ikkje. Det er tydeleg at vi treng å vite meir om korleis denne form for kreft oppstår og utviklar seg. Vi har tidlegare forska på celler som kan dyrkast frå biopsiar frå hjernesvulstar og anna hjernevev som blir teke



## 2017/166 Cellebiologiske studier om opphav og utvikling av glioblastom

bort pga sjukdom i hjernen. Gjennom eit internasjonalt samarbeid med institusjonar i USA, Kina, Sør-Korea, Nederland og Tyskland ønsker vi å undersøke eigenskapar til ulike celltypar isolert frå hjernesvulstar og korleis celler som ikkje har evne til å gi opphav til kreft utviklar slike evner. Desse studiane håper vi vil kunne betre forståinga av korleis hjernekreft oppstår og utviklar seg, for om å kunne avdekke moglege terapeutiske mål.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Steven Ray Haakon Wilson - Erlend Skaga - Marit Christensen - Luna Djirackor - Skarphedinn Halldorsson.

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

### Vedtak:

#### 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.

## 2017/466 Betennelsesmarkører ved atopisk eksem

**Dokumentnummer:** 2017/466-14

Dokumenttittel: Betennelsesmarkører ved atopisk eksem

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan-Øivind Holm

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 5-10 pasienter med atopisk eksem for å undersøke om de finner de samme endringene i genekspresjon etter UVB-stråling i cellekulturer ex vivo som de finner in vivo. Søker begrunner dette ved behov for å validere funn fra genekspresjonsanalysen i prosjektet, og at ex vivo hudkultur gir anledning til å studere keratinocyttenes respons på ulike stimuli.

Deltagelse vil for disse pasientene medføre at det tas hudbiopsier av hud med eksem. Dette gjøres i lokalanestesi, og vil medføre et arr.

Komiteen mener at ulempen som påføres deltagerne er forsvarlig i lys av den potensielle nytten ved de ekstra analysene, og i lys av at deltagerinformasjonen i samtykkeskrivet vurderes som god når det gjelder ulempen ved deltagelse.

Komiteen legger til grunn at prosjektet skal registrere opplysninger om disse deltagerne (i det minste at de har atopisk eksem), og forutsetter derfor at samtykkeskrivene oppdateres i henhold til GDPR Art. 13, dvs med behandlingsgrunnlag, kontaktinformasjon personvernombud og deltageres klagerett til datatilsynet, jfr. REK sin mal for samtykkeskriv.

Under denne forutsetning har 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.

## 2017/466 Betennelsesmarkører ved atopisk eksem

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, under den ovenfor beskrevne forutsetning, 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.

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

**Dokumentnummer:** 2017/473-21

**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:** Åslaug Helland

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

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

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Åslaug Helland overtar som prosjektleder etter Paal Fredrik Brunsvig.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til den omsøkte endringen.

#### 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.

## 2017/761 Bruk av norske registerdata for å løse sentrale problemstillinger i kikhoste epidemiologi

**Dokumentnummer:** 2017/761-6

**Dokumenttittel:** Bruk av norske registerdata for å løse sentrale problemstillinger i kikhoste epidemiologi

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Birgitte Freiesleben de Blasio

**Forskningsansvarlig:** Folkehelseinstituttet

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

## 2017/761 Bruk av norske registerdata for å løse sentrale problemstillinger i kikhoste epidemiologi

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at demografiske opplysninger fra Folkeregisteret kan utleveres fra SSB i stedet for fra EVRY.

Komiteen viser til opprinnelige godkjenningsvedtak av 31.05.2017 og 24.11.2017, hvor prosjektet er innvilget forhåndsgodkjenning for bruk av de omsøkte opplysninger fra Folkeregisteret. Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til den nå omsøkte endringen, som kun innebærer at de godkjente opplysninger kan utleveres av SSB i stedet for EVRY.

Komiteen understreker at tilgangsspørsmålet for opplysningene avgjøres av SSB.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner endringen 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.

## 2017/1019 Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakraft med spredning

**Dokumentnummer:** 2017/1019-25

Dokumenttittel: Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakraft med spredning

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Daniel Heinrich

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i en rekke protokollendringer og tillegg. Søker anfører at: «Protokoll CO39303 er først og fremst endret for å gi avklaring av følgende: studievurderinger, inkludert pasientrapporterte resultater (PRO), vitaltegn, medisinlogg og skjelettszintigrafi; inkludering av erythema multiforme i håndtering av utslett; og avklaring av definisjonen av prostata-spesifikk antigen (PSA) progresjon. I tillegg er delen som omhandler å trekke seg fra Research Biosample Repository (RBR) oppdatert, og det har blitt avklart at spesielle situasjoner ikke trenger rask rapportering.»

Det er også gjort oppdateringer av pasientinformasjon i tråd med protokollendringene.

Komiteen mener at endringene ikke endrer den etiske forsvarligheten av studien, og 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.

## 2017/1034 Jøder bortgjemt som pasienter ved norske sykehus under jødeaksjonene under 2. verdenskrig

**Dokumentnummer:** 2017/1034-10

## 2017/1034 Jøder bortgjemt som pasienter ved norske sykehus under jødeaksjonene under 2. verdenskrig

Dokumenttittel: Prosjekt om jøder som pasienter ved sykehus under 2. verdenskrig - REKs referanse: 2017/1034/REK sør-øst C

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Kåre Olsen

Forskningsansvarlig: Arkivverket - Riksarkivet og statsarkivene

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

- Jeg er historiker og arbeider som førsteamanuensis ved Riksarkivet. - Innen Arkivverkets ordning med selvvalgt forskning fikk jeg i 2010 godkjent et prosjekt "Jøder som slapp unna under aksjonene mot jødene i Norge høsten 1942". På grunn av andre gjøremål kom jeg først i 2014 skikkelig i gang med arbeidet som utføres dels i arbeidstiden og dels på fritid. - For tiden arbeider jeg med en del jøder som ble gjemt bort som fiktive pasienter ved ulike sykehus, Jeg har funnet en god del informasjon i ulike kilder utenfor helsevesenet. Nå ønsker jeg å supplere med eventuelle opplysninger i pasientregistre/journaler fra en del sykehus. - Jeg arbeider ut fra metoder som til vanlig nyttes innen historiefaget; i hovedsak kvalitativt ved å gå inn i enkeltsaker supplert med en del optellinger av ulike funn. - Formålet er å frambringe ny viten om hittil lite kjente aspekt ved jødeaksjonene og her da både om jøder og helsepersonell som deltok i dette arbeidet.

### Vurdering:

Komiteen mottok henholdsvis 30.01.2019 og 19.02.2019, nye henvendelse fra forsker, med spørsmål om utvidet tilgang til kildemateriale. Som ved forrige henvendelse, er også denne anmodningen behandlet som en søknad om utvidelse av dispensasjon fra taushetsplikt.

Søknaden er behandlet av komiteens leder på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i forskrift av 02.07.09 nr.989, helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.

### Endringsøknadens innhold:

I sin henvendelse av 30.01.2019 angir søker:

*Ifølge REKs brev 27.6.2017 ble det gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av journalopplysninger fra en rekke Oslo-sykehus ved mitt prosjektarbeid. Etter ny søknad 24.8.2018 ble det gitt tilsvarende dispensasjon for journalopplysninger fra en rekke sykehus i andre deler av Norge. Dette har vært til god hjelp i mitt arbeid der jeg nå i vinter har tre måneders permisjon fra min ordinære jobb for å arbeide med prosjektet etter å ha fått stipend fra Stiftelsen Fritt Ord.*

*Jeg skriver nå på manus og er i hovedsak er ferdig med å samle inn kildemateriale, deriblant fra pasientjournaler. Jeg ser imidlertid nå at jeg burde ha sett på journalopplysninger fra ytterligere to institusjoner der jeg har funnet at det ble innlagt til sammen elleve jøder som pasienter i den aktuelle tiden. Jeg søker derfor med dette om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av journalopplysninger fra følgende to institusjoner:*

**Fengselssykehuset i Oslo** (arkivet oppbevares ved Statsarkivet i Oslo og er der betegnet som «Oslo fengsel fengselssykehuset»)

**Meråker tuberkulosehjem** (det besto av en avdeling ved Meråker sykehjem, også betegnet som Meråker Sanitetsforenings Kurbad).

*Jeg antar at det også for tilgang til opplysninger i disse pasientarkivene forutsettes at jeg får tilgang til å gå gjennom aktuelle pasientregistre og der identifisere aktuelle personer som jeg deretter får tilgang til pasientjournalene for.*

I sin henvendelse av 19.02.2019 angir søker:

*Jeg viser til min melding under her av 30.1.2019. Jeg søkte da om dispensasjon fra taushetsplikt for journalopplysninger for jødiske pasienter ved Fengselssykehuset i Oslo og ved Meråker tuberkulosehjem. Etter dette har jeg arbeidet for å finne ut hvor pasientarkivet for Meråker tuberkulosehjem befinner seg. Dette har så langt ikke lyktes og der er mulig at det er gått tapt. Jeg har imidlertid funnet at Interkommunalt arkiv for Trøndelag (IKA-Trøndelag) i Trondheim oppbevarer «Meråker helseråds tuberkuloseprotokoll 1942-1959». I det det er mulig at den protokollen inneholder opplysninger om den ene jødiske pasienten som høsten 1942 ble innlagt ved Meråker tuberkulosehjem, ønsker jeg, om mulig, tilgang til eventuelle slike opplysninger i protokollen. IKA-Trøndelag krever da naturlig nok at jeg har fått dispensasjon fra taushetsplikt fra REK også for dette materialet.*

*Jeg ber derfor nå om at min søknad utvides til også å omfatte «Meråker helseråds tuberkuloseprotokoll 1942-1959».*

### Komiteens vurdering

Komiteen mener de samme vurderingene som ble gjort ved førstegangsbehandling, stadig gjør seg gjeldende. Prosjektet kan bidra til vesentlig informasjon om en mørk epoke i norsk historie; informasjon om det norske samfunnet har stor interesse av at kommer frem i lyset. For de personene det gjelder, er det fortsatt komiteens oppfatning at prosjektet ikke ville være i strid med deres velferd eller integritet.

Komiteen godkjenner derfor dispensasjon fra taushetsplikt for at opplysningene kan utleveres og benyttes i prosjektet, med de samme begrensninger som ved førstegangsbehandling. Søker kan gå gjennom pasientregister ved ovennevnte institusjoner, og identifisere aktuelle personer mot den allerede eksisterende fortegnelsen over jøder bosatt i Norge som forsker sitter på.

Det gis videre dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i medisinske journaler for de personene som, basert på denne gjennomgangen, identifiseres.

Dispensasjonen er begrenset til forsker Kåre Olsen.

### Vedtak:

## 2017/1034 Jøder bortgjemt som pasienter ved norske sykehus under jødeaksjonene under 2. verdenskrig

I henhold til Forskrift 2009-07-02-989: Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, gir komiteen dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av journalopplysninger som angitt ovenfor.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningens artikkel 6, jf. artikkel 9.

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.

## 2017/1332 En randomisert, dobbeltblindet, placebo-kontrollert fase 3 studie for å sammenlikne behandling med PDR001, dabrafenib og trametinib versus placebo, dabrafenib og trametinib hos pasienter med ikke-operabel eller metastatisk BRAF V600 positiv føflekkreft

**Dokumentnummer:** 2017/1332-13

**Dokumenttittel:** En randomisert, dobbeltblindet, placebo-kontrollert fase 3 studie for å sammenlikne behandling med PDR001, dabrafenib og trametinib versus placebo, dabrafenib og trametinib hos pasienter med ikke-operabel eller metastatisk BRAF V600 positiv føflekkreft

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Anna K. Winge-Main

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2016-002794-35

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### 1. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriteriene

-eksklusjonskriterium 23: Medikamenter som er kjent for å forlenge QT intervallet tillates.

-eksklusjonskriterium 28 og 29: Kravene til prevensjon er oppdatert til å spesifisere ulike krav på henholdsvis 150 dager (5 måneder) etter avsluttet behandling av PDR001/placebo, 30 dager (1 måned) etter avsluttet behandling av dabrafenib og 120 dager (4 måneder) etter avsluttet behandling med trametinib.

#### 2. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Pasientinformasjonen er oppdatert som følge av ny personvernlovgivning, samt som følge av ny bivirkningsinformasjon.

#### 3. Annen prosjektendring

-mer spesifikke instruksjoner for individuell avblinding av pasienter er innført for å hindre negativ påvirkning av den vitenskapelige validiteten av resultatene ved avblinding (krav om godkjenning fra Novartis, unntak for medisinske nødsituasjoner/regulatoriske krav).  
-det presiseres at dersom en pasient avblindes, må behandlingen avsluttes, men pasienten skal så langt det er mulig fortsatt følges for effekt og overlevelse.

-nytt utforskende mål med korresponderende endepunkt inkluderes for identifiserte pasienter som kan ha en bedre respons av trippel kombinasjon (PDR001/dabrafenib/trametinib) sammenliknet med dabrafenib og trametinib alene.

Det vises for øvrig til status per 14 august 2018: 532 pasienter inkludert og behandlet i den del av studien som Norge har deltatt i.

Rekruttering til studien avsluttet med siste pasient inkludert 08.06.2018.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/1334 Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Avsender: Arne Søråas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

**Dokumentnummer:** 2017/1334-9

Dokumenttittel: Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at Mette Stausland Istre og Mari Wildhagen blir 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.

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dokumentnummer:** 2017/1334-10

Dokumenttittel: Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

#### Vurdering:

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

1. Ny forskningsansvarlig  
Head of departement Fredrik Muller blir ny kontaktperson ved Oslo universitetssykehus HF.
2. Økning i antall forskningsdeltakere  
Det vises til at man har presisert antall deltakere og lagt til en gruppe av friske kontroller som er en helt ny utvalgsgruppe.
3. Nye analyser av innsamlede prosjektdata  
Man ønsker å analysere eksisterende gamle biobankprøver fra deltakerne, fortrinnsvis prøver i Janus/Kreftregisterets biobank, men også prøver som befinner seg i andre biobanker.
4. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper  
Det skal innhentes både gammelt biomateriale og innsamlede opplysninger tilhørende dette. For deltakere som har vært med i Oslo-studiene kan opplysningene være omfattende, mens det er mer begrenset informasjon som kan innhentes fra dem som kun har en blodprøve i Janus biobanken.
5. Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier  
Det legges til en kontrollgruppe, deltakerne identifiseres på bakgrunn at de har en prøve i Janus biobanken. Disse vil gjennomgå de samme undersøkelsene som pasienter i den randomiserte studien, men de vil ikke få medisin.
6. Endring i rekrutteringsprosedyre  
Den nye utvalgsgruppen vil inkluderes etter å ha blitt selektert tilfeldig fra Janus biobankens givere. Informasjons-/samtykkeskriv vil bli sendt per post, og returneres i signert stand. De vil deretter bli invitert til legekonsultasjon parallelt med øvrige deltakere.
7. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

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

Komiteen setter i midlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet knyttet til deltakelse i den randomiserte studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2017/1358 Hjernemetastaser i Norge - Forbedring av klassifisering og behandling. En prospektiv kohorte-studie**

Avsender: Olav Erich Yri

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Innlandet HF, Sørlandet sykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Helse Møre og Romsdal HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Dokumentnummer: 2017/1358-16**

Dokumenttittel: Hjernemetastaser i Norge - Forbedring av klassifisering og behandling. En prospektiv kohorte-studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at 7 nye medarbeidere skal inkluderes i prosjektet, disse er listet i skjema. Endringen er begrunnet ved at prosjektets omfang legger til rette for doktorgradsarbeid innenfor 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.

**Dokumentnummer: 2017/1358-17**

Dokumenttittel: Hjernemetastaser i Norge - Forbedring av klassifisering og behandling. En prospektiv kohorte-studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i en utvidelse av prosjektet. Prosjektet skal nå ha Helse Møre og Romsdal HF ved Torstein Hole inn som ny forskningsansvarlig institusjon, de eksisterende beholdes. Dette innebærer også ni nye prosjektmedarbeidere listet i endringsmeldingen. Helse Møre og Romsdal skal ikke delta i den delen av prosjektet hvor vev innsamles ved eventuell operasjon, søker har derfor lagt ved reviderte samtykkeskriv for deltagerne ved denne institusjonen.

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.

**2017/1364 Omega3 og Anthocyaniner til å forebygge demensutvikling****Dokumentnummer: 2017/1364-10**

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:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og angår prosjektets inklusjons- og eksklusjonskriterier. Nytt inklusjonskriterium er at deltakerne skal være med i DDI prosjektet, men at det ikke lenger settes noen krav til hvor mange visitter som skal være gjennomført. Eksklusjonskriterium angående bruk av antikoagulanter skal nå endres til å spesifisere nærmere hvilke virkestoff som er eksklusjonsgrunnlag (warfarin, heparin, clopidogrel, ticagrelor, DOAK). Dette åpner for at mildere former for antikoagulanter/platehemmere ikke lenger er eksklusjonsgrunnlag.

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.

**2017/1867 Ryggmargskade blant barn og ungdom - en internasjonal multisenterstudie****Dokumentnummer: 2017/1867-6**

Dokumenttittel: Ryggmargskade blant barn og ungdom - en internasjonal multisenterstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kirsti Skavberg Roaldsen

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:



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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal utvide fra to norske deltagere til å inkludere alle i aldersgruppen 13-16 år med ryggmargsskade i Norge. Søker anslår at det vil dreie seg om minimum 8 og maksimum 10 ungdommer.

Komiteen legger de samme vurderinger til grunn som i opprinnelig godkjenningsvedtak av 21.12.2017, og anser den nå omsøkte utvidelsen som velbegrunnet og forsvarlig.

Komiteen bemerker at prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon er oppført som samme person for prosjektet, og ber om at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon.

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.

**2017/2235 Biomarkører i blod og cerebrospinal væske ved Alzheimers sykdom****Dokumentnummer: 2017/2235-4**

Dokumenttittel: Biomarkører i blod og cerebrospinal væske ved Alzheimers sykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Nenad Bogdanovic

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Register for personer som utredes ved hukommelsesklionikker ved sykehus i helse sør-øst

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Formålet med studien er å finne ut om det ved hjelp av en blodprøve er mulig å påvise Alzheimers sykdom (AD) på et tidlig stadium. Hensikten er å påvise opphopning av amyloid (bestanddelene i de senile plakkene en ser i hjernen hos personer med AD) i blod ved bruk av en metode som kombinerer den fluoriserende fargen Thioflavin T (ThT) med spektroskopi (Fluorescence Correlation Spectroscopy). Vi håper å kunne utvikle en sensitiv metode for å påvise Alzheimer patologi på en enkel måte, tidligst mulig. Ved å kombinere denne nye metoden med kliniske funn, håper vi å bli i stand til å bli i stand til å 1) på en pålitelig måte identifisere personer i et tidlig stadium av deres AD, 2) monitorere progresjon av AD ved gjentatte målinger av amyloid og amyloid-relaterende proteiner i blod og spinalvæske på samme person, kombinert med bruk av amyloid-PET og MR undersøkelser.

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Ny forskningsansvarlig - Oslo universitetssykehus
- Nye prosjektmedarbeidere - Ann Tiiman - Mari Aksnes - Karin Persson - Ebba Gløersen Müller - Mona-Elisabeth Rootwelt-Revheim - Karina Grasbekk.

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

**Vedtak:****Vedtak**

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

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

## 2017/2235 Biomarkører i blod og cerebrospinal væske ved Alzheimers sykdom

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.

## 2017/2472 Tilpassing og validering av norsk versjon av Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) på en brannskadeavdeling

**Dokumentnummer:** 2017/2472-4

**Dokumenttittel:** Tilpassing og validering av norsk versjon av Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) på en brannskadeavdeling

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Asgjerd Litteré Moi

**Forskningsansvarlig:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Høgskulen på Vestlandet

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Delirium er en hyppig komplikasjon ved behandling i en brannskadeavdeling og forekommer hos opptil 80% av brannskadepasientene med behov for respiratorbehandling. Delirium har vist seg å være forbundet med økt mortalitet, flere liggedøgn i intensivavdeling og sykehus, og kognitiv svikt etter sykehusoppholdet. Systematisk kartlegging av delirium er en forutsetning for å identifisere og behandle delirium, og internasjonale guidelines anbefaler bruk av validerte verktøy til dette formålet. Denne studien har til hensikt å validere Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) for bruk ved Brannskadeavdelingen (BSA), Haukeland universitetssykehus ved hjelp av inter-rater reliabilitet, kriterievaliditet mot Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU), «known groups» validitet mot skadestørrelse, liggedøgn og respiratordøgn og sensitivitet mot pasientens egne minner før utreise. Observasjoner fra 20 pasienter vil benyttes for psykometrisk testing av ICDSC.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 31.12.2020
- Nye prosjektmedarbeidere - Lena Kleppe - Bente K. Alvheim.

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/2508 Sammenlignende antistoffundersøkelse av råmelk og serum fra HLA-immuniserte mødre

**Dokumentnummer:** 2017/2508-4

**Dokumenttittel:** Sammenlignende antistoffundersøkelse av råmelk og serum fra HLA-immuniserte mødre

## 2017/2508 Sammenlignende antistoffundersøkelse av råmelk og serum fra HLA-immuniserte mødre

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lise Sofie Haug Nissen-Meyer

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

FNAIT (Føtal/neonatal alloimmun trombocytopeni) er en immunologisk tilstand forårsaket av antistoffmediert trombocyttdestruksjon (blodplatedestruksjon) hos et foster. Trombocyttdestruksjon hos nyfødt kan gi blødning, i verste fall hjerneblødning. Sykdommen rammer ca. 1 av 1000 barn hvert år. I denne pilotstudien vil vi undersøke om antistoffer barn får tilført gjennom morsmelk, kan bidra til å forlenge sykdomsforløpet. Se vedlagt prosjektbeskrivelse. Vi vil analysere HLA-antistoffer i morsmelk med samme metode som brukes for analyse i serum (Luminex-basert), og sammenligne spesifisitet og mengde for antistoffene. I første omgang må vi undersøke melk fra noen få mødre for å sikre at metoden er egnet. Dersom det viser seg at råmelk fra disse mødre inneholder signifikante mengder med HLA-antistoffer, vil vi gjøre videre studier i større skala for å utrede betydningen av dette.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- Ny prosjektslutt til 10.10.2019

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2017/2527 Friske Donorer for etablering av Molekylærbiologiske analyser (FriDoM)

Dokumentnummer: 2017/2527-6

Dokumenttittel: Friske Donorer for etablering av Molekylærbiologiske analyser (FriDoM)

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Hilde Nilsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

### Formål (Opprinnelig)

Seksjon for klinisk molekylærbiologi, EpiGen, har fått status som regional infrastruktur for translasjonsforskning i Helse Sør-Øst under navnet SERIT. Formålet til SERIT er å bidra til å skape nye muligheter for å forstå hvordan ny kunnskap om menneskets biologi kan bidra til forbedret pasientbehandling. EpiGen har bygget opp både stab og nettverk slik at vi samlet sett besitter en unik kompetanse og kan tilby et bredt spekter av analyser innen molekylærbiologisk translasjonsforskning.

Ved analyser innen translasjonsforskning er det nødvendig å kjenne til den naturlige variasjonen (i enzymaktiviteter, proteinnivåer, mRNA nivået, telomerlengder etc) hos friske mennesker i befolkningen. Formålet med etablering av biobanken 'FriDoM' vil være å samle blod fra en uselektert gruppe friske personer til bruk som 'normalprøver' ved molekylærbiologiske analyser, samt til etablering og kalibrering av molekylærbiologiske analyser.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for endringer i generell forskningsbiobank og består av følgende

#### 1. Ny forskningsansvarlig

## 2017/2527 Friske Donorer for etablering av Molekylærbiologiske analyser (FriDoM)

Forsknings- og innovasjonsdirektør Helge Røsjø blir ny kontaktperson ved Akershus universitetssykehus HF.

### 2. Endring i tidsrom for innhenting av materiale

Tidsrommet for innsamling endres således; ny fra dato er 16.12.2019, ny til dato er 15.12.2021.

### 3. Endringer i forskningsbiobankens innhold

Man har tidligere fått tillatelse til å samle inn fullblod. I tillegg ønsker man å ta følgende prøver:

-2x8 ml CPT prøverør til preparering av plasma.

-2x5 ml prøverør til serum.

### 4. Endringer i utvalg og rekruttering

Man har tillatelse til å samle inn 10 prøver fra hvert tidsintervall: 20-29 år, 30-39 år, 40-49 år, 50-59 år og 60+. Man ønsker nå øke antallet med 20, til totalt 30 prøver for hvert tidsintervall opp til 59 år, og ytterligere 20 for de over 60 år. Totalt antall prøver 170.

Komiteen har vurdert de omsøkte endringene, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene slik de er beskrevet i skjema for biobankendring.

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner biobanken slik den nå foreligger med hjemmel i helseforskningsloven § 25.

Ansvarshavende skal sende søknad om biobankendring til REK dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. helseforskningslovens § 25.

Forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 30.

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.

## 2018/769 GEMRIC - studien

**Dokumentnummer:** 2018/769-4

Dokumenttittel: GEMRIC - studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Leif Oltedal

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet vil undersøke virkninger av elektrokonvulsiv terapi (ECT). ECT er en effektiv behandling for alvorlig depresjon og benyttes når andre behandlinger ikke har effekt. Det finnes mange forskningsgrupper i verden som forsøker å finne ut hva som gjør ECT effektiv: Hvorfor og hvordan hjelper behandlingen? Gir behandlingen endringer i hjernen som kan forklare effekt eller bivirkninger? Kan man finne biomarkører? Er det blodprøver som kan forklare virkningen eller bidra til bedre forståelse? Dersom man finner ut mer om effektene vil man i fremtiden kunne bruke kunnskapen til utvikling av behandlingsformer med mindre bivirkninger. Det finnes en rekke slike studier i ulike deler av verden. Utfordringen er at datamaterialene ofte er for små for å trekke sikre konklusjoner. For å gi økt statistisk styrke og bedre generaliserbarheten av resultatene vil prosjektet kombinere resultater fra ulike studier og analysere data samlet (såkalt mega-analyse, individbasert analyse).

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Benjamin Wade - Marta Cano Catala - Joan Camprodon - Rene Hurlemann - Maximilian Kiebs - Alexander Sartorius - Linda van Diermen - Jeroen A van Warde - Freek Ten Doesschate

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

#### Vedtak:

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

## 2018/769 GEMRIC - studien

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.

## 2018/788 Studie av pasienter behandlet med Intuniv

Avsender: Mats Rosenlund

Forskningsansvarlig: IQVIA Solutions AB

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Dokumentnummer: 2018/788-13

Dokumenttittel: Ønsker en skriftlig godkjenning

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i epost fra prosjektleder Mats Rosenlund til REK sør-øst av 20.03.2019. Endringene gjelder prosjekt 2018/788 «Studie av pasienter behandlet med Intuniv», og innebærer at Sara Angleman og prosjektleder Mats Rosenlund fratrer prosjektet, og at nye medarbeidere Milica Uhde og Rebecka Björnfors inkluderes i prosjektet. Milica Uhde overtar som prosjektleder for prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

### Vedtak:

Komiteén har vurdert endringene og opprettholder dispensasjonen fra lovpålagt taushetsplikt for prosjektet slik det nå foreligger, med hjemmel i helsepersonelloven §29. Endringen innebærer at Milica Uhde og Rebecka Björnfors omfattes av prosjektets tidligere innvilgede fritak fra lovpålagt taushetsplikt fra REK av 29.05.2018.

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.

### Dokumentnummer: 2018/788-15

Dokumenttittel: Ønsker en skriftlig godkjenning

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i epost fra prosjektleder Milica Uhde til REK sør-øst av 11.04.2019. Endringene gjelder prosjekt 2018/788 «Studie av pasienter behandlet med Intuniv», og innebærer at Milica Uhde fratrer prosjektet, og at Rebecka Björnfors overtar som prosjektleder for prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

**Vedtak:**

Komiteén har vurdert endringene og opprettholder dispensasjonen fra lovpålagt taushetsplikt for prosjektet slik det nå foreligger, med hjemmel i helsepersonelloven §29.

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

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

Avsender: Mats Rosenlund

Forskningsansvarlig: IQVIA Solutions AB

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Dokumentnummer: 2018/789-10**

Dokumenttittel: Ønsker en skriftlig godkjenning

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i epost fra prosjektleder Mats Rosenlund til REK sør-øst av 20.03.2019. Endringene gjelder prosjekt 2018/789 «Studie av pasienter behandlet med dexamphetamine», og innebærer at Sara Angleman og prosjektleder Mats Rosenlund fratrer prosjektet, og at nye medarbeidere Milica Uhde og Rebecka Björnfors inkluderes i prosjektet. Milica Uhde overtar som prosjektleder for prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

**Vedtak:**

Komiteén har vurdert endringene og opprettholder dispensasjonen fra lovpålagt taushetsplikt for prosjektet slik det nå foreligger, med hjemmel i helsepersonelloven §29. Endringen innebærer at Milica Uhde og Rebecka Björnfors omfattes av prosjektets tidligere innvilgede fritak fra lovpålagt taushetsplikt fra REK av 29.05.2018.

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.

**Dokumentnummer: 2018/789-12**

Dokumenttittel: Ønsker en skriftlig godkjenning

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i epost fra prosjektleder Milica Uhde til REK sør-øst av 11.04.2019.

Endringene gjelder prosjekt 2018/789 "Studie av pasienter behandlet med dexamfetamine, og evaluering av behandlingspraksis og forskrivningsmønster", og innebærer at Milica Uhde fratrer prosjektet, og at Rebecka Björnfors overtar som prosjektleder for prosjektet.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

**Vedtak:**

Komiteén har vurdert endringene og opprettholder dispensasjonen fra lovpålagt taushetsplikt for prosjektet slik det nå foreligger, med hjemmel i helsepersonelloven §29.

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

**2018/1054 Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulaødem**

**Dokumentnummer: 2018/1054-15**

Dokumenttittel: Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulaødem

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anca Beatrice Roald

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Novartis Norge AS, Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-003960-11

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består i at samtykkeskriv er revidert med oppdatert sikkerhetsinformasjon og oppdatert informasjon om bivirkninger. Detaljert informasjon om disse endringene fremgår av endringsmeldingskjema med vedlegg.

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.

**2018/1079 STEPPS gruppebehandling for emosjonell ustabilitet**

**Dokumentnummer: 2018/1079-4**

Dokumenttittel: STEPPS gruppebehandling for emosjonell ustabilitet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Audun Havnen

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF, Sykehuset Namsos

## 2018/1079 STEPPS gruppebehandling for emosjonell ustabilitet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med emosjonell ustabilitet har behov for spesialisert behandling. Ved Nidaros DPS og Sykehuset Namsos er gruppebehandling STEPPS implementert. Dette er gruppebehandling med ferdighetstrening i emosjonshåndtering. Behandlingen varer i 20 uker og følger en protokoll som er dokumentert virksom i internasjonale studier. Hensikten med denne studien er å evaluere gjennomførbarheten (feasibility) av STEPPS når behandlingen implementeres i norsk psykisk helsevern. Videre vil studien kunne besvare om STEPPS fører til økt funksjonsnivå, økt livskvalitet, bedret emosjonsregulering og redusert symptomnivå, samt redusert bruk av innleggelse i psykisk helsevern.

### Vurdering:

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

### Vurdering

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

- Ny forskningsansvarlig - Sykehuset Namsos

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1081 Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Dokumentnummer: 2018/1081-6

Dokumenttittel: Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørnar Hassel

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

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

#### Innhenting av nye data fra samme utvalgsgupper

Pasienter som får påvist langvarig kognitiv svikt etter hjerneabscess, ønsker man på klinisk grunnlag å undersøke med flutemetamol-PET (positron emisjonstomografi). Denne undersøkelsesmetoden påviser akkumulering av beta-amyloid i hjernen.

Beta-amyloid er et peptid som akkumulerer i hjernebarken til pasienter med Alzheimer sykdom. Slik akkumulering er assosiert med kognitiv svekkelse. Da det nylig er vist at hjernen produserer beta-amyloid som respons på bakterielle infeksjoner, anses det relevant å undersøke om pasientene, som har hatt en bakteriell hjerneinfeksjon, har en akkumulering av beta-amyloid i hjernen og om slik akkumulering kan forklare deres kognitive svekkelse.

Man vil undersøke pasienter med nylig gjennomgått hjerneabscess, samt pasienter som har hatt det for 2-6 år siden.

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



## 2018/1081 Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Komiteen setter imidlertid som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet knyttet til studien revideres i tråd med ny mal på REKs nettsider, slik at informasjonen som gis til deltakerne er forenlig med ny personopplysningslov.

### Vedtak:

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

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

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

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.

## 2018/1086 MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge

**Dokumentnummer:** 2018/1086-6

Dokumenttittel: MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingvil Krarup Sørbye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

- 2 Nye prosjektmedarbeidere - Lien My Diep og Kathrine Owe

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

### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1272 Helsemessige konsekvenser hos barn når foreldrene er nære slektninger

**Dokumentnummer:** 2018/1272-6

Dokumenttittel: Helsemessige konsekvenser hos barn når foreldrene er nære slektninger

## 2018/1272 Helsemessige konsekvenser hos barn når foreldrene er nære slektninger

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pål Surén

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

#### Vurdering

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

Nye prosjektmedarbeidere -

Lars Johan Hauge

Anne Reneflot

Ragnhild E. Ørstavik

Melanie Straiton

Marte Kjøllesdal

Samera Qureshi

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

#### Vedtak:

#### Vedtak

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

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

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

#### Klageadgang

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1285 Effekt av tyroksin behandling ved mutasjoner i Thyreoideahormonreseptor alfa.

Dokumentnummer: 2018/1285-6

Dokumenttittel: Effekt av tyroksin behandling ved mutasjoner i Thyreoideahormonreseptor alfa.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sara Hammerstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke om tyroksin-behandling har effekt på symptomer ved mutasjoner thyroidea hormon reseptor  $\alpha$  (THRA) genet. Symptomene hos pasienter med mutasjon i THRA-genet er blant annet varierende grad forsinket psykomotorisk utviklings, lav høyde, økt vekt, plagsom obstipasjon, redusert tarm-bevegelighet, lavt blodtrykk, langsom hjertefrekvens om natten, redusert kontraktilitet i hjerte- muskulatur, høy total kolesterol, LDL-kolesterol, kreatinin kinase, økt ben mineral tetthet, redusert basal metabolisme, langsom tale og motorisk inkoordinasjon. I flere publiserte kasus hadde tyroksin effekt når behandling ble startet i barnealder. Vi ønsker å se på effekten av behandling med tyroksin hos personer med denne tilstanden. Dersom tyroksin ikke har effekt er det ikke nødvendig at pasientene bruker livslang behandling. Avklaring av nytten av tyroksin-behandling vil ha betydning både for de aktuelle pasientene og andre pasienter med mutasjoner THRA-genet.

## 2018/1285 Effekt av tyroksin behandling ved mutasjoner i Thyreoideahormonreseptor alfa.

### Vurdering:

I skjema for prosjektendringer med vedlegg gir søker ytterligere informasjon om PETSCAN og funksjonell MR som skal gjennomføres i prosjektet. Komiteen legger til grunn at kompetansen, og oppfølgingen av deltagerne, er vel ivaretatt og 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.

## 2018/1286 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:** 2018/1286-16

**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:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer med vedlegg, og består i at samtykkeskrivet er revidert i tråd med kommentarer fra institusjonens personvernombud.

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.

## 2018/1289 Bradykininfremkalte hevelser

**Dokumentnummer:** 2018/1289-8

**Dokumenttittel:** Bradykininfremkalte hevelser

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Erik Waage Nielsen

**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.

**Vurdering**

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

- Ny ansvarshavende for forskningsbiobank - Linn Landrø

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.

**2018/1292 D6070C00005 - oleclumab med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelkanalene****Dokumentnummer: 2018/1292-13**

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Kyrre Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001028-21

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektets hovedsamtykkeskriv for kohorte A og kohorte B er oppdatert, inkludert revidert informasjon om relevante bivirkninger, i henhold til ny versjon av Investigator's Brochure for durvalumab (versjon 14, 11Feb2019), og i tråd med REKs mal.

Komiteen tar vedlagte versjon av Investigator's Brochure for oleclumab (versjon 5.1, 11Jan2019) og kontrakt mellom OUS/Inven2 og Medimmune (sponsor) til orientering.

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.

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

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.

**2018/1564 Biobank for nevrologiske sykdommer**

**Dokumentnummer: 2018/1564-7**

Dokumenttittel: Biobank for nevrologiske sykdommer

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Azhar Abbas

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

**Formål (Opprinnelig)**

Sykehuset Østfold ønsker å opprette et tematisk register for forskning og kvalitetsstudier for nevrologiske sykdommer. Det er også ønskelig å opprette en tematisk biobank knyttet til dette registeret.

Det er ønskelig at biobankens varighet er på ubestemt tid.

Formålet er å øke kunnskap om nevrologiske sykdommer. Det vil si sykdommer i hjernen og nervesystemet, gjennom forskningsstudier innenfor årsaker, patofysiologiske mekanismer, diagnostikk og behandling. I tillegg vil et slikt register by på mulighet for kvalitetsstudier. Det er ønskelig å inkludere pasienter som utredes og/eller behandles, og/eller følges opp for nevrologiske sykdommer ved sykehuset Østfold. Det blir samlet relevante kliniske, laboratoriske og radiologiske data, og det samles blodprøver og urinprøver, samt eventuelle spinalveske og vevsprøver. Spinalvæske og vevsprøver blir samlet dersom disse inngår i pasientens rutineutredning.

Data og biobankmateriale blir brukt i fremtidige forskningsstudier. Slike studier krever blant annet biomarkør analyser som kan gi nytt kunnskap innenfr årsaker og diagnostikk. Enkelte biomarkører kan også brukes for å monitorere behandlingseffekten og kan være nyttige i oppfølging av sykdomsaktivitet.

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for endringer i generell forskningsbiobank, og består i at biobanken skal kunne sende materiale til samarbeidspartnere i utlandet i

forbindelse med fremtidige forskningsprosjekt. Dette er begrunnet ved at det vil gi mulighet for forskning med samarbeidspartnere i utlandet. Det er vedlagt redigert deltagerinformasjon med endringer i regi av vedtak fra REK datert 19.10.2018, samt at det er lagt inn informasjon om muligheten for å sende biobankmateriale til utlandet.

Under de opprinnelige forutsetninger for godkjenning av biobanken og for utlevering av materiale til utlandet som er spesifisert i opprinnelig godkjenningsvedtak av 19.10.2018, har Komitéen ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner biobanken slik den nå foreligger med hjemmel i helseforskningsloven § 25.

Ansvarshavende skal sende søknad om biobankendring til REK dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. helseforskningslovens § 25.

Forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 30.

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.

**2018/1575 Effekt og sikkerhet av vedlikeholdsbehandling med Risankizumab hos pasienter med Crohns sykdom. En oppfølgingsstudie (M16-000) av pasienter som har respondert på behandling i induksjonsstudien M16-006.**

**Dokumentnummer: 2018/1575-6**

Dokumenttittel: Effekt og sikkerhet av vedlikeholdsbehandling med Risankizumab hos pasienter med Crohns sykdom. En oppfølgingsstudie (M16-000) av pasienter som har respondert på behandling i induksjonsstudien M16-006.

**2018/1575 Effekt og sikkerhet av vedlikeholdsbehandling med Risankizumab hos pasienter med Crohns sykdom. En oppfølgingsstudie (M16-000) av pasienter som har respondert på behandling i induksjonsstudien M16-006.**

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jørgen Jahnsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Helse Nord-Trøndelag HF, AbbVie AS, Vestre Viken HF, Helse Møre og Romsdal HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-003191-50

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Studien vil vurdere effekt og sikkerhet av to ulike vedlikeholdsdoser av risankizumab mot placebo hos ca 912 pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohn's sykdom som har deltatt i studie M16-006 eller M15-991 og fått klinisk respons. Klinisk respons er definert som reduksjon i gjennomsnitt av daglig avføringsfrekvens og reduksjon i gjennomsnitt av daglig magesmerter og hvor begge parameter ikke har blitt verre enn ved start (baseline) av induksjonsstudien (M16-006 eller M15-991). M16-000 har 3 substudier. Substudie 1 varer i 52 uker og skal se på hvordan risankizumab virker og hvor sikkert det er sammenlignet med placebo. Ca 450 pasienter som hadde respons på behandlingene i en av de tidligere studiene vil inkluderes. Substudie 2 varer i 52 uker og starter når inklusjonen er ferdig i substudie 1 og sammenligner effekt og sikkerhet av to ulike behandlings regimer. Substudie 3 er en åpen langtids forlengelsesstudie for pasienter som fullførte substudie 1 eller 2.

**Vurdering:**

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

- (1) AbbVie AS ved Karin Madsen legges til som forskningsansvarlig.
- (2) Totalt antall forskningsdeltagere økes fra 912 til 959.
- (3) I tillegg er det gjort en rekke protokollendringer beskrevet i endringsmeldingsskjema med vedlegg.

Komiteén anser endringene som hensiktsmessige og i deltagerens interesse, og har således ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/1576 Effekt og sikkerhet av risankizumab hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. En multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert induksjonsstudie (M16-006).**

**Dokumentnummer: 2018/1576-6**

Dokumenttittel: Effekt og sikkerhet av risankizumab hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. En multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert induksjonsstudie (M16-006).

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jørgen Jahnsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Helse Nord-Trøndelag HF, AbbVie AS

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-003123-32

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Prosjektet er for Crohns pasienter (CD) med moderat til alvorlig aktiv sykdom og som ikke har respondert på eller tolererer konvensjonell eller biologisk behandling. Det vil inkluderes ca. 940 CD pasienter fra mange land i verden. Forskningsprosjektet skal se på effekt og sikkerhet ved bruk av risankizumab versus placebo (ingen medisin) i en introduksjonsperiode. Studien er blindet (ingen vet hva pasienten får). Den kan vare i opptil 40 uker og består av en induksjonsperiode på enten 12 eller 24 uker. De første 12 ukene blir pasientene randomisert til 2 risankizumabgrupper og 1 placebogruppe. Pasienter uten klinisk respons ved uke 12 (alle 3 gruppene), vil bli randomisert på nytt til 12 nye uker med risankizumab. Studiepasienter som får klinisk respons etter 12 eller 24 uker kan egne seg for

**2018/1576 Effekt og sikkerhet av risankizumab hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. En multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert induksjonsstudie (M16-006).**

å være med i en vedlikeholdsstudie (M16-000). Pasienter som ikke blir med i vedlikeholdsstudien, vil bli fulgt opp for sikkerhet 105 dager etter siste dose med studiemedisin.

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Ny forskningsansvarlig - AbbVie AS

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

**Vedtak:**

**Vedtak**

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

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

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

**Klageadgang**

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/1995 Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter**

**Dokumentnummer:** 2018/1995-4

Dokumenttittel: Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Cigdem Akalin Akkøk

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

I behandlingsforløpet av en stamcelletransplantasjon er det behov for tilførsel av blodprodukter frem til den transplanterte benmargen kommer i gang med egenproduksjon. Før stamcelletransplantasjon gjøres en immunologisk utredning, bl.a. for å undersøke om pasienten har antistoff mot Human Leukocyte Antigen (HLA). Påvises slike antistoff, vil Blodbanken høste blodplater (trombocytter) som pasienten ikke har antistoff mot (HLA-forlikelige trombocyttkonsentrat). Dette for å hindre at pasientens antistoff fester seg og bryter ned de «ikke-forlikelige» transfunderte trombocytterne, noe som vil føre til at transfusjon ikke vil ha god effekt. Blodbanken i Oslo skaffer trombocyttkonsentrater, inkludert de HLA-forlikelige som lages på samme måte som vanlige konsentrater, men velges spesielt ut ifra pasientenes antistoff og blodgivers vevstype (HLA-type). Vi ønsker med denne studien å kvalitetssikre vår praksis med valg av trombocyttkonsentrater til pasienter med HLA-antistoffer.

**Vurdering:**

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

**Vurdering**

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

- Nye prosjektmedarbeidere - Thorstein Boxaspen - Alice Gustavsen - Nhan Trung Nguyen.

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

**Vedtak:**

**Vedtak**

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

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

## 2018/1995 Effekt av vevstype-forlikelige blodplater hos HLA-immuniserte hematologiske pasienter

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.

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

**Dokumentnummer:** 2018/2005-12

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

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Ingunn Dybedal

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2017-004836-13

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer. Som følge av krav fra sponsor må pasienten ta 2 benmargsbiopsier hver gang, i stedet for en.

For studiens kvalitet er det viktig at sentral patolog vurderer alle biopsiene. Det vil imidlertid ta noe tid før man kan forvente svar. Av hensyn til behandlingssikkerheten vil derfor en biopsi bli sendt til lokal patolog, som vil kunne gi svar i løpet av 10-14 dager.

Det vises til at alle biopsiene vil bli tatt av erfaren hematolog, at biopsiene kan tas fra samme side og at bedøvelsen vil virke for begge.

Pasientinformasjonen er revidert i henhold til ovennevnte.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

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

**Dokumentnummer:** 2018/2232-6

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



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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-002992-16

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

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

1. Nye prosjektmedarbeidere  
Overlege Øyvind Hjertner, St.Olavs Hospital HF, blir ny prosjektmedarbeider.

2. Annen prosjektendring  
Pasientinformasjonen er revidert i henhold til vilkår for godkjenning av prosjektet.

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen av prosjektet. Pasientinformasjonen er revidert i henhold til komiteens merknader, og vilkåret for godkjenning, jf. vedtak av 19.12.2018, anses således for å være oppfylt.

**Vedtak:**

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

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

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

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.

**2018/2234 Hvordan forbedre sekundær bruddforebygging hos pasienter med hoftebrudd**

**Dokumentnummer: 2018/2234-4**

Dokumenttittel: Hvordan forbedre sekundær bruddforebygging hos pasienter med hoftebrudd

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lene Bergendal Solberg

Forskningsansvarlig: Vestre Viken HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

## 2018/2234 Hvordan forbedre sekundær bruddforebygging hos pasienter med hoftebrudd

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

- (1) Lene Bergendal Solberg (OUS) overtar som prosjektleder.
- (2) Oslo universitetssykehus HF ved Lars Nordsletten legges inn som forskningsansvarlig institusjon.
- (3) Samtykkeskrivet er revidert med kontaktinformasjon og med to alternativer hvor deltagere enten kan samtykke til full deltagelse i prosjektet, eller samtykker til at journalopplysninger fra inntil et år fra samtykkedato kan inngå i prosjektet.

De omsøkte endringene er i respons til vilkår i Komiteen godkjenningsvedtak av 19.12.2018. 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.

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

Avsender: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Vestre Viken HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004072-59

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Dokumentnummer: 2018/2489-7

Dokumenttittel: EMERALD bevert: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviktsymptomer hos pasienter med HFpEF

Dokumentkategori: Prosjektendring

### Vurdering:

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

- (1) Fire nye prosjektmedarbeidere (Rutherford, Hall, Dalen og Pönitz)
- (2) Protokollendringer i form av Local Amendment 1 er gjort som respons på merknader fra SLV, samtykkeskriv er oppdatert med korrekt informasjon om lagring av opplysninger og pasient ID kort er oppdatert.

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.

**Dokumentnummer: 2018/2489-11**

Dokumenttittel: EMPIERIAL bevart: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFpEF

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet nå ønsker å bruke Norsk Hjertesvikregister for å identifisere aktuelle deltagere, for deretter å kontakte disse med forespørsel per brev. En slik endring av rekrutteringsprosedyren vil forandre et fritak fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang på opplysninger fra Norsk Hjertesvikregister. REK kan innvilge slikt fritak med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Komiteén anser endringen av rekrutteringsprosedyre som velbegrunnet, og har ingen forskningsetiske innvendinger til denne. Komiteen innvilger derfor fritak fra lovpålagt taushetsplikt, slik at opplysninger nødvendig for å identifisere aktuelle deltagere kan utleveres fra Norsk Hjerteregister, jfr. helseforskningsloven §35.

**Vedtak:**

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjenningen innebærer at omsøkte opplysninger for prosjektets rekrutteringsformål kan utleveres fra Norsk Hjerteregister uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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.

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

Avsender: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004073-14

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Dokumentnummer: 2018/2490-6**

Dokumenttittel: EMPIERIAL redusert: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFREF

Dokumentkategori: Prosjektendring

**Vurdering:**

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

- (1) Fire nye prosjektmedarbeidere (Rutherford, Hall, Dalen og Pönitz)
- (2) Protokollendringer i form av Local Amendment 1 er gjort som respons på merknader fra SLV, samtykkeskriv er oppdatert med korrekt informasjon om lagring av opplysninger og pasient ID kort er oppdatert.

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

**Vedtak:**

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger 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.

**Dokumentnummer: 2018/2490-8**

Dokumenttittel: EMPIERIAL redusert: Studien vil undersøke om Jardiance har effekt på treningsevne og hjertesviksymptomer hos pasienter med HFrEF

Dokumentkategori: Prosjektendring

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet nå ønsker å bruke Norsk Hjertesvikregister for å identifisere aktuelle deltagere, for deretter å kontakte disse med forespørsel per brev. En slik endring av rekrutteringsprosedyren vil forandre et fritak fra lovpålagt taushetsplikt for tilgang på opplysninger fra Norsk Hjertesvikregister. REK kan innvilge slikt fritak med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Komiteén anser endringen av rekrutteringsprosedyre som velbegrunnet, og har ingen forskningsetiske innvendinger til denne. Komiteen innvilger derfor fritak fra lovpålagt taushetsplikt, slik at opplysninger nødvendig for å identifisere aktuelle deltagere kan utleveres fra Norsk Hjerteregister, jfr. helseforskningsloven §35.

#### Vedtak:

Komiteén har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i Helseforskningsloven § 11. Godkjenningen innebærer at omsøkte opplysninger for prosjektets rekrutteringsformål kan utleveres fra Norsk Hjerteregister uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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.

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

**Dokumentnummer: 2019/127-6**

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjetil Boye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-001803-35

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

#### Vurdering:

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at samtykkeskrivet er oppdatert med ytterligere sikkerhetsinformasjon fra IB versjon 4, dette gjelder antall dødsfall blant deltagere i fase 1 av studien.

Komiteén anser oppdatert pasientinformasjon som et gode, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen.

**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.

**Orienteringssaker**

Ingen orienteringssaker