

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

13. juni 2019 09.00

**Fra komiteen:**

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

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

**Fra sekretariatet:**

Claus Henning Thorsen, Anders Strand , Tone Transeth Mosling

**Til dagsorden**

1. Orienteringssaker
2. Klagesaker
  - 2.1 Klage - Sak 2010/2539
3. Tidligere behandlede saker
  - 3.1 Tilbakemelding Sak 2018/249
  - 3.2 Prosjektendring Sak 2014/2336
  - 3.3 Klage Sak 2018/2252
  - 3.4 Tilbakemelding 2018/2243
- 4.0 Tilleggsdokumenter til nye saker
  - 4.4 Tilleggsdok - Samtykke - Sak 2019-810
  - 4.6 Tilleggsdok Sak 2019/812

**Vedlegg:**

- Saksliste
- 4.6 Tilleggsdok Sak 2019-812
  - 4.4 Tilleggsdok - Samtykke - 2019-810
  - 2.1 Klage - Sak 2010-2539
  - 3.4 Tilbakemelding - Sak 2018-2243
  - 3.3 Klage - Sak 2018-2252
  - 3.4 Konsulentuttale Sak 2018-2243
  - 3.1 Tilbakemelding Sak 2019-2491
  - 3.2 Prosjektendring Sak 2014-2336

**Nye søknader**

**2019/807 Effekt av røykestopp på kolesterolverdier, sykdomsaktivitet og risiko for hjerte- og karsykdom hos pasienter med revmatoid artritt**

**Dokumentnummer: 2019/807-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne Grete Semb

## 2019/807 Effekt av røykestopp på kolesterolverdier, sykdomsaktivitet og risiko for hjerte- og karsykdom hos pasienter med revmatoid artritt

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Røyking er både en risikofaktor for hjerte-karsykdom (HKS) og for utvikling av revmatoid artritt (RA). I tillegg har røykere med RA dårligere effekt av anti-revmatisk medikasjon enn ikke-røykere med RA. I denne studien vil vi vurdere effekten av røykestopp på sykdomsaktivitet og risikofaktorer for HKS, samt på risikoen for fremtidig HKS. Vi vil bruke data fra 10 sentra fra ATACC-RA kohorten, som består av RA pasienter som er fulgt i ca. 5 år, hvor detaljerte pasientkarakteristika ble innsamlet ved baseline og med HKS som utfall. Justerte varians og logistiske regresjonsanalyser samt Cox proportional hazards analyser vil brukes for å sammenlikne sykdomsaktivitet, HKS risikofaktorer og HKS hendelser hos RA pasienter som er røykere, tidligere røykere eller aldri har røkt.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal undersøke sammenhenger mellom røyking, hjerte karsykdom og revmatoid artritt. De skal bruke data fra den såkalte ATACC-RA kohorten. Data for denne kohorten er lagret i et helseregister ved Diakonhjemmet sykehus, som er overført fra Mayo clinic i Minnesota, USA. Registeret inneholder aidentifiserte opplysninger fra deltagere ved 13 sentra i flere forskjellige land. Komiteen mener at prosjektet er potensielt nyttig, og har ingen innvendinger til studiens design.

Det opplyses i søknad at ATACC-RA registeret er meldt REK (2018/744). Komiteen gjør oppmerksom på at REK ikke har mandat til å godkjenne helseregistre, og at det foreliggende vedtaket fra REK sør-øst A av 12.09.2018 konkluderer med at godkjenning av registeret ligger utenfor REKs mandat. Komiteen forutsetter derfor at registeret er godkjent av rett instans, og at godkjenningen innebærer at opplysninger fra registeret kan brukes til forskningsformål. Komiteen forutsetter videre at utlevering av opplysninger avklares med ansvarshavende for registeret, og at prosjektets bruk av opplysninger er i tråd med registerets godkjente formål. I vedlagt DPIA for registeret fremgår det at det er ukjent hvorvidt det foreligger koblingsnøkkel for opplysningene ved alle sentra som har utlevert opplysninger. Komiteen legger derfor til grunn at opplysningene er indirekte identifiserbare, og ikke reelt anonyme. Utlevering av opplysninger til prosjektet vil derfor kreve en dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35. Videre forutsetter komiteen at overføring av opplysninger til Diakonhjemmet fra de ulike sentra og land er hjemlet i påkrevde godkjenninger og /eller deltagersamtykke.

Under forutsetningene beskrevet i forrige avsnitt finner komiteen grunnlag for å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningsloven §35. Dette innebærer at de omsøkte opplysningene kan utleveres til prosjektet for bruk til det omsøkte formål. Komiteen understreker at tilgangen på opplysningene må vurderes og avgjøres av ansvarshavende for registeret.

Under disse forutsetninger har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

### 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 kan utleveres fra ATACC-RA registeret uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.06.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.06.2025. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/808 Barn med mangelfull vaksinasjon i Norge

Dokumentnummer: 2019/808-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Brita Askeland Winje

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Studien inngår som en del av et større arbeid for å kartlegge risiko og sårbarhet for fallende vaksinasjonsdekning i Norge. Vi å få mer

## 2019/808 Barn med mangelfull vaksinasjon i Norge

kunnskap om det er grupper i befolkningen som er mangelfullt vaksinert i henhold til barnevaksinasjonsprogrammet i Norge og hvem disse er. Ved å finne fellestrekk for disse barna kan informasjons- og kommunikasjons tiltak tilpasses bedre. Med utgangspunkt i Folkeregisteret og SYSVAK vil vi undersøke om barn født i Norge med foreldre født utenfor Norge utgjør en utsatt gruppe med hensyn til vaksinasjonsdekning, enten ved at de er ufullstendig vaksinerte eller uvaksinerte. Disse barna har hatt samme rettigheter til vaksiner barnevaksinasjonsprogrammet som øvrige barn i Norge, men det er uvisst om foreldres fødelandbakgrunn påvirker foreldres vaksinasjonspraksis. Vi ønsker videre å studere i hvilken grad vaksinasjonspraksis henger sammen med foreldrenes botid i Norge.

### Vurdering:

Studien skal undersøke hvorvidt barn født i Norge med foreldre født utenlands utgjør en særlig utsatt gruppe med hensyn til mangelfull vaksinasjon (ufullstendig vaksinerte eller uvaksinerte). Prosjektet utgjør et ledd i et større arbeid for å skaffe til veie kunnskap om årsakene til fall i vaksinasjonsdekning. Ved å finne karakteristika og kjennetegn ved grupper som ikke følger vaksinasjonsprogrammet, kan informasjonsarbeidet bli skåret bedre til.

Studien benytter data fra Folkehelseregisteret og SYSVAK. Fra Folkeregisteret hentes ut opplysninger om barn født i Norge i tidsrommet 2000-2016 med (begge) foreldre fra særskilt utpekte land (Pakistan, Somalia, Polen etc.), samt et utvalg barn født av norskfødte foreldre. Det hentes ut data om foreldrenes landbakgrunn, dato for innvandring, barnets fødselsdato, kjønn, fylke osv. Disse dataene kobles med informasjon fra SYSVAK om vaksinasjon (doser mesling- og kikhostevaksine etc). Utfallet av studien er vaksinasjonsstatus ved 2 års alder.

Det søkes om fritak fra kravet om innhenting av samtykke. Dette begrunnes med at registrene det hentes data fra, ikke er samtykkebaserte, og at det vil være vanskelig å nå ut til hele studiepopulasjonen. Det har stor samfunnsmessig interesse å identifisere miljøer med mangelfull informasjon, både av hensyn til det enkelte barn og med hensyn til å sikre flokkimmunitet. Det er derfor nødvendig med et komplett datasett.

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

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

I aktuelle prosjekt fremstår det vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle de registrerte. Komiteen mener videre at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og deltakernes personvern synes ivaretatt, jf. søknadens redegjørelse for i hvilken form personidentifiserende opplysninger og prøver skal brukes i 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, ettersom det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

### Vedtak:

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

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

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

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

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/810 Betennelsesrespons etter laparoskopisk robotassistert kirurgi for lokalavansert endetarmskreft

Dokumentnummer: 2019/810-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ebbe Billmann Thorgersen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

## 2019/810 Betennelsesrespons etter laparoskopisk robotassistert kirurgi for lokalavansert endetarmskreft

Monitorering med mikrodialyse etter kirurgi for endetarmskreft

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Lokalavansert endetarmskreft vokser infiltrativt i bekkenet. Pasientene får strålebehandling og blir så operert. Utfra svulstens egenskaper velger man operasjonsmetode. Abdominoperineal rektumamputasjon (APR) vil si at man fjerner hele endetarmen inkludert endetarmsåpningen og man får dermed operasjonssår både på magesiden og i perineum (der endetarmsåpningen var). Disse pasientene får et stort operasjonstraume og dermed betennelsesreaksjon, og dertil medførende lang rekonvalesens. Vi ønsker å se om minimal invasiv laparoskopisk robot-assistert kirurgi minsker betennelsesresponsen etter denne operasjonen sammenliknet med tradisjonell åpen kirurgi. Vi vil måle en rekke betennelsesmarkører i blod og drenevæske samt bruke mikrodialyse, en invasiv men trygg metode, til å måle forandringer i stoffskiftet hos inntil 10 av studiepasientene. for å lære mer hva som skjer i bekkenet og potensielt predikere dyp infeksjon, lenge før det oppdages med vanlige kliniske og biokjemiske metoder.

### Vurdering:

I det omsøkte prosjektet skal forskergruppa undersøke om minimal invasiv laparoskopisk robot-assistert kirurgi kan minske betennelsesrespons etter Abdominoperineal rektumamputasjon (APR) sammenliknet med tradisjonell åpen kirurgi. Prosjektet planlegger å inkludere 35 pasienter som gjennomgår robot-assistert kirurgi, og 25 deltagere fra studien «Deteksjon av dyp infeksjon etter kirurgi for lokalavansert endetarmskreft med mikrodialysekatetere» (REK 2016/865) skal inngå som kontroller.

Komiteen mener at dette er en godt utformet og potensielt meget nyttig studie. Komiteen har vurdert hvorvidt deltagersamtykket for prosjekt 2016/865 er dekkende for at de kan inngå som kontroller i den nå omsøkte studien. Komiteen mener at det kan reises tvil hvorvidt samtykket er dekkende, og har derfor vurdert bruken opp mot helseforskningsloven §15. På bakgrunn av at de to prosjektenes formål er tett forbundet, så mener komiteen at dette er en bruk av opplysninger og materiale det ikke er grunn til å tro ville påvirke deltagernes samtykke. Komiteen finner derfor grunnlag for godkjenne inklusjon av kontroller fra 2016/865 i det nå omsøkte prosjektet, med hjemmel i helseforskningsloven §15, første ledd.

Biologisk materiale innsamlet i prosjektet skal oppbevares i ny prosjektspesifikk biobank «Betennelsesrespons etter robotassistert kirurgi for endetarmskreft», med ansvarshavende Ebbe Billmann Thorgersen. Komiteen godkjenner opprettelse av denne.

Det opplyses i søknadsskjema punkt 5.7 at «Dataene lagres aidentifisert og oppbevares i 10 år etter vanlig prosedyre». Komiteen setter som vilkår at opplysninger skal lagres aidentifisert i 5 år etter prosjektslutt, jfr. helseforskningsloven §38.

### Vedtak:

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

Godkjenningen innebærer at prosjektspesifikk forskningsbiobank «Betennelsesrespons etter robotassistert kirurgi for endetarmskreft», med ansvarshavende Ebbe Billmann Thorgersen, kan opprettes. Biobanken har samme varighet som dataoppbevaringen i prosjektet, dvs. til 31.12.2032.

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 31.12.2027. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2032. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/811 Estimering av intrakranielt trykk med orbital ultralyd

Dokumentnummer: 2019/811-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Eirik Helseth

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet Estimering av intrakranielt trykk med orbital ultralyd har som mål videreutvikle og validere en ny metode for å beregne intrakranielt trykk (ICP). Studiet vil inkludere pasienter som allerede får måling av ICP med konvensjonell måte. På disse pasientene vil man i tillegg samle inn ultralydbilder av synsnerven og prosessere disse. Resultatene fra den nye metoden vil sammenlignes med de målte ICP verdiene, for å finne ut hvor godt de samsvarer. Det vil igjen brukes som utgangspunkt for videre teknologisk utvikling av

## 2019/811 Estimering av intrakranielt trykk med orbital ultralyd

metoden, for å se den kan utvikles til å bli et framtidig klinisk hjelpemiddel for ikke-invasiv beregning av ICP. Resultatene fra studiet vil bli publisert i vitenskapelige tidsskrift.

### Vurdering:

I dette prosjektet, som i søknad er angitt å være utprøving av medisinsk utstyr, vil man teste ut en ikke-invasiv teknikk for å måle væsketrykk i hodet, og sammenligne med standard (invasiv) metode. Den nye metoden innebærer at ultralydbilder av synsnerveskjeden samles inn ved hjelp av en ultralydprobe som plasseres forsiktig på øyelokket. Hvis den nye metoden virker bra, kan man i framtiden måle trykk med mindre fare for bivirkninger og skader.

Utvalget består av inntil 150 pasienter fra Oslo universitetssykehus med nedsatt bevissthet (eks. hodeskader), som skal få eller gjennomgår måling av intrakranielt trykk som endel av den kliniske behandlingen.

Helseopplysninger som vil samles inn er; ultralydbilder, fysiologiske variabler inkludert invasivt målt intrakranielt trykk [mmHg], opplysninger om sykdom og behandling samt opplysninger om kjønn og alder.

Komiteen legger til grunn at studien er samtykkebasert. Ved manglende samtykkekompetanse er det lagt opp til innhenting av pårørendes samtykke, samt etterfølgende innhenting av samtykke fra pasienten til videre bruk av innsamlede data.

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

### Informasjonsskriv

Komiteen har ingen merknader til det fremlagte informasjonsskriv, men imøteser et separat informasjons-/samtykkeskriv til pårørende.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

Det skal utarbeides informasjonsskriv til pårørende, og skrevet skal sendes komiteen til orientering.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.07.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.07.2027.

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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/812 Den norske Downs syndrom- og demensstudien

**Dokumentnummer:** 2019/812-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ellen Melbye Langballe

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten - NorKog  
Mekanismer ved hjernesykdommer og normal aldring

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Personer med Downs syndrom (DS) har særlig høy risiko for å utvikle demens. Undersøkelser har vist at nær alle personer med DS har utviklet nevrologiske forandringer forenelig med Alzheimers sykdom (AD) ved 35 – 40 års alder. Det er likevel stor variasjon i debutalder for kliniske symptomer på demens. Økt levealder blant personer med DS medfører at flere vil utvikle demens i årene som kommer. Den norske Downs syndrom- og demensstudien er et stort tverrfaglig forskningsprosjekt med nasjonal og internasjonal rekkevidde. Spesifikke problemstillinger vil belyses om potensielt forebyggende faktorer, utredning og diagnostisering, biologiske markører og faktorer som kan påvirke sykdomsutviklingen, samt oppfølging og tjenestetilbud etter diagnose. Prosjektet har et longitudinelt design. Studiepopulasjonen er personer med DS over 18 år, rekruttert ved norske habiliteringstjenester.

### Vurdering:

## 2019/812 Den norske Downs syndrom- og demensstudien

Komiteen mener at søknaden ikke er tilstrekkelig opplyst til å fatte endelig vedtak. Det er i hovedsak fire forhold komiteen ønsker søkers tilbakemelding på:

- (1) Komiteen ønsker en klargjøring av hvilke undersøkelser som gjøres som en konsekvens av deltagelse i forskningsprosjektet, og hva som er ordinære undersøkelser deltagerne uansett skal igjennom.
- (2) (a) Det opplyses at det skal gjøres farmakogenetiske undersøkelser, og spesielt undersøkelser av CYP genotyper som ikke er en del av ordinær utredning. Søker skriver at slike resultater planlegges tilbakeført pasientjournal da de kan være av betydning for medikamentforskrivning, men at prosjektet ikke vil opplyses pasienten og at det ikke vil tilbys genetisk veiledning utfra disse resultatene. Komiteen anser en slik løsning som hensiktsmessig så lenge det er snakk om farmakogenetisk informasjon, og ikke informasjon av prediktiv verdi for fremtidig sykdom. (b) Når det gjelder andre genetiske undersøkelser som skal gjøres i prosjektet anføres det i søknad at: «Hvis vi mot formodning skulle komme i en situasjon av å gjøre helt uventede genetiske funn av vital betydning for enkeltindivider og allmenn hjelpeplikt utløses, vil vi kontakte REK for videre saksgang og opprette dialog med avdeling for medisinsk genetikk.» Komiteen har diskutert behovet for at prosjektet utarbeider en beredskapsplan for dette i forkant, og ber om en tilbakemelding på om dette skal gjøres og ettersendes komiteen, eller om prosjektet har en begrunnelse for at dette ikke er hensiktsmessig. Dersom eventuelle uventede funn skulle oppstå som medfører endringer i prosjektet så skal disse meldes REK ved endringsmelding når det eventuelt aktualiseres.
- (3) Det opplyses at prosjektet skal lagre data i 20 år. Normalt skal prosjektdata lagres i 5 år etter prosjektslutt for kontrollformål, jfr. helseforskningsloven §38, komiteen ber derfor om en utdypet begrunnelse for hvorfor prosjektet mener det er nødvendig å avvike fra standard lagringstid i dette tilfellet.
- (4) Prosjektet skal registrere begrensede opplysninger om aktuelle deltagere som takker nei til deltagelse. Fra søknad 2.3.2: «For å kunne si noe om representativitet i studien vil det bli registrert kjønn, alder og årsak til ikke-deltagelse for personer som blir forespurt om å delta, men ikke samtykker til deltagelse i det hele tatt, eller som trekker samtykket underveis i studien.» Komiteen ber om en redegjørelse av om en slik loggføring kan gjøres med reelt anonyme data, om prosjektet søker om dispensasjon fra samtykke for å loggføre indirekte identifiserbare opplysninger om disse personene, eller om prosjektet kan innhente samtykke som kun dekker slik loggføring fra de aktuelle pasientene.

Komiteen ber om søkers tilbakemelding på punkter (1), (2b), (3) og (4), og vil ta prosjektet til videre vurdering når tilbakemelding foreligger.

### Vedtak:

### Konklusjon

Vedtak i saken utsettes. Komiteen tar stilling til søknaden når tilbakemelding fra søker foreligger.

## 2019/813 «Metadon ved lavterskeltiltak. Fører et utvidet tilbud av medisiner ved LASSO til at flere opiatavhengige får det bedre?»

Dokumentnummer: 2019/813-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gabrielle Katrine Welle-Strand

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å undersøke om introduksjon av metadon som legemiddel i lavterskeltiltaket LASSO i Oslo vil føre til bedre behandling for pasientene. Studien er en prospektiv kohortstudie, hvor pasienter som starter opp med metadon og buprenorfin sammenliknes. I tillegg vil det foretas en retrospektiv undersøkelse av pasienter fra 2018 for å sammenlikne inklusjon, gjennomført opptrapping og retensjon før og etter metadonoppstart i LASSO. Undersøkelsen omfatter en brukerundersøkelse og data registrert av helsepersonell ved oppstart, underveis og ved avsluttet behandling. Er oppstart med metadon på LASSO trygt? Brukertilfredsheten med legemidlene, hvordan pasientene føler seg møtt og hvordan de opplever mulighet til å påvirke egen behandling vil bli undersøkt. Vi vil også undersøke hvordan det går med pasientene over tid, ved å kople pasientene opp mot reseptregisteret og dødsårsaksregisteret etter tre og fem år. Pasienten må samtykke til deltakelse i de enkelte delene av studien før oppstart.

### Vurdering:

Den omsøkte studien skal undersøke hvorvidt opiatavhengige pasienter har fått bedret behandling ved at metadon ble tilgjengelig ved tiltaket LASSO (Legemiddelassistert Skadereduserende Substitusjonsbehandling i Oslo). Studien skal sammenligne pasienter som begynner med henholdsvis metadon og buprenorfin. Studien er samtykkebasert, men det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke for en retrospektiv sammenligningsgruppe. Antall deltagere anslås å være om lag 150.

Komiteen mener dette er et potensielt nyttig, og godt utarbeidet prosjekt. Deltagerne får god og gjentatt informasjon om prosjektet, og brukerrepresentanter, leger og sykepleiere har tatt del i forberedelser av studien. Når det gjelder fritak fra samtykkekravet for sammenligningsgruppa anføres det at det ikke vil være praktisk mulig å finne frem til disse deltagerne. Komiteen mener videre at disse deltageres personvern fremstår som vel ivaretatt, og at studiens potensielle nytte tilsier at kravene for å innvilge fritak fra samtykkekravet er oppfylt, jfr. helseforskningsloven §35.

Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

### Vedtak:

## 2019/813 «Metadon ved lavterskeltiltak. Fører et utvidet tilbud av medisiner ved LASSO til at flere opiatavhengige får det bedre?»

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 15.10.2028. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 15.10.2033. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/814 Skolebasert studentdrevet denguevektorkontroll og overvåking i Myanmar

**Dokumentnummer:** 2019/814-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hans J. Overgaard

Forskningsansvarlig: Norwegian University of Life Sciences

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

This cluster randomized controlled trial aims to assess the impact of student-driven physical/educational interventions on dengue incidence, entomological risk factors and dengue knowledge, attitudes and prevention practices in schools and communities in Yangon, Myanmar. We will engage and encourage middle school students to become actors in dengue knowledge transfer to their communities and lead the delivery of vector control interventions and monitoring methods. This provides an opportunity to operationalize transdisciplinary research towards sustainable health development. The project will improve knowledge of dengue and vector control in students and parents by inducing active student involvement in community vector control and monitoring, facilitate improved teaching capabilities by training of teachers, and optimizing the health curriculum. A process evaluation will be done to determine implementation fidelity of interventions. The project supports the National Dengue Program.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet er en klynge-randomisert studie, hvor intervensjonen består i pedagogiske inngrep for å høyne elevens kunnskap om dengue-forekomst, risikofaktorer, holdninger og forebyggende praksis i skoler og samfunn i Yangon, Myanmar. Forskerne skal engasjere og oppmuntre skoleelever til å bli aktører i dengue kunnskapsoverføring til sine lokalsamfunn, og til å lede spredningskontroll, overvåking og tiltak. Elevene skal lære å sette opp myggfeller, dekke til vannkilder og organisere avfall for å forhindre yngleplasser for mygg, de skal også formidle kunnskap til lærere og foreldre. Prosjektet skal inkludere om lag 40 skoler i Myanmar, hvor intervensjonen skal gjennomføres på 20 av skolene, og de andre skolene skal utgjøre kontroller.

Prosjektets hovedhypotese er at forekomsten av denguefeber vil være mindre i intervensjonsarmen. Intervensjonen skal gå over to år/sesonger, og det opplyses i søknadsskjema 4.1. at prosjekterfaringer og utviklet undervisningsmateriale vil bli gjort tilgjengelig for skolene i kontrollgruppa mot slutten av prosjektet. Komiteen mener at det er forsvarlig å la intervensjonen gå over to sesonger for å sikre et godt datagrunnlag i prosjektet.

Det opplyses i søknadsskjema 4.3 at blodprøver skal tas av sertifisert helsepersonell, og komiteen legger dette til grunn for sin vurdering. Biologisk materiale skal oppbevares i lokal prosjektspesifikk biobank «Vector Borne Disease Control Laboratory» ved Ministry of Health and Sports, Yangon, Myanmar, med ansvarshavende Dr Nay Yi Yi Linn. Komiteen forutsetter at de påkrevde lokale godkjenninger innhentes før prosjektet igangsettes. Det opplyses i søknadsskjema at startdato for prosjektet er 01.01.2019, komiteen forutsetter at prosjektet ikke igangsettes før de påkrevde godkjenninger foreligger.

Det opplyses i søknadsskjema 5.3 at "Insurances are not required in the project. Subjects are participating on their own will and risk. Myanmar citizens arrange their private health care insurance themselves." Siden det er en mulighet for at deltagere kan skade seg i forbindelse med prosjektaktiviteter, så forutsetter komiteen at prosjektet legger til rette for en hensiktsmessig og praktisk gjennomførbar oppfølging av deltagere dersom dette skulle skje.

Komiteen har diskutert behov for aktivisering/tilbud til elever som ikke samtykker til deltagelse i studien, eller hvor foreldrene ikke samtykker. Komiteen anser det som hensiktsmessig at disse elevene får ta del i det pedagogiske opplegget, men at det ikke registreres opplysninger om dem og husholdningen de tilhører, slik at deltagelse i forskningen i størst mulig grad er reelt frivillig for elevene. Slik komiteen forstår studien er dette i overensstemmelse med protokoll, og komiteen legger til grunn at det håndteres på denne måten.

Komiteen mener det bør utarbeides et alderstilpasset informasjonsskriv i tillegg til det foreliggende samtykkeskjemaet for de yngste elevene. Komiteen setter som vilkår (1) at dette utarbeides og sendes komiteen til orientering.

## 2019/814 Skolebasert studentdrevet denguevektorkontroll og overvåking i Myanmar

Det opplyses i søknadsskjema at opplysninger skal slettes i 2026, dvs. 3 år etter prosjektslutt. Komiteen setter som vilkår (2) for godkjenning at aidentifiserte opplysninger oppbevares i 5 år etter prosjektslutt for kontrollformål, dvs. til 2028, jfr. helseforskningsloven §38. Komiteen påpeker at kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder ikke skal være samme person, og setter som vilkår (3) at prosjektet melder inn en annen kontaktperson ved NMBU.

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

### Vedtak:

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes, på de ovenfor beskrevne vilkår (1), (2), og (3) 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 31.03.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.03.2028. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/815 FollowMe - En prospektiv registerstudie av pasienter med Fabry sykdom

**Dokumentnummer:** 2019/815-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hege Pihlstrøm

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette registerstudiet vil evaluere effekten av behandlingen som gis til pasienter med Fabry sykdom. Studien vil se på langsiktig sikkerhet, effekt og livskvalitet for deltakende pasienter. Fokuset vil være å evaluere effekten av migalastat, som er en behandling med en ny virkningsmekanisme. De viktigste effektmålene vil være frekvens av hjerte- og nyrehendelser, samt hendelser som rammer sentralnervesystemet.

### Vurdering:

Prosjektet er en samtykkebasert oppfølgingsstudie av Fabry-pasienter, med spesielt fokus på effekten av en ny medisin (migalastat). Formålet med studien er å evaluere kardiovaskulære hendelser, cerebrovaskulære hendelser, endringer i nyrefunksjon, og livskvalitet. Studien er internasjonal, med totalt ca. 450 pasienter, hvorav 5 fra Norge.

Potensielle deltakere vil bli identifisert når de kommer til klinikken, og hovedutprøver vil vurdere pasientens medisinske historie og nåværende medisinsk tilstand opp imot inklusjons-/eksklusjonskriteriene.

Ettersom dette er en registreringsstudie, vil pasientene tilbys behandling etter standard retningslinjer ved behandlende spesialistavdeling. Deltakelse innebærer ingen ekstra diagnostisering eller overvåking utover normale kliniske prosedyrer. Valget av medisinsk behandling under registreringen vil tas av behandlende lege uavhengig og upåvirket av studieprotokollen.

Forskningsdata utgjøres av opplysninger hentet fra pasientjournaler og spørreskjemaer (smarttelefon). Det vil også bli gjennomført følgende kliniske undersøkelser: laboratorieprøver som inkluderer kliniske rutineprøver og i tillegg serum-kreatinin, albumin, eGFR, plasma lyso-Gb3, urin totalprotein, samt albumin/kreatinin ratio i urin. Hjerte-MR, ekkokardiografi, vitale tegn og kroppsvekt.

Den tekniske spørreskjemaløsningen vil bruke kryptering av all dataoverføring, og kryptert sky-lagring. Komiteen har ingen merknader til de beskrevne prosedyrer. Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen.

### Informasjonsskriv

Etter personopplysningsloven av 2018 må følgende informasjon må legges til:

-Informasjon om at deltakere har rett til å klage på behandlingen av sine opplysninger til Datatilsynet.

-Det må settes inn navn, telefonnummer og e-postadresse til institusjonens personvernombud, og deltakerne må informeres om at de kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom de har spørsmål om behandlingen av sine personopplysninger i prosjektet.



## 2019/815 FollowMe - En prospektiv registerstudie av pasienter med Fabry sykdom

-Det må settes inn hvilken artikkel i EUs personvernforordning behandlingsgrunnlaget hjemles i.

Videre må det inntas en samtykke-del med plass for signering, og det må der også fremgå hvem som har informert om studien.

Komiteen anbefaler at man ved revisjonen ser hen til malen for informasjonsskriv som ligger på REKs nettsider.

Komiteen bemerker for øvrig at dette ikke er legemiddelutprøving, og forskningsdeltakerne er således samtykkekompetente når de er 16 år. Ettersom man bare skal rekruttere deltakere over 16 år, synes det unødvendig å ha flere informasjons-/samtykkeskriv.

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

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 30.12.2027. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 30.12.2032. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/816 Antibiotikabruk ved samfunnservivet pneumoni og KOLS eksaserbasjon

**Dokumentnummer:** 2019/816-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hege Salvesen Blix

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Formålet med prosjektet er å kartlegge antibiotikabruk ved samfunnservivet pneumoni og kols eksaserbasjon, samt kartlegge etterlevelse av nasjonale retningslinjer for antibiotikabruk i sykehus. Studien er en intervensjonsstudie der formålet vil være å øke etterlevelsen av nasjonale retningslinjer og sikre riktigere bruk av antibiotika. Det vil gjøres datauttrekk fra pasientjournal for å kartlegge antibiotikabruk og etterlevelse av retningslinjer i en periode før og under intervensjonen. Det er planlagt å inkludere mellom 100-200 pasienter. Under intervensjonen vil farmasøyt gjøre legemiddelgjennomganger for å kartlegge legemiddelrelaterte problemer og gi råd om riktig antibiotikabruk. Det er en økende forekomst av resistente bakterier, og riktig og nøktern bruk vil være en viktig faktor for å minske risikoen for utvikling av resistens. Riktig bruk og dosering av antibiotika vil være viktig for å unngå unødvendige bivirkninger hos pasienten.

### Vurdering:

Dette er et masterprosjekt i farmasi med formål å undersøke etterlevelsen av nasjonale retningslinjer for behandling av samfunnservivet pneumoni og kolsforverring før og under intervensjon. Man skal kartlegge bruk av antibiotika ved pneumoni, samt kartlegge etterlevelse av nasjonale retningslinjer for antibiotikabruk i sykehus. Det vil gjøres data-uttrekk fra pasientjournal for å kartlegge antibiotikabruk og etterlevelse av retningslinjer i en periode før og under intervensjonen.

Hensikten med studien er å øke etterlevelsen av nasjonale retningslinjer og sikre riktigere bruk av antibiotika. Man ønsker å sikre så smal behandling som mulig, slik at man unngår bruk av resistensdrivende og bredspektrede antibiotika, samt sikre riktig bruk og dosering av antibiotika for å unngå unødvendige bivirkninger for pasienten. Lavere forbruk av bredspektrede antibiotika vil være av nytte for både pasient og miljø/samfunn.

Forskningsdata hentes fra pasientjournaler, anslagsvis 100-200 pasienter. Under intervensjonen, som er rettet mot leger ved medisinsk avdeling, vil farmasøyt gjøre legemiddelgjennomganger for å kartlegge legemiddelrelaterte problemer og gi råd om riktig antibiotikabruk. Intervensjonen består av undervisningsopplegg, audit med tilbakemelding basert på periode 1 og direkte tilbakemelding til forskriver. Data samles inn prospektivt før og under intervensjonsperioden og behandles deskriptivt.

## 2019/816 Antibiotikabruk ved samfunnservivet pneumoni og KOLS eksaserbasjon

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

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

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

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

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

### Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/817 Helserelatert livskvalitet hos mødre med revmatiske sykdommer

**Dokumentnummer:** 2019/817-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hege Svean Koksvik

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved Nasjonal kompetanetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer (NKSr) ble det utført en studie for 20 år siden om helserelatert livskvalitet (HRQOL) og opplevd utfordringer i morsrollen hos småbarnsmødre med kronisk inflammatoriske artrittsykdommer (CIA). Studien viste at de fleste dimensjoner av HRQOL var lavere hos pasientgruppen enn hos kontrollgruppen. I tillegg opplevde kvinnene med CIA begrensninger i morsrollen og bekymringer for at sykdommen skulle være en ekstra belastning for barna. Resultatene fra blant annet denne studien ble brukt som grunnlag for intervensjoner tilpasset denne pasientgruppen. Mye har skjedd i løpet av 20 år i behandling og oppfølging av pasienter med CIA. Vi ønsker derfor å gjennomføre en lignende studie med formål å undersøke HRQOL hos denne pasientgruppen for å bedre det empiriske grunnlaget for intervensjoner (oppfølgingsfrekvens, behandling, pasientinformasjon og LMS-grupper). Studien blir gjennomført som en spørreundersøkelse.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet har som formål å frembringe kunnskap som kan brukes til å forbedre tilbudet til mødre med kroniske inflammatoriske artrittsykdommer. Deltagerne identifiseres fra opplysninger i RevNatus registeret og får tilsendt informasjon om prosjektet. Deltagelse i selve spørreskjemaundersøkelsen er samtykkebasert.

Komiteen mener at studien fremstår som velbegrunnet og potensielt nyttig. Den beskrevne rekrutteringsprosedyren vil kreve en dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering og bruk av opplysninger fra RevNatus registeret. Komiteen finner grunnlag for å innvilge slik dispensasjon fra taushetsplikt etter helseforskningsloven §35, fordi det ikke vil la seg gjøre å innhente samtykke i forkant av identifisering av potensielle deltagere og deltagernes integritet fremstår som godt ivarett.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til 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.

Godkjenningen innebærer at de omsøkte opplysninger fra RevNatus, som skal brukes til å identifisere potensielle deltagere, kan utleveres uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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

## 2019/817 Helsereelatert livskvalitet hos mødre med revmatiske sykdommer

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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2019/818 Alfa og Omega i livsstilsterapi

**Dokumentnummer:** 2019/818-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Håvard Hamarsland

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Innlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tidligere studier har vist at muskelkvalitet og -funksjon er redusert hos personer med fedme. De fremviser også reduserte responser på livsstilsterapi med trening. Hovedmålet med denne studien er å skaffe ny kunnskap om hvordan livsstilintervensjoner kan optimaliseres for personer med fedme. Studien anvender et faktorielt design hvor en gruppe forsøkspersoner med BMI 20-30 og en gruppe med BMI 30-43 randomiseres til inntak av omega-3 eller placebo og gjennomfører 13-uker med styrketrening. Før og etter hver periode skal deltakerne gjennomføre en rekke styrke- og prestasjonstester, måle kroppssammensetning med DXA og MR, ta muskel- og fettbiopsier og blodprøver for molekylær- og cellebiologiske undersøkelser, måle daglig aktivitetsnivå, ta avføringsprøver, samt svare på spørreskjema relatert til helse- og muskel-/skjelettplager.

#### Vurdering:

Personer med fedme oppnår ofte ikke de ønskede forbedringene i muskelfunksjoner og helsetilstand som typisk medfølger livsstilsterapi med trening. Hovedformålet med denne studien er å skaffe kunnskap om hvordan livsstilsterapi kan optimaliseres for å omgå de fysiologiske utfordringene knyttet til fedme. Dette skal gjøres gjennom å kombinere inntak av et omega-3 supplement med et styrketreningsregime. Genetisk data skal også innhentes gjennom mikrobiopsi for å gi innsikt i hvorfor noen responderer bedre på styrketrening enn andre. Det fremgår av søknad at det ikke skal gjøres analyser som kobler enkeltmutasjoner til bestemte helseutfordringer.

Deltakerne i studien vil være utrente menn og kvinner i alderen 30-60 år: 50 med BMI på 20-30 og 100 med BMI på 30-43. Det skal etableres en kontroll-/referansegruppe bestående av inaktive personer med overvekt og fedme (BMI 30-43). Rekruttering til studien skjer via lokalavis, høgskolens nettsider, facebooksider, plakater og et samarbeid med fedmeklinikken på Gjøvik sykehus.

Utover registrering av treningsresultater skal en mengde andre helseopplysninger også innhentes. Dette gjelder glukosetoleranse, blodtrykk, blod, kroppssammensetning, muskelykkelse (via ultralyd) og en mengde spørreskjemaer som omhandler livskvalitet, muskel- og skjelettplager, fysisk aktivitet, og kognitiv funksjon.

Studien skal også innhente diverse humant biologisk materiale; fullblod, serum, plasma, urin, avføring, biopsimateriale, DNA og RNA ekstrahert. Materialet skal lagres i tidligere godkjent generell biobank TrainOME.

Det er i søknad beskrevet en rekke mindre ulemper for deltakerne: 1) kostholdsregulering med begrenset inntak av fisk og kosttilskudd i en periode på 7 uker; 2) prøver av blod, urin og avføring; 3) røntgenmåling med svært lav strålingsdose; 4) tid og krefter til å gjennomføre trening, med oppmøte 2-3 ganger i uken. Den viktigste ulempen er antagelig likevel 5) gjennomføring av mikrobiopsi, som kan oppleves ubehagelig og kan gi arrdannelser samt en svært lav risiko for infeksjon.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og den personlige og samfunnsmessige nytteverdi oppveier etter komiteens mening de ovenfor beskrevne ulemper forbundet med deltakelse. Deltakerne vil ha en forventet positiv treningseffekt gjennom veiledet trening, i tillegg får deltakere tilgang til medisinske tester de ellers ikke ville hatt tilgang til. Studiedeltakelse vil også kunne gi gode rutiner for trening og inkluderer livsstilveiledning i etterkant av deltakelse.

#### Informasjonsskrivet

Informasjonsskrivet er grundig og godt, men komiteen har et par kommentarer:

Informasjonsskrivet beskriver ulemper ved biopsiene, men det fremgår ikke hva slags inngrep det er tale om, og hvordan det gjennomføres. Komiteen ber om at det legges til en redegjørelse for dette.

Det er redegjort for studiespesifikke tester, skjematisk inndelt på intervensjonsgruppen og referansegruppen. Komiteen mener det er av betydning for deltakerne å få vite hvorfor alle de beskrevne testene tas, og ber om at en redegjørelse for dette legges til.

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

**Vedtak:**

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2026. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2031. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2019/819 Pasienter med diagnosen "misbruk av steroider" i Norsk Pasientregister 2009-2018: samsykelighet og behandling**

**Dokumentnummer:** 2019/819-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingrid Amalia Havnes

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Bruk av anabole-androgene steroider (AAS) kan gi alvorlige fysiske og psykiske helseproblemer og Tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) ble gitt ansvar for å tilby behandling til pasientgruppen i 2013. Få personer søker behandling i spesialisthelsetjenesten fmed AAS-relaterte helseproblemer. Helse- og omsorgsdepartementet bevilget midler til et nasjonal prosjekt for å øke kompetansen om bivirkninger av AAS og behandling for både brukere og helsepersonell. Norsk pasientregister har registrert informasjon om individer med diagnosen 'misbruk av steroider' i spesialisthelsetjenesten fra 2009-2018. Forskningsprosjektet vil beskrive pasientgruppen, hvilke andre diagnoser og hvilken behandling som er gitt. Trender i TSB vil bli analysert med spesiell fokus på om det er økning i TSB etter at TSB fikk behandlingsansvar i 2013 og under en folkehelsekampanje om AAS-bruk, helseproblemer og behandling i 2018. Det vil bli benyttet statistisk analyse av anonymiserte registerdata fra NPR..

**Vurdering:**

Det omsøkte prosjektet er en registerstudie av pasienter som har misbrukt anabole steroider, hvor opplysninger hentes fra Norsk pasientregister (NPR). Antall registrerte pasienter er 281, og det søkes om fritak fra kravet om innhenting av samtykke fra deltagerne. Komiteen mener at å unngå utvalgsbias er avgjørende for dette prosjektets resultater og nytte. Komiteen bemerker at det er sensitive opplysninger som skal behandles, og forutsetter at prosjektet utviser stor aktsomhet når det gjelder muligheten for bakveisidentifisering av individer i materialet, og at personidentifiserbar informasjon ikke skal forekomme i publikasjoner. Under disse forutsetninger anser komiteen at deltagerne integritet er ivarettatt, og at fritak fra samtykkekravet for utlevering av opplysninger kan innvilges med hjemmel i helseforskningsloven §35.

Under disse forutsetninger har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til 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.

Godkjenningen innebærer at de omsøkte opplysninger fra NPR kan utleveres uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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

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

## 2019/819 Pasienter med diagnosen "misbruk av steroider" i Norsk Pasientregister 2009-2018: samsykelighet og behandling

Tillatelsen gjelder til 31.12.2024. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/821 Måling av mors alkoholkonsum under graviditet

**Dokumentnummer:** 2019/821-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørg Mørland

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved hjelp av innsamlede opplysninger om mors alkoholkonsum under graviditeten og analyse av en biomarkør for alkoholkonsum (PEth), skal følgende to forskningsspørsmål besvares: 1. Hvordan samsvarer PEth målinger i mors blod og barnets blod ved fødselen? 2. Hvordan samsvarer selvrapportert konsum hos mor med målt PEth-verdi i blodprøver fra mor/barn ved fødselen?

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal bruke opplysninger og biologisk materiale fra MoBa (Den norske mor, far og barn-undersøkelsen) for å besvare forskningsspørsmålene. Søker opplyser at prosjektet skal inkludere 350 deltagere, hvorav 175 er kontroller.

Komiteen anser MoBa samtykket som dekkende for det som skal gjøres i prosjektet, og har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

### 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 31.12.2020. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/822 Undersøkelse av virusvarianter i kreftsvulster

**Dokumentnummer:** 2019/822-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Katja Vetvik

Forskningsansvarlig: Thelper AS

Biobank:

Eudra CT nr:

## 2019/822 Undersøkelse av virusvarianter i kreftsvulster

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er godt kjent at virale infeksjoner kan sammen med livstils- og omgivelsesfaktorer utløse kreft og regulere mange kreftmekanismer. Hittil identifiserte onkovirus forekommer i ca. 20% av krefttilfeller, mens også andre virustyper kan være til stede i kreftsvulster. Virus benytter seg vertens celler for å produsere virale proteiner fra sitt eget arvemateriale. Vertens celler bruker i sin tur deler av virale proteinene for å flagge for immunsystemet, at dem er infisert med virus, og bør destrueres. Denne forsvarsmekanismen er delvis ødelagt ved kreft. Dette prosjektet har som mål å dels innhente mer informasjon om forekomst av viral arvemateriale i kreftsvulster, å dels undersøke eventuelle tumorspesifikke mutasjoner i virale sekvenser. Eventuell, ervervet, ny informasjon kan benyttes til utvikling av nye kreftbehandlinger.

### Vurdering:

Søker ber om unntak fra offentlig innsyn i søknad med vedlegg. Komiteen vil vurdere dette konkret dersom den mottar innsynsbegjæringer for prosjektet.

Det omsøkte prosjektet skal undersøke forekomst av viralt arvemateriale i kreftsvulster, samt undersøke om mutasjoner i slike virus er tumorspesifikke. Prosjektet skal importere humane tumorprøver fra Cureline Inc., USA. Det opplyses at Cureline Inc. er en global biobank som formidler ulike typer av biologisk materiale til forskning, og at prøver er samlet i samarbeide med store behandlingssenter i USA, Europa og Asia, som har godkjenninger fra lokale etiske komiteer og myndigheter.

Ifølge Ot.prp. nr.74 (2006–2007): "REK må under behandlingen av søknad om forhåndsgodkjenning påse at det kan godtgjøres at materialet er forsvarlig innsamlet. Dersom det kan godtgjøres at landet materialet er samlet inn i har tilfredsstillende regler som ivaretar tilsvarende hensyn som den norske lovgivningen må dette være tilstrekkelig. Et moment i en slik vurdering kan for eksempel være om landet har regler som oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen." Siden det biologiske materialet skal importeres fra USA (Cureline Inc.), anser komiteen det som godtgjort at materialet er forsvarlig innsamlet. Prosjektet søker fritak fra kravet om samtykke for bruk av det biologiske materialet. Det er komiteens oppfatning at en forsvarlig innsamling av biologisk materiale til forskningsformål fordrer informert samtykke fra donor, og derfor at fritak fra samtykkekravet ikke skal være påkrevet i dette tilfellet.

Prosjektet skal opprette en prosjektspesifikk forskningsbiobank kalt «Thelper AS forskning», med ansvarshavende Katja Vetvik. Komiteen godkjenner opprettelse av denne biobanken, jfr. helseforskningsloven §25.

Det opplyses at genetiske analyser av biologisk materiale retter seg mot viralt DNA og RNA, og at resultatene derfor ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for donor. Komiteen har lagt dette til grunn for sin vurdering.

På denne bakgrunn har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til 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.

Godkjenningen innebærer at prosjektspesifikk forskningsbiobank «Thelper AS forskning», med ansvarshavende Katja Vetvik, kan opprettes. Biobanken har varighet som dataoppbevaringen i prosjektet, dvs. til 15.04.2029.

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 15.04.2024. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 15.04.2029. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/823 En randomisert fase III multisenterstudie av platinumbasert kjemoterapi og Bevacizumab med eller uten Atezolizumab hos pasienter med avansert eller tilbakevendende livmorhalskreft

Dokumentnummer: 2019/823-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristina Lindemann

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:  
Ansvarshavende: Wenche Reed

Navn på Biobanken: Generell forskningsbiobank nr 408

Eudra CT nr: Skal ettersendes

## 2019/823 En randomisert fase III multisensterstudie av platinumbasert kjemoterapi og Bevacizumab med eller uten Atezolizumab hos pasienter med avansert eller tilbakevendende livmorhalskreft

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med avansert eller tilbakevendende livmorhalskreft har veldig dårlig prognose, og under 20 % har 5 års overlevelse. Standard behandling for disse pasientene i Norge vil være cellegiftbehandling med Carboplatin (Cisplatin)/Paclitxel. Hensikten med denne fase III-studien er å undersøke om tillegg av atezolizumab til behandling med cellegift og bevacizumab kan forlenge tiden til tilbakefall sammenliknet med cellegift og bevacizumab alene. Bevacizumab i tillegg til kjemoterapi har vist seg å øke overlevelsen. Primært endepunkt for studien er total overlevelse. Det planlegges å inkludere 15 pasienter i året fra Norge, fordelt på 3 senter.

### Vurdering:

Dette er oppdragsforskning, og del av internasjonal multisenterstudie. Studien skal inkludere opptil 404 pasienter, hvorav årlig 15 fra Norge.

Rekruttering til studien skjer gjennom ordinær behandler/henvisning fra andre sykehus.

Vanlig behandling av denne kreftformen i Norge i dag er platinumbasert kjemoterapi. Prognosen er dårlig – mindre enn 20 % har 5 års overlevelse. Både bevacizumab og atezolizumab er godkjent i Norge, men indikasjonene er andre kreftformer enn denne. Begge medikamentene er derfor å anse som under utprøving i denne studien.

Medikamentene har ulike angrepspunkter: bevacizumab er et monoklonalt antistoff som inhiberer VEGF-A (vascular endothelial growth factor A), som igjen stimulerer vekst av blodårer, særlig i kreftsvulster. Atezolizumab inhiberer PD-L1, som igjen går inn i en reaksjon som leder til redusert aktivering av immunceller, som igjen kunne ha angrepet kreftcellene.

I denne studien vil alle pasienter få cellegift samt bevacizumab. Denne kombinasjonen er allerede vist å øke overlevelsen. De vil bli randomisert 1:1 til enten å få eller ikke å få atezolizumab i tillegg.

Primært endepunkt: Total overlevelse, det vil si tid fra innleggelse i studien til død eller siste kontakt. Det er flere sekundære endemål.

Det skal gjøres genetiske undersøkelser i hensikt å forstå farmakodynamikken og sykdomsprogresjon. Tumorvev som allerede er oppbevart i biobank kan brukes. Hvis ikke det finnes, tas det ny biopsi.

Pasientene vil ha tilgang til studielegemidlene inntil progresjon.

Studien planlegges avsluttet i 2038.

Helseopplysninger skal overføres til Spania og biologisk materiale til USA.

Komiteen mener dette er et godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Deltakerinformasjonen er grundig og forståelig. Det foreligger separat samtykke til oppbevaring og fortsatt analyse av vevsprøver. Komiteen legger til grunn at humant biologisk materiale lagres i den generelle forskningsbiobanken ved OUS.

### 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 31.05.2038. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2053. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/824 Tenåringsjenters opplevelse av menstruasjon og menstruasjonskampanjer i Nord-Malawi

Dokumentnummer: 2019/824-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kåre Moen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

## 2019/824 Tenåringsjenters opplevelse av menstruasjon og menstruasjonskampanjer i Nord-Malawi

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette kvalitative forskningsprosjektet er en del av en mastergrad i Mphil International Community Health og resultatene vil bli brukt som grunnlag for min masteroppgave. Prosjektet har som mål å utforske hvordan tenåringsjenter i Nord-Malawi forstår menstruasjon og hvordan de opplever menstruasjonskampanjer og programmer som tar sikte på å øke deres trivsel og velvære knyttet til menstruasjon ("menstrual health"). Jeg skal følge en NGO, Luke International (LIN), som arrangerer ulike aktiviteter relatert til skolegang og menstruasjon. Gjennom deltakende observasjon, vil jeg observere deres møter, kampanjer, workshops, undervisning for å få innsikt i hvordan organisasjonen relaterer seg til menstruasjon. Jeg vil intervjuve tenåringsjenter for å forstå hvordan prosjektene blir mottatt og forstått av dem, og utforske evt. udekkede behov knyttet til menstruasjon. Forskningen vil kunne bidra til økt forståelse for jenters behov i Malawi. Dette kan være nyttig for NGOer og andre aktører.

### Vurdering:

Komiteen anser det omsøkte prosjektet som godt utformet og interessant, men mener at det ikke har som formål å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og/eller helse slik dette er forstått i helseforskningsloven §2 og §4. Prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

### Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/825 Jerntilførsel hos pasienter med aortastenose

**Dokumentnummer:** 2019/825-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: Ettersendes

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Jernmangel er vanlig ved flere hjertelidelser, og enkelte tidligere studier hos pasienter med hjertesvikt har vist god effekt av jerntilførsel dersom det har vært påvist jernmangel. Dette har imidlertid tidligere ikke vært studert hos pasienter med aortastenose. I dette prosjektet vil pasienter med aortastenose med påvist jernmangel (ca 50% har jernmangel) som skal opereres for klaffesykdom bli randomisert til en infusjon av jern eller placebo. Pasientenes arbeidskapasitet, vurdert ved 6 min gangtest, muskelstyrke, kognitiv funksjon, livskvalitet, kroppssammensetning og biomarkører vil bli testet før og etter operasjon.

### Vurdering:

I dette prosjektet er formålet å vurdere effekten av intravenøst jerntilskudd (Monofer®) til pasienter med alvorlig aortastenose (trang hovedpulsåreklaff) og jernmangel. Jernmangel med eller uten anemi er vanlig hos pasienter med aortastenose. Prosjektets hypotese er at jernmangel kan bidra til symptomer, redusert arbeidskapasitet og redusert livskvalitet i denne gruppen, og videre at en enkelt infusjon av jern kan bidra til bedring.

Totalt er det planlagt inklusjon av 100 pasienter i studien. Alle pasienter med aortastenose som er henvist til vurdering for operasjon, og som har påvist jernmangel, vil bli spurt om å delta. Pasientene vil bli randomisert til to grupper, hvorav en gruppe får en infusjon av jern (jernisomaltosid) og en gruppe placebo (saltvann).

Pasientenes funksjonsnivå vil bli målt med gangtest og test av håndstyrke før infusjonen, før operasjon samt 3 og 9 måneder etter operasjon. Man skal også undersøke kroppssammensetning, markører i blodet, livskvalitet (spørreskjema) og kognitiv funksjon (oppgaveløsning på nettbrett).

Etter endt studie vil pasientene få informasjon om resultat. Dersom studien viser at tilførsel av jern har en positiv effekt vil pasientene som fikk placebo, få tilbud om jerntilførsel.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Forskningsdeltakerne har ikke anemi, dette er et eksklusjonskriterium, og komiteen finner det derfor ikke uetisk å randomisere til jerntilskudd vs. placebo.

### Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Jerntilførsel hos pasienter med aortastenose* i prosjektet.



## 2019/825 Jerntilførsel hos pasienter med aortastenose

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Lars Gullestad.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum og plasma.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2036. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

### Vedtak:

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

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

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Jerntilførsel hos pasienter med aortastenose* 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 31.12.2036. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/826 Ekstraksjon av tenner andre molarene og innflytelse på dentofaciale strukturer og tredje molar brudd

Dokumentnummer: 2019/826-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lucete Fernandes Færøvig

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

In orthodontic treatment, it is common to extract teeth to solve dental crowding. It can be difficult to know which teeth are more suitable for extraction because it influences the treatment outcome and the stability of the treatment result. The most common extracted tooth during orthodontic treatment is the premolars and studies have been published regarding the dental and skeletal changes that follow these extractions. The extraction of second molars has been less studied even though the effects of these extractions have long been subject to controversy. In the 1960s and 1970s, authors strongly advocated or discouraged second molar extractions. However, there is no scientific evidence to support any claim. The purpose of this study is to study retrospectively the changes occurred after the extraction of the second molars in order to make a quantitative scientific investigation of the effects of this extraction pattern in orthodontics.

### Vurdering:

Bakgrunnen for denne studien er at det er usikkerhet i fagmiljøet med hensyn til effekten av å trekke andre molar når tennene står for tett. Det er gjort få studier på dette, og formålet med den foreliggende studien er å undersøke retrospektivt effekten av andre molarekstraksjon på skjelett- og tannstrukturer i en langsiktig oppfølging.

Informantene rekrutteres fra "a pool of 178 subjects treated with extraction of the second molar between 1983 and 2012", det vil si tidligere behandlede pasienter (privat praksis) som var 12- 18 på dette tidspunktet. Det er ofte i denne aldersgruppen at disse tennene blir trukket, derfor skal disse inkluderes i studien.

Det er lagt opp til at det ikke skal innhentes samtykke, noe som begrunnes med at det er vanskelig i ettertid å få tak i alle på grunn av tiden som har gått.

Man skal se på fordeler og ulemper ved å fjerne andre molar "for orthodontic purposes". Komiteen oppfatter dette som kvalitetssikring av behandling, og prosjektet har dermed ikke som formål å generere ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven §§ 2 og 4.

## 2019/826 Ekstraksjon av tenner andre molarene og innflytelse på dentofasiale strukturer og tredje molar brudd

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

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

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

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

### Vedtak:

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

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/827 Orofaryngeal dysfagi (svelgevansker) i de nordiske land

**Dokumentnummer:** 2019/827-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marianne Løvstad

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF, Sunnaas sykehus HF, Sahlgrenska Akademien, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Orofaryngeal dysfagi (OD), svelgevansker, kan ha ødeleggende og langvarige virkninger på en persons medisinske, mentale og sosiale velvære, og dermed en negativ påvirkning på livskvaliteten. OD er en underdiagnostisert lidelse. Kunnskap innen forekomst av OD og den tverrfaglige praksis for utredning og behandling av OD i de nordiske land er ikke eksisterende. Prosjekt har til hensikt å gjennomføre: 1) en tverrsnittspørreundersøkelse for å undersøke tverrfaglig kvalifikasjoner, kompetanser og tjenestetilbud til personer med OD i de nordiske land, 2) en systematisk oversiktsartikkel og meta-analyse for å undersøke forekomst av OD på helseinstitusjoner og 3) en prevalensstudie for å estimere forekomst av OD hos pasienter innlagt ved nevro-rehabiliterings avdelinger på sykehus i sør-øst Norge. Dette prosjektet vil resultere i ny og viktig kunnskap for pasienter med OD, klinikere og forskere innen OD, beslutningstakere for høyreutdannings- og helseinstitusjoner og til slutt, pasientene

### Vurdering:

Dette er et PhD-prosjekt i logopedi bestående av tre delstudier:

1. En spørreundersøkelse til tverrfaglig helsepersonell for å kartlegge kompetanse og tjenestetilbud til personer med orofaryngeal dysfagi i de nordiske land.
2. Metaanalyse av internasjonal litteratur.
3. Prevalensstudie av orofaryngeal dysfagi hos voksne innlagt på rehabiliteringsavdeling etter hjerneskade.

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

Slik delstudie 1 og 2 er beskrevet, jf. at det ikke skal registreres helseopplysninger, legger komiteen til grunn at disse delstudiene ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4. Disse delstudiene kan således gjennomføres uten godkjenning av REK.

Komiteen legger til grunn at delstudie 3 har som formål å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse, og således faller inn under helseforskningsloven.

Studiepopulasjonen utgjøres av alle pasienter over 18 år, som er innlagt på post-akutt nevrorehabiliteringsavdeling med ervervet hjerneskade ved følgende institusjoner; Sunnaas sykehus HF, OUS-Ullevål, Akershus universitetssykehus og Sykehuset i Vestfold/Stavern, samt Bakke, Jeløy og Fram rehabiliteringssentre.

Pasientene vil screenes for svelgevansker. Det skal brukes et internasjonalt evidens-basert screening instrument, TOR-BSST. Opplysninger vil hentes fra journal. Der det blir funnet svelgevansker, vil det bli rapportert til helsepersonellet som har ansvar for pasienten.

## 2019/827 Orofaryngeal dysfagi (svelgevansker) i de nordiske land

Man ønsker å inkludere både pasienter med og uten samtykkekompetanse. Det skal innhentes samtykke fra de samtykkekompetente. For de ikke-samtykkekompetente er det lagt opp til at det ikke innhentes samtykke fra pårørende, og at screeningsundersøkelsen gjennomføres uten samtykke. Det anføres at screeningundersøkelsen er av minimalt invasiv karakter, er anbefalt som standardundersøkelse ved slag, og innebærer potensielt store kliniske fordeler for pasienten.

Komiteen kan ikke se at det er beskrevet hvem som avgjør og hvordan det avgjøres om en pasient har samtykkekompetanse, men forutsetter at denne vurderingen gjøres av kvalifisert personell.

Komiteen kan ikke se at det er gitt en adekvat begrunnelse for hvorfor man ikke kan innhente samtykke fra pårørende. Helseforskningslovens hovedregel er samtykke ved deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, og komiteen ser ingen grunn til å gjøre unntak fra samtykkekravet i aktuelle prosjekt.

### Informasjonsskriv

Det må utarbeides et eget informasjonsskriv til pårørende.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal innhentes samtykke fra pårørende.
2. Det skal utarbeides informasjonsskriv til pårørende. Skrivet sendes komiteen til orientering.

### **Vedtak:**

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

2. Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektets delstudie 3 godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2024. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029.

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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/828 Oppfølging av hepatitt C-pasienter etter 10 år.

**Dokumentnummer:** 2019/828-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Rafael Alexander Leiva

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Prosjektet ønsker å kartlegge hvordan det har gått med pasienter som i 2007-2010 ble henvist til medisinsk poliklinikk ved Haukeland for behandling av hepatitt C. En stor andel av pasientene kom ikke i behandling. Hovedårsaken til dette er knyttet til injiserende rusmiddelbruk og vanskelige livsforhold i pasientgruppen. Kartleggingen tar sikte på å finne ut hvordan det har gått med pasientene som ikke fikk behandling. Noen pasienter kan ha fått behandling etter 2010, men mange kan fortsatt være ubehandlet og ha utviklet skrumplever. Blant gruppen som injiserer rusmidler er det høy dødelighet grunnet overdose og kartlegging av dødelighet er også et mål med studien. Målet med studien er å se hvilke faktorer som er viktige for å nå frem med hepatitt C-behandling til en pasientgruppe med store livsutfordringer.

### **Vurdering:**

I dette prosjektet skal man foreta en retrospektiv journalgjennomgang av pasienter som i tidsrommet 2007-2019 var henvist til medisinsk poliklinikk for behandling av hepatitt C. Det dreier seg om 256 pasienter, og av disse var det 91 som startet behandling. Dette er en pasientgruppe med vanskelige livsforhold og mye rusmiddelbruk, og man regner med at det var en vesentlig årsak til at så mange ikke startet behandling.

Man ønsker nå å følge opp alle gjennom sykehusjournaler, og sammenligne gruppen som fikk behandling med dem som ikke gjorde det, med henblikk på dødelighet og sykkelighet.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til gjennomføringen. Det søkes om fritak fra kravet om samtykke. Dette begrunnes med at dette er en pasientgruppe som det er vanskelig å komme i kontakt med på grunn av rusmisbruk, usikker bosituasjon, og at mange antagelig vil være døde. Pasientgruppen leser erfaringsmessig ikke brev og svarer ikke på dem. Studien anføres å være av stor samfunnsnytte, fordi det er viktig å vite hvordan det går med disse pasientene.

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 fremstår det vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra alle de registrerte. Komiteen mener videre at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og deltakernes personvern synes ivarettatt. 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, ettersom det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

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 prosjektleder bør ha doktorgradskompetanse i dette prosjektet, og komiteen ber derfor om at prosjektlederansvaret overføres til en person som har denne kompetanse.

Av tekniske årsaker må overføring av prosjektlederansvaret skje ved innsending av søknad om prosjektendring.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:  
Prosjektlederansvaret overføres til person med doktorgradskompetanse.

#### 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 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.

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 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

#### 2019/829 Disintegrative forstyrrelser i barndommen: hvilke effekter har det på familiene?

Dokumentnummer: 2019/829-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sophie Havighurst

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er i dag liten kunnskap om disintegrative forstyrrelser (som er en sjelden og gjennomgripende utviklingsforstyrrelse). Diagnosen medfører alvorlige og livslange konsekvenser for rammede barn, har ingen kjent årsak og prognosen til forbedring på lang sikt er dårlig.

## 2019/829 Disintegrative forstyrrelser i barndommen: hvilke effekter har det på familiene?

Utbruddet kommer uforutsett da hovedkjennetegnet er en tilsynelatende normal utvikling i minst 2-3 år før utbruddet. Formålet og hovedfokuset vårt er på følgende temaer: 'hvordan erfarer foreldre til barn med disintegrative forstyrrelser barnets diagnose og hvilke effekter har det hatt på familien?' og 'hvilke erfaringer har foreldre til barn med disintegrative forstyrrelser med helsetjenester og støtte de har mottatt, og hvordan har disse påvirket familien?'. Vi vil benytte kvalitative intervjuer og undersøkelser. Dette er den første forskningen av sin type i verden. Vårt ønske er at denne forskningen vil skaffe kunnskap til både det vitenskapelige miljøet og til helse- og omsorgstjenesten.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektet skal benytte kvalitative intervjuer og undersøkelser for å etablere kunnskap om hvordan disintegrative forstyrrelser påvirker familien, samt pårørendes erfaringer med behandlingstilbudet og hvordan dette har påvirket familien. Komiteen anser dette som et viktig og potensielt nyttig prosjekt.

Studien er samtykkebasert, men for å gjennomføre rekrutteringsprosedyren søkes det om dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra NPR (Norsk pasientregister). Komiteen forstår det som at prosjektet kun skal ha tilgang på opplysninger om hvilke sykehus som har pasienter registrert med en ICD-10: F84.3 diagnose. NPR skal utlevere pasientspesifikk ID til ansvarlig sykehuspersonell, og komiteen legger til grunn at det er denne utleveringen av opplysninger for forskningsformål det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for. Komiteen mener at den beskrevne rekrutteringsprosedyren ivaretar deltagerens integritet, og at det er en hensiktsmessig måte å identifisere aktuelle deltagere på. Komiteen finner derfor grunnlag for å innvilge dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt, med hjemmel i helseforskningsloven §35, slik at disse opplysningene kan utleveres fra NPR for det beskrevne formål.

Komiteen har merket seg at intervjuene kan berøre sensitive tema for deltagerne, og forutsetter at prosjektet har en hensiktsmessig beredskap dersom det skulle oppstå behov for oppfølging av deltagere i eller etter intervjusituasjonen.

Under denne forutsetning har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til 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.

Godkjenningen innebærer at de omsøkte opplysninger kan utleveres fra NPR uten hinder av lovpålagt taushetsplikt, jfr. helseforskningsloven §35.

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

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

Tillatelsen gjelder til 30.05.2024. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.05.2029. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/830 Fleksibelt aktivt oppsøkende behandlingsteam (FACT) Nesodden.

**Dokumentnummer:** 2019/830-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Stig Evensen

Forskningsansvarlig: Nesodden kommune

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Fleksibelt oppsøkende behandlingsteam (FACT) er en videreutvikling av ACT modellen. FACT omfatter en betydelig bredere målgruppe enn ACT modellen og vurderes som mer hensiktsmessig for å ivareta behovene for psykiatrisk behandling og oppfølging av innbyggere i en mellomstor Norsk kommune. FACT Nesodden ble etablert 1. februar 2018. Forskningsprosjektet knyttet til FACT Nesodden søker å innhente kunnskap om brukernes og fastlegers erfaringer med oppfølgingen, og utforske i hvilken grad FACT oppfølgingen har hatt en påvirkning på bruk av spesialisthelsetjenester (poliklinisk og døgnopphold). Forskningsdesignet vil være en kombinasjon av kvalitative intervjuer av et tilfeldig utvalg av brukere og fastleger i kommunen, og en registerbasert undersøkelse av endringer i bruk av spesialisthelsetjenester. Den registerbaserte delen av forskningen innebærer å innhente data fra Norsk pasientregister for perioden 12 mnd før inklusjon i FACT og 12 mnd etter inklusjon.

### Vurdering:

Det omsøkte prosjektets formål er å etablere kunnskap om brukeres og fastlegers erfaringer med FACT oppfølgingen, og hvorvidt denne oppfølgingen har påvirket bruken av spesialisthelsetjenester. Komiteen mener at dette formålet ligger utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helseforskningsloven §2 og §4, da prosjektet ikke skal etablere kunnskap om sykdom eller helse men om

## 2019/830 Fleksibelt aktivt oppsøkende behandlingsteam (FACT) Nesodden.

brukererfaringer og bruk av helsetjenesten.

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

### Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/831 Hvor mange tilfeller av tykk- og endetarmskreft overser vi ved koloskopi?

**Dokumentnummer:** 2019/831-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tom Christian Martinsen

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tykk- og endetarmskreft er den nest hyppigste kreftformen i Norge hos både menn og kvinner, og koloskopi regnes som gullstandard ved diagnostikk av kolorektal-cancer (CRC). Vi ønsker å se på kvaliteten av koloskopier utført i perioden 01.01.2010-31.12.2014 ved St. Olavs hospital. For å gjøre dette skal vi gå gjennom et 10-årsmateriale med registrerte tilfeller av CRC (2010-2019), for så å undersøke hvor mange av disse som har vært oversett ved koloskopier i perioden 2010-2014. Vi vil da få et tall på antall intervallcancere. Med dette vil vi kunne vurdere kvaliteten på koloskopien i diagnostikken av CRC ved Norges største koloskopi-lab. Spørsmål prosjektet skal besvare: 1. Hvor mange intervallcancere forekom etter koloskopier i perioden 01.01.2010 - 31.12.2014? 2. Hva karakteriserer pasientgruppen med intervallcancere? For utdypende informasjon om forskningsdesign og -metode: se vedlagt prosjektbeskrivelse.

### Vurdering:

Dette er en studentoppgave på medisinstudiet for to studenter, og prosjektet skal besvare to spørsmål:

- 1) Hvor mange intervallcancere forekom etter koloskopier i perioden 01.01.2010 -31.12.2014?
- 2) Hva karakteriserer pasientgruppen med intervallcancere?

Opplysninger skal hentes fra elektronisk pasientjournal. De karakteristika som man vil hente ut fra journal for å sammenligne pasientgruppen som får intervallcancer, med de som ikke får det, det vil si opplysninger som man har ved koloskopien (som har falt negativt ut), er arvelige former for kolorektalcancer / kronisk inflammatorisk tarmsykdom / behandling for kronisk inflammatorisk tarmsykdom / tidligere strålebehandling / tidligere cancer. I tillegg samler de inn opplysninger om kjønn, alder og hemoglobin. Hos de som får intervallcancer, registreres en rekke forhold ved tumor og operasjon.

Prosjektet angis å være en kvalitetssikringsstudie, og man skal se på koloskopikvaliteten på St. Olavs Hospital. Etter komiteens oppfatning kan spørsmål 1) kanskje defineres som kvalitetskontroll, men det avhenger av om man mener at canceren burde vært oppdaget ved koloskopi, eller om den faktisk har oppstått siden. Spørsmål 2) anses å kunne fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse, og komiteen har derfor vurdert prosjektet etter helseforskningsloven.

Det søkes om fritak fra kravet om innhenting av samtykke. Det dreier seg om anslagsvis 3000 pasienter og det kan være vanskelig å få kontakt med alle. Studien går 10 år tilbake i tid, og noen vil således være døde, noen vil ha flyttet og noen vil ha svært dårlig helse, eksempelvis innlagt på sykehjem. Videre anføres at noen kan reservere seg mot deltakelse fordi de har fått feil behandling/er misfornøyde med behandlingen.

Man forventer å finne relativt få pasienter med intervallcancere (30-135) i forhold til antall koloskopier gjennomført i 2010-2014 (ca. 18 000). Hvis noen med intervallcancer ikke gir sitt samtykke vil studien svekkes betraktelig, på grunn av et lavt antall intervallcancere sammenlignet med antall koloskopier, og man vil ikke få et reelt bilde av koloskopikvaliteten.

Ettersom man leter etter karakteristika ved personer som får intervallcancere, vil dette kunne føre til en bedre oppfølging av en utsatt gruppe, hvilket må sies å være samfunnsnyttig.

I henhold til helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning,

## 2019/831 Hvor mange tilfeller av tykk- og endetarmskreft overser vi ved koloskopi?

og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

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

I aktuelle prosjekt fremstår det vanskelig praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra en studiepopulasjon på ca. 3000. Komiteen mener videre at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og deltakernes personvern synes ivaretatt. 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, ettersom det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats å gi slik informasjon, jf. personvernforordningens artikkel 14, punkt 5.

### Vedtak:

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

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.12.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.12.2025. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2019/832 Forekomsten av tørre øyne

**Dokumentnummer:** 2019/832-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tor Paaske Utheim

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus HF Arendal, IFocus Øyeklinikk AS, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er flere studier som viser at tørre øyne utgjør en betydelig reduksjon i livskvalitet. Hensikten med studien er å kartlegge forekomsten av tørre øyne i ulike pasientgrupper (pasienter som oppsøker grå stær operasjon, med diabetes, og de som skal mota intraokulær injeksjon). Data om tørre øyne i disse gruppene er begrenset. For å kunne forutse fremtidig behov for tørre øyne behandling, er det viktig å ha informasjon om omfanget av tørre øyne sykdom. Videre vil analyse av tårevæske og meibum ved hjelp av multiplex, proteomikk og lipidomic analyser gi oss bedre innsikt i mekanismer involvert ved tørre øyne. Vi vet at tørre øyne er relatert til diabetes og kjønns hormoner. Av den grunn er vi også interessert i å analysere nivåene av glukose, HbA2c, HDL, LDL, triglyserider, testosteron og østrogen.

### Vurdering:

I dette prosjektet er hovedformålet å kartlegge forekomsten av tørre øyne i ulike pasientgrupper. Man ønsker å få en dypere forståelse av utbredelse og plager knyttet til denne folkesykdommen.

Studiepopulasjonen utgjøres av tre ulike studiegrupper; pasienter som oppsøker grå stær operasjon (studie 1, omfatter 2000 deltakere) og intraokulær injeksjon (studie 3, omfatter 700 deltakere), og pasienter med diabetes (studie 2, omfatter 240 deltakere).

Deltakelse innebærer en utvidet undersøkelse av øyets overflate, besvarelse av spørreskjema samt frivillig blodprøvetaking. Det vil også bli samlet inn tårer, dette med sikte på å få en forståelse av hvilke biokjemiske endringer som er knyttet til tørre øyne. I den forbindelse skal man analysere nivåene av glukose, HbA1c, HDL, LDL, triglyserider, testosteron og østrogen.

Innsamlet biologisk materiale (tårevæske, meibum), lagres i tidligere godkjent generell forskningsbiobank.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring. Det forutsettes at potensielle forskningsdeltakere får

## 2019/832 Forekomsten av tørre øyne

tilsendt informasjon om studien i god tid før man skal ta stilling til deltakelse. Før deltakerne samtykker, bør de også informeres muntlig om studien.

### Informasjonsskriv:

Komiteen har følgende merknader:

Det angis at innsamlet informasjon skal slettes senest etter 20 år. Dette må endres til 01.07.2030. slik at det samsvarer med vedtaket.

I søknad er prosjektittelen **Forekomsten av tørre øyne**. I informasjonsskrivet heter prosjektet **Biokjemiske analyser av tårer**. Sistnevnte bes endret.

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

Det er ikke angitt noe om blodprøvetaking i forbindelse med de beskrevne analyser. Dette bør tas inn, og det bør også fremgå at dette er frivillig, jf. søknadens punkt 4.2.

I samtykkedelen må det angis hvem som har informert om studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

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

### **Vedtak:**

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.07.2025. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.07.2030.

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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

## 2019/833 Heart Failure in Secondary Care in Norway: Clinical characteristics, Management and Mortality

**Dokumentnummer:** 2019/833-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Øyvind Heiberg Sundby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Novartis Norge AS

Biobank:

Eudra CT nr:

### **Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Virkelighetsdata som beskriver en større norsk hjertesviktpopulasjonen inndelt i fenotyper er mangelfull. Evidensbasert behandling ihht til ESC-hjertesvikt guidelines kan tenkes å øke overlevelse, redusere sykehusinnleggelse og forbedre symptomer for hjertesviktpasienter. Det er uvisst i hvilken grad disse retningslinjene blir etterfulgt i klinisk praksis i Norge. Hensikten med prosjektet er å beskrive en større norsk hjertesviktpopulasjon i spesialisthelsetjenesten ihht fenotyper, behandling, og prognose. I tillegg vil prosjektet vurdere kvaliteten av hjertesviktbehandling på Akershus Universitetssykehus (Ahus), og teste om teknologi kan brukes til å finne hjertesviktpasienter og vurdere etterlevelse av guidelines. Dette gjøres ved å hente ut retrospektive strukturerte og ustrukturerte data fra de elektroniske pasientjournalene. Ustrukturerte vil kunstig intelligens (IBM Watson e.l.). Ahus har i dag sikker datase og alle data anonymiseres før dataanalyse av eksterne tredjepart.

### **Vurdering:**

Ved en inkurie ble denne søknaden lagt til behandling hos REK sør-øst C. Et av komiteens medlemmer er medarbeider i det omsøkte prosjektet, og komiteen vurderte derfor sine medlemmers habilitet i saken. Komiteen konkluderte med at et tilstrekkelig antall medlemmer var å anse som inhabile, slik at komiteen dermed ikke var beslutningsdyktig i saken. Komiteen utsatte derfor behandling av søknaden, slik at den kan bli behandlet av en annen komite på møte i august.

REK beklager de forsinkelser i saksbehandlingen dette medfører.



**Konklusjon**

Behandling av søknaden utsettes, og legges til en annen komite for behandling ved kommende møte i august.

**Vedtak:****Nye generelle biobanker****2019/820 Sykehuset Østfolds Generelle Nyrebiobank**

**Dokumentnummer:** 2019/820-1

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: Julia Smedbråten

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold HF

**Formål (Opprinnelig)**

Formålet med biobanken er å samle inn biologisk materiale fra flere pasientgrupper med nyresykdommer og benytte dette til fremtidig forskning. Alle pasienter som henvises til Sykehuset Østfold for utredning eller behandling av hypertensjon eller nyresykdom vil kunne bli forespurt om å avgi materiale til den generelle biobanken, samt registreres i et tilhørende forskningsregister. Dette vil legge til rette for bedre og mer effektiv forskning, som vil komme fremtidige pasienter til gode.

**Vurdering:**

Den omsøkte generelle forskningsbiobanken har som formål å legge til rette for fremtidig forskning på nyresykdommer. Varighet av biobanken opplyses å være til 2050. Komiteen bemerker at det ikke er innenfor komiteens mandat å godkjenne det tilhørende forskningsregisteret, komiteens vedtak gjelder derfor kun opprettelse av biobanken.

Komiteen understreker at forhåndsvurderingen knyttet til opprettelse av en generell forskningsbiobank er avgrenset til å gjelde tillatelse til å samle inn og lagre humant biologisk materiale. Selve bruken av materialet i konkrete forskningsprosjekter vil være underlagt krav om forhåndsgodkjenning etter helseforskningslovens bestemmelser. Når det gjelder opplysninger som er avledet fra det biologiske materialet, det vil si opplysninger som er generert ved analyser og prøver, vil oppbevaring, bruk og behandling av disse følge de vilkår som REK oppstiller i vurderingen av de konkrete forskningsprosjektene. Det påhviler forskningsansvarlig institusjon å påse at de vilkår som oppstilles av REK blir etterfulgt. Hvis den generelle biobanken skal utvides til å omfatte annet enn beskrevet i søknad, må det søkes REK om utvidelse.

Komiteen registrerer at det er benyttet bredt samtykke ved forespørsel om avgivelse av humant biologisk materiale til forskningsbiobanken. Det brede samtykke som ligger til grunn for innsamlingen vil være utgangspunktet for REK ved vurdering og godkjenning av bruken av humant biologisk materiale i konkrete forskningsprosjekter. I de tilfeller hvor REK kommer til at bruken ikke er dekket av opprinnelig samtykke, kan det være aktuelt å kreve at samtykke innhentes på nytt. Personer som har avgitt et bredt samtykke etter loven har krav på jevnlig informasjon om bruken av materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. REK vil kunne pålegge prosjektleder å informere den enkelte som skal inkluderes i prosjektet. Hensikten med informasjonsplikten er å gi personer som har avgitt humant biologisk materiale en mulighet til å reservere seg mot bruken.

I behandlingen av søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank og vurdering av det brede samtykket, er det ikke tatt stilling til genetiske studier. Komiteen er av den oppfatning at dette må søkes om separat – med en vurdering av hvor dekkende det brede samtykket er i det konkrete tilfellet. Komiteen ønsker med dette å gjøre en klar avgrensing av hva som er vurdert i forhold til det brede samtykket og bruk av materialet i forskningsbiobanken.

Etter komiteens oppfatning er søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank velbegrunnet, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til opprettelsen av en generell forskningsbiobank med det angitte formål. Komiteen godkjenner derfor opprettelsen av den generelle forskningsbiobanken «Sykehuset Østfolds Generelle Nyrebiobank», med ansvarshavende Julia Smedbråten.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner opprettelsen av den generelle forskningsbiobanken «Sykehuset Østfolds Generelle Nyrebiobank», med ansvarshavende Julia Smedbråten, med hjemmel i helseforskningsloven §25. Godkjenningen gjelder til 31.12.2050, etter opphørsdato skal biobanken avvikles i samsvar med kravene i helseforskningsloven §30.

Godkjenningen omfatter kun innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale. Bruk av humant biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken må godkjennes av REK ved søknad om gjennomføring av et medisinske eller helsefaglige prosjekt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Melding om godkjenningen blir sendt Biobankregisteret.

Komiteens vedtak kan påklages, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Dispensasjon fra taushetsplikt****2019/809 Kunnskapsproduksjon på en tverrprofesjonell arena**

**Dokumentnummer:** 2019/809-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Dag Jenssen

Forskningsansvarlig: OsloMet - storbyuniversitetet, OsloMet - storbyuniversitetet

**Formål (Opprinnelig)**

Den empiriske rammen for dette doktorgradprosjektet er tverrprofesjonelle team på området rus og psykisk helse. Rus og psykisk helse er et omfattende fag- og arbeidsområde hvor ulike vitenskapelige tradisjoner, organisatoriske kulturer og fagbakgrunner møtes. Fellet består av i hovedsak tre faglige perspektiver: det sosialfaglige, det psykologifaglige og det medisinskfaglige. Videre så er tjenestefeltet fordelt på to nivåer; spesialisthelsetjenesten og kommunen. Prosjektets overordnede problemstilling er å undersøke hvordan kunnskap blir produsert på denne tverrprofesjonelle arenaen, og da med særlig vekt på sosialt arbeids rolle. Prosjektet har følgende to forskningsspørsmål: 1.Hvordan jobber ansatte med ulike fagbakgrunner sammen som en gruppe? 2.Hvilke språklige maktdimensjoner er i spill når de ulike fagdiskursene møtes? Datamaterialet vil bestå av kvalitativ data fra intervjuer, deltagende observasjon og fokusgrupper. Forskningsdeltagerne er ansatte i tverrprofesjonelle team.

**Vurdering:**

Prosjektet skal undersøke hvordan kunnskap blir produsert på en tverrprofesjonell arena, hvor det sosialfaglige, det psykologifaglige og det medisinskfaglige perspektivet møtes. Studien har to hovedspørsmål: 1) Hvordan jobber ansatte med ulike fagbakgrunner sammen som en gruppe? 2) Hvilke språklige maktdimensjoner er i spill når de ulike fagdiskursene møtes?

Studien vil benytte kvalitative data fra intervjuer, deltagende observasjon og fokusgrupper. Studiepopulasjonen er ansatte i tverrprofesjonelle team på området psykisk helse og rus (20-50 personer). Deltakerne vil gi sitt samtykke til deltakelse.

Gjennom deltagende observasjon vil forsker kunne komme i kontakt med taushetsbelagt pasientinformasjon, og det søkes derfor om dispensasjon fra taushetsplikt. Det vil ikke gjøres bruk av denne pasientinformasjonen i forskningen.

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

Lovteksten i helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13d setter ikke noen klare vilkår for å dispensere fra taushetsplikten. Det er likevel antatt at siden kompetansen er lagt til REK, bør vilkårene i helseforskningsloven § 35 og praksisen knyttet til disse være veiledende.

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

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

Komiteen legger videre til grunn at den vitenskapelige og samfunnsmessige nytte er godtgjort, og at hensynet til deltakernes, og også pasientenes, velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen har etter en samlet vurdering kommet til at vilkårene for å dispensere fra taushetsplikten er oppfylt.

**Vedtak:**

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

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

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder til 31.12.2022.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**Oppfølging****Oppfølging av prosjekt/biobank - endring**

2014/2336 Intervensjon med flerumettede fettsyrer hos individer med høy risiko for hjertesykdom

**Dokumentnummer:** 2014/2336-10

Dokumenttittel: Intervensjon med flerumettede fettsyrer hos individer med høy risiko for hjertesykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

## 2014/2336 Intervensjon med flerumettede fettsyrer hos individer med høy risiko for hjertesykdom

Avsender: Espen Rostrup

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

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Som det fremgår av vedlagte reviderte protokoll, ønsker vi i en studiepopulasjon på 450 pasienter å sammenligne plakkfunn ved CT og evt. cFFR med ulike biomarkører (inkludert troponiner) og se på sammenhenger. Cohorten deles i 3 (en høy- og en lav-risiko plakkgruppe + en kontrollgruppe). Vi har nylig fått donert en svært avansert CT maskin som gir nye forskningsmuligheter, og vi har også et stort volum av CT undersøkelser hvert år (2500-3000). Målet er 1) å identifisere lipidverdier og lipidmønstre som predikerer høyrisiko vurdert ved CT undersøkelser (plakkanalyser), 2) vurdere mitokondriefunksjon (via acylcarnitine) og se på sammenhengen med høyrisikoplakk (CT), 3) sammenheng mellom troponiner og inflammasjonsmarkører vs. høyrisiko plakkarakteristika. Prosjektet vil kunne gi diagnostisk og prognostisk forbedring og bedre persontilpasset forebygging og behandling av akutt hjertesykdom.

### Vurdering:

Komiteen mottok 15.03.2019 en endringsmelding fra Kjell Vikenes, som beskrev en utvidelse av prosjektet, inkludert ny sluttdato 15.06.2022. Registrert godkjent sluttdato for prosjektet er 31.12.2016, og registrert prosjektleder er Espen Rostrup. REK tok derfor kontakt, og ba om at prosjektet sendte inn en ny endringsmelding med klargjøringer av en rekke forhold rundt prosjektet, som inkluderte søknad om ettergodkjenning av prosjektet for perioden 31.12.2016 til dags dato, og med endring av prosjektleder fra Rostrup til Vikenes.

I endringsmelding mottatt 13.05.2019 søker prosjektet derfor om:

- (1) Ettergodkjenning av prosjektet for perioden 31.12.2016 til dags dato.
- (2) At Kjell Vikenes overtar som prosjektleder etter Espen Rostrup, og Helse Bergen HF legges til som forskningsansvarlig institusjon.
- (3) Overføring av biologisk materiale til generell biobank, Nutrition Intervention Biobank (NIB) REK 2013/2015.
- (4) Å sende ut informasjonsbrev med reservasjonsadgang til deltagerne angående forlenget oppbevaring og bruk av innsamlet materiale.
- (5) Utvidet prosjektperiode, slik at ny sluttdato blir 15.06.2022.

Videre ber søker Komiteen om å se bort fra de øvrige endringer og utvidelser beskrevet i endringsmelding av 15.03.2019. Det opplyses nå at en slik utvidelse av prosjektet vil bli søkt som et nytt prosjekt på et senere tidspunkt.

Komiteen anser søkers redegjørelse for ettergodkjenningsperioden som opplysende, og mener at prosjektets nytte tilsier at prosjektet ferdigstilles. Videre legger komiteen vekt på at prosjektet skal informere deltagerne om utvidet oppbevaring, bruk av avgitt materiale og reservasjonsadgang, og at dette ivaretar hensynet til deltagernes integritet. Komiteen mener likevel at det vedlagte informasjonsbrevet bør reformuleres slik at (a) hovedbudskapet i informasjonen kommer frem tidligere i brevet, og (b) overtalende formuleringer/påstander av typen «forskning er viktig!» og «Slikt biologisk materiale er svært verdifullt for fremtidens forskning og utvikling!» unngås. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at revidert informasjonsskriv sendes komiteen til orientering før det tas i bruk.

Under dette vilkår har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

### Vedtak:

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, på det ovenfor beskrevne vilkår, med hjemmel i 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 avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

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

Dokumentnummer: 2010/2539-13

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

Dokumentkategori: Klage på vedtak

Avsender: Sjur Reppe

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

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Lovisenberg Diakonale Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

I endringsmelding av 11.04.2019 ble det søkt om en rekke endringer i prosjektet, inkludert ny prosjektleder, opprettelse av prosjektspesifikk biobank og en vesentlig utvidelse av prosjektperioden frem til 2041. Komiteen fant ikke grunnlag for å godkjenne en så lang utvidelse av prosjektperioden, og satt som vilkår for godkjenningen av 17.04.2019 at prosjektet og oppbevaringen av biologisk materiale ble avsluttet 31.12.2020, som var i henhold til prosjektets opprinnelige tidsplan. I denne vurderingen la komiteen vekt på at deltagerinformasjonen beskrev at innsamlet materiale skulle destrueres i 2020.

Prosjektleder klaget på dette vilkåret i klage av 13.05.2019. I klagen argumenteres det mer utførlig for utvidet oppbevaring, og utvidelsen begrenses vesentlig til ny sluttdato i 2030. Søker anfører at utvidet oppbevaring av materialet vil muliggjøre nye analyser og dermed øke prosjektets nytte, at det vil være uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke for utvidet oppbevaring, at videre analyser er i tråd med prosjektets formål, og at deltagerens velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen tok klagen til behandling i møte 13.06.2019. Komiteen vurderte søkers argumentasjon opp mot helseforskningsloven §15, og vektla at det nå var snakk om en vesentlig kortere utvidelse av prosjektperioden og oppbevaring av biologisk materiale. Komiteen konkluderte med at utvidelse av prosjektet er potensielt meget nyttig, og at deltagerens velferd og integritet er ivaretatt ved en slik begrenset utvidelse hvor de analyser som skal gjøres er i tråd med prosjektets opprinnelige formål. Komiteen fant derfor grunnlag for å ta klagen til følge, og omgjør sitt vedtak av 17.04.2019, jf. forvaltningsloven § 33 annet ledd.

Komiteen understreker at den har lagt de nye opplysninger som fremgår av klagen av 13.05.2019 til grunn, og setter derfor ny sluttdato for prosjektet, og opphørsdato for prosjektets biobank, til 01.01.2030.

#### Vedtak:

Komiteen tar klagen til følge, og frafaller vilkår satt i vedtak av 17.04.2019. Komiteen setter ny sluttdato for prosjektet og prosjektets biobank til 01.01.2030, jf. helseforskningsloven § 11. Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/2252 EBUS i Innlandet

### Dokumentnummer: 2018/2252-14

Dokumenttittel: Klagesaksvedtak fra NEM - EBUS i Innlandet

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Øistein Hovde

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ved Sykehuset Innlandet, Gjøvik, utføres det hvert år ca 60 EBUS (Endobronchial ultrasound). Det tas ultralydveiledet prøver av lymfeknuter/ andre strukturer. Tidligere er det kun publisert en norsk studie fra et universitetssykehus om EBUS. Større sentra har tilgang på patolog/screener til fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. På Gjøvik gjør kliniker denne vurderingen selv under undersøkelsen. Vi ønsker å vurdere kvaliteten på undersøkelsen ved vårt sykehus ift om vi får representative prøver, hvilke diagnoser som stilles og evt komplikasjoner som måtte oppstå. Hvordan opplever pasientene undersøkelsen? Pr i dag gjøres det både i lokal og generell anestesi. Vil anestesiform ha noen innvirkning på resultatene? Vil størrelsen på lymfeknutene ha noe å si? Vi mener prosjektet vil være med på å si noe om hvilke begrensninger og muligheter det er ved EBUS undersøkelse på et middels stort norsk sykehus.

#### Vurdering:

#### Saksgang:

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 06.12.2018, og avvist fordi prosjektets formål ble forstått som kvalitetssikring av bruken av EBUS, og dermed utenfor helseforskningslovens virkeområde og krav om forhåndsgodkjenning fra REK. Komiteens vedtak datert 19.12.2018 ble påklaget, og klagen ble behandlet i møtet 17.01.2019. Komiteen opprettholdt sin avgjørelse, jf. vedtak datert 12.02.2019, og saken ble oversendt NEM for klagebehandling. NEM tok saken til behandling i komitemøte 06.05.2019. NEM tok klagen til følge, jf. vedtak datert 29.05.2019, og søknaden returnes REK for vurdering etter helseforskningsloven § 10.

#### Vurdering

EBUS er en forkortelse for EndoBronchial UltraSound. Ved EBUS-undersøkelse ser man ned i luftveiene med et instrument som kalles bronkoskop. I forbindelse med prøvetakning benyttes i tillegg ultralyd på bronkoskopet for å identifisere lymfeknuter og andre strukturer rundt luftrøret og bronkiene. I dette samtykkebaserte doktorgradsprosjektet er hensikten å fremskaffe ny kunnskap på et felt hvor lite

forskning har vært gjort tidligere.

I prosjektet registreres pasientenes lungefunksjon, eventuelle andre sykdommer og røykehistorikk. Videre registreres data fra selve EBUS-undersøkelsen og resultatene fra undersøkelsen. Dersom pasientene etter EBUS-undersøkelsen gjennomgår andre relevante prosedyrer eller inngrep, vil disse bli sammenlignet med EBUS-undersøkelsen. Pasientene vil bli kontaktet etter 4-6 uker og bedt om å fylle ut et spørreskjema relatert til pasientenes opplevelse av undersøkelsen og mindre komplikasjoner som ikke resulterer i sykehuskontakt. Senere oppfølging kan også være aktuelt, da for å se hvordan det har gått med pasientene. Det vises i søknad til at man i siste del av prosjektet vil vurdere randomisering i forhold til ROSE ved kliniker eller ikke ROSE (evaluering foretatt av lungeleger eller patologer).

Alle pasienter over 18 år som gjennomfører EBUS ved Sykehuset-Innlandet, Gjøvik, vil bli forespurt om deltagelse. Det planlegges å inkludere 150-200 deltakere i prosjektet. Det er ingen kontrollgruppe. Pasienter med kognitiv svikt uten samtykkekompetanse vil ekskluderes fra studien.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens gjennomføring. Pasientene får samme behandling enten de er med i prosjektet eller ikke, og deltagelse innebærer minimal tilleggsbelastning.

Komiteen har ingen vesentlige merknader til informasjonsskrivet, som er i tråd med malen som ligger på REKs nettsider. Ettersom det ifølge søknad bare skal inkluderes samtykkekompetente personer over 18 år, kan man vurdere å fjerne den delen av skrivet som omhandler samtykke fra pårørende.

#### 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 31.12.2026. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2031. 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, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 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:** 2018/2243-8

Dokumenttittel: Konsulentvurdering

Dokumentkategori: Annet

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)

#### Vurdering:

Komiteen vurderte prosjektet første gang 06.12.2018. Komiteen mente da at prosjektet ikke var tilskrekkelig opplyst til å fatte vedtak, og ba om tilbakemeldinger på en rekke punkter fra søker. Dette inkluderte forhold rundt ekstra biopsier som følge av prosjektdeltagelse, oppbevaring av biologisk materiale i biobanker, og uklarheter i søknad/protokoll og informasjonsskriv. Komiteen mottok 25.03.2019 tilbakemelding fra søker, som redegjorde for de fleste forhold komiteen hadde spørsmål om. Komiteen mente likevel at det fremstod som

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

uklart hvorvidt de ekstra biopsier, som det nå ble klart skulle tas av deltagerne i Tromsø, medførte økt risiko. Komiteen besluttet derfor på nytt å utsette vedtak i saken, for å be om en konsulentvurdering av risikoen ved ekstra biopsier for deltagerne i Tromsø.

Komiteen mottok konsulentvurderingen 05.06.2019, og søkers merknader til vurderingen 10.06.2019. Komiteen tok søknaden til ny vurdering i møtet 13.06.2019. Konsulentvurderingen var positiv til prosjektet, og på punktet om risiko ved ekstra biopsier opplyser konsulent at det er en liten risiko for blødning, og at ekstra biopsier vil medføre en ubetydelig forlenging av operasjonen. Søker klargjør i sin merknad til vurderingen at de vil inkludere risikoinformasjonen i deltagersamtykket, og revidert samtykkeskriv for Tromsø er vedlagt merknaden. Videre understreker søker i sin merknad at det ikke er aktuelt med ekstra biopsier av deltagerne som behandles ikke-invasivt med gammakniv.

Komiteen mener at søknaden nå er tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak, og anser den marginale økningen i risiko som forsvarlig i lys av prosjektets potensielle nytte. Videre mener komiteen at risikoinformasjonen angående ekstra biopsier skal fremkomme klart i deltagersamtykket for Tromsø. Det innsendte reviderte samtykkeskrivet av 10.06.2019 oppfyller dette kravet. Komiteen legger derfor til grunn at dette skrevet brukes.

På denne bakgrunn har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/2491 Mikrobiota i barn med kreft

**Dokumentnummer:** 2018/2491-4

Dokumenttittel: Tilbakemelding

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Lars O. Baumbusch

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

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

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

### Vurdering:

Komiteen hadde prosjektet til vurdering i møte 17.01.2019, komiteen utsatte da behandlingen av søknaden, og ba om tilbakemelding fra søker. Komiteen etterspurte en redegjørelse for metoder og analyser, sett opp mot klinisk relevans og prosjektets formål: «Komiteen finner det uklart hvordan de genetiske analysene, og fokuset på antibiotikaresistens, skal bidra til utvikling av behandling for barnekreft, delvis fordi det ikke fremgår at prosjektet skal sammenligne resultater med analyser av mikrobiota fra friske kontroller. Komiteen ber derfor om en utdyping når det gjelder hva slags behandlingsrelevans prosjektet vil/kan ha, og på hvilken måte analysene som skal gjøres bidrar til dette formålet.»

I tilbakemelding fra søker av 16.05.2019 opplyses det at prosjektet har tilgang til en publisert kontrollgruppe gjennom samarbeidspartnere. Videre utdyper søker i tilbakemeldingen hvordan de angitte analyser svarer til prosjektets formål. Komiteen anser derfor nå søknaden som tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak.

## 2018/2491 Mikrobiota i barn med kreft

Komiteen legger til grunn at det er aggregerte data uten mulighet for å identifisere deltagere som skal brukes som kontroll i prosjektet. Dersom prosjektet skal få utlevert helseopplysninger om - eller biologisk materiale fra - personer i den angitte kontrollgruppa, så forutsetter komiteen at dette søkes ved endringsmelding til REK.

Under denne forutsetning har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet.

### Vedtak:

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

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

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

Tillatelsen gjelder til 01.01.2030. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.01.2035. 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, jfr. forvaltningslovens § 28. Klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er 18. august 2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst C, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

## Behandlet på fullmakt

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

**Dokumentnummer:** 2009/2455-18

**Dokumenttittel:** Fysisk aktivitet og kreft - kreft blandt eliteidrettsutøvere

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Trude Eid Robsahm

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

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en unik kohort av tidligere eliteidrettsutøvere i Norge, hvor informasjon om utøverne (livsstil) ble innsamlet via spørreskjema, med informasjon om kreft og død fra hhv Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret. Deltakelse i studien er samtykkebasert, i tillegg til at deltakerne samtykket til lagring av data for senere forskning på livsstilsykdom (spørreskjema med samtykke-skjema som ble sendt pårørende er vedlagt). Det er publisert en studie (kreftforekomst, 2010) basert på denne kohorten. Videre problemstillinger ble satt på vent, da kohorten var ung, med få utfall både mht kreftsykdom og død. Datafilen har siden vært lagret på sikker data-sone i Kreftregisteret, uten tilgang for forsker. Nå har det snart gått 10 år og vi ønsker å gå videre med de problemstillingene som ikke kunne besvares tidligere, særlig knyttet til død, -hvordan fysisk aktivitet er relatert til mortalitet og særlig overlevelse etter kreftsykdom.

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, supplert med epost fra prosjektleder av 06.05.2019, og består i at Stein Atle Lie, Universitetet i Bergen, og Daniel Nilsen, Haukeland Universitetssykehus inkluderes som prosjektmedarbeidere.

Videre bekreftes det i meldingen at Ronnie Babigumera og Elina Vinberg ved Kreftregisteret beholdes som prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene.

#### Vedtak:

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

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

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

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:** 2009/2485-95

**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:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at to nye medarbeidere (Roelfs, UiO og Corfield, FHI) skal inkluderes i prosjektet for å bidra i analysearbeid.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til den omsøkte 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.

### 2010/2994 Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis, del 2

**Dokumentnummer:** 2010/2994-26

**Dokumenttittel:** Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis, del 2

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Morten Lindbæk

**Forskningsansvarlig:** Antibiotikasenteret for primærmedisin

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2010-023747-15

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektperioden utvides slik at ny sluttdato blir 31.12.2019. Godkjent sluttdato for prosjektet er 01.06.2016.

Det foreligger korrespondanse mellom prosjektleder og REK fra januar 2017, som omhandler en tidligere utvidelse av prosjektperioden for å gjennomføre en oppfølgingsdel av studien. Her foreligger det ikke godkjenningsvedtak for en slik utvidelse. I epost fra prosjektleder av 10.06.2019 klargjøres det at det kun er snakk om den tidligere oppfølgingsdelen som nå skal ha ny sluttdato. Komiteen legger derfor



## 2010/2994 Flåttbårne sykdommer i norsk allmennpraksis, del 2

til grunn at det ikke skal behandles opplysninger eller materiale utover det som deltagerne er informert om, og som er i tråd med deltagersamtykket. På den bakgrunn finner komiteen grunn til å ettergodkjenne oppfølgingsstudien for perioden 01.06.2016 til dags dato, og setter ny sluttdato for prosjektet til 31.12.2019.

På denne bakgrunn 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.

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

**Dokumentnummer:** 2010/3241-13

**Dokumenttittel:** Monoklonale små B-celler i benmargen: forløper-celler til diffust storcellet B-celle lymfom ?

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**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:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i en utvidelse av prosjektperioden slik at ny sluttdato blir 31.12.2024. Godkjent sluttdato for prosjektet er 01.01.2017, og i opprinnelig samtykkeskriv til deltagerne opplyses det at prøver vil oppbevares 15 år etter prosjektslutt.

I endringsmeldingen redegjør prosjektleder for forsinkelsen i prosjektet, og for aktiviteten i prosjektet etter 2017. Der begrunnes også behovet for utvidelse av prosjektperioden. Komiteen legger til grunn at materiale og opplysninger ikke er oppbevart i strid med deltagerinformasjonen, og at deltagerinformasjonen tilsier at en begrenset utvidelse av prosjektperioden ikke kan antas å forandre grunnlaget for deltagerens samtykke, jfr. helseforskningsloven §15.

Komiteen finner derfor grunnlag for å ettergodkjenne prosjektet fra 2017 til dags dato, og for å godkjenne 31.12.2024 som ny sluttdato. Komiteen forutsetter at total oppbevaringstid for opplysninger og materiale ikke går ut over det som fremgår av deltagerinformasjonen. Komiteen setter derfor som vilkår for godkjenning at opplysninger slettes eller anonymiseres 5 år etter ny sluttdato, og at oppbevaring av materiale opphører 5 år etter ny sluttdato, jfr. helseforskningsloven §30.

Under disse vilkår 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.

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

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.

## 2014/370 Helse etter benmargstransplantasjon (allogen stamcelletransplantasjon)

**Dokumentnummer:** 2014/370-14

Dokumenttittel: Helse etter benmargstransplantasjon (allogen stamcelletransplantasjon)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ellen Ruud

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.

- Ny prosjektmedarbeider - Marie L Rypestøl.

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.

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

**Dokumentnummer:** 2014/1468-8

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:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i en avklaring av forhold rundt oppbevaring av biologisk materiale i prosjektet. Biologisk materiale for prosjektet oppbevares i biobank tilknyttet prosjekt 2014/2078 «Aterosklerose i halspulsårer og hjerneslag» (prosjektleder Mona Skjelland). Det opplyses i epost av 09.05.2019 at prosjektet nå søker om ettergodkjenning av denne oppbevaringen. Dette er påkrevet siden det ikke har foreligget eksplisitt godkjenning av dette på grunn av de nevnte uklarheter.

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

Komiteen legger til grunn at innsamling og oppbevaring av materialet er beskrevet i samtykkeskjema, og at uklarehetene angående eksplisitt godkjenning ikke har vært til ulempe for deltagerne. Komiteen finner derfor grunn til å ettergodkjenne oppbevaringen av materialet.

Det beskrives videre i epost av 09.05.2019 at det kan bli aktuelt å søke om utvidet prosjektperiode. Komiteen vil vurdere dette dersom det blir aktuelt, og imøteser i så fall endringsmelding fra prosjektleder.

På denne bakgrunn 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.

## 2015/142 10 års oppfølging etter gastrisk bypass

**Dokumentnummer:** 2015/142-4

Dokumenttittel: 10 års oppfølging etter gastrisk bypass

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Mala

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er dokumentert behov for langtidsevalueringer av resultater etter fedmekirurgi. Aktuelle prosjekt har dette til hensikt basert på to pasientkohorter- begge fra samme senter. Den første vil bestå av ca 200 pasienter med 10 år eller lengre oppfølging etter fedmekirurgi. Vi har på denne kohorten gode 5 års data med mer enn 90% oppfølging fra en tidligere studie. En delprotokoll for denne kohorten tar sikte på evaluering av benhelse vha røntgen og blodprøver. Den andre større kohorten vil bestå av ca 500 pasienter operert ved avdelingen med mer enn 10 års oppfølging og gir bedre muligheter til å påvise sammenhenger som ikke godt kan dokumenteres i en mindre kohort. For begge studiene vil vektutvikling, følgesykdommer, komplikasjoner og livskvalitet være sentrale utfallsvariabler. De to populasjonene gir ulikt utgangspunkt for analyser bla basert på tidligere oppfølgings data, delprotokoller - og den ulike størrelsen på populasjonene.

### 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 30.06.2022
- Ny prosjektmedarbeider - Odd Bjørn Salte

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.

## 2015/142 10 års oppfølging etter gastrisk bypass

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:** 2015/681-10

Dokumenttittel: PURPLE-studien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Katariina Laine

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

1. Ny forskningsansvarlig

Klinikkleder Bjørn Busund blir ny kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon (OUS).

2. Økning i antall forskningsdeltakere

Man har tidligere fått data fra Medisinsk fødselsregister for tidsperioden 1967-2014. Man ønsker nå et utvidet tidsperspektiv, slik at fødslene i 2015-2017 inkluderes i prosjektet.

3. Innhenting av nye data fra samme utvalgsgupper

Det opplyses at nye viktige variabler for denne studien har kommet inn på MFR databasen: Ph og CO2 fra navlevene og -arterie, samt brukt metode for definisjon av fosteralder/svangerskapsvarighet/terminbestemmelse samles nå inn. Mors høyde og vekt (BMI) er nå i større grad registrert. Disse dataene er viktige for formålet i PURPLE studien.

Omsøkte endringer begrunnes med at det har skjedd endringer i fødselshjelpen i Norge de siste årene, og at nyere data vil gi økt kunnskap om fødselskomplikasjoner. Endringene i prosjektet anses ikke å medføre noen ulempe for pasientene.

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

Prosjektet har tidligere fått dispensasjon fra taushetsplikt for innhenting av registerdata. Det søkes nå om en utvidelse av dispensasjonen.

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.

Komiteen har tidligere vurdert prosjektet som samfunnsnyttig forskning, og komiteen har videre lagt til grunn at den enkelte registrertes integritet og velferd synes tilfredsstillende ivarettatt.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til omsøkte utvidelse, og gir etter en samlet vurdering fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i prosjektendringssøknad og protokoll.

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

##### Vedtak:

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

Godkjenningen innebærer at helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten kan utleveres i tråd med det som angis i prosjektendringssøknad 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 prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringssøknaden 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.

**2015/1611 Fysisk trening som langtidsbehandling for å redusere hjerte-karsykdom hos mennesker med Schizofreni****Dokumentnummer: 2015/1611-8**

Dokumenttittel: Fysisk trening som langtidsbehandling for å redusere hjerte-karsykdom hos mennesker med Schizofreni

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jørn Heggelund

Forskningsansvarlig: St.Olavs Hospital, St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

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

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal undersøke validiteten av spørreskjema PAM-13, med sikte på å publisere en artikkel med arbeidstitel «Validering av spørreskjema om engasjement i egen helse, Patient Activation Measure -13 (PAM-13) i en populasjon med langvarige rusproblemer». Avidentifiserte sosiodemografiske opplysninger om prosjektdeltagerne, samt data fra deres besvarelser på PAM-13 skal nå brukes for dette formålet, i tillegg til tilsvarende data fra prosjekt 2016/1882.

Komiteen anser ikke denne bruken av opplysninger å være eksplisitt dekket av det foreliggende deltagersamtykket. Det er likevel komiteens vurdering at denne endringen i bruk av prosjektopplysninger kan godkjennes, jfr. helseforskningsloven §15 første ledd. Dette fordi skjemaets validitet er av betydning for prosjektets formål, og fordi det ikke foreligger grunn til å anta at denne endringen ville ha hatt avgjørende betydning for deltagerens samtykke. Komiteen forutsetter med dette at ingen personidentifiserbare opplysninger fremkommer i publikasjoner.

Komiteen har derfor 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.

**2015/1619 FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom****Dokumentnummer: 2015/1619-41**

Dokumenttittel: FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trine Elisabeth Finnes

Forskningsansvarlig: Helse Møre og Romsdal HF, St. Olavs Hospital, Spesialistsenteret Pilestredet Park, Oslo universitetssykehus HF, Skedsmo Medisinske Senter, Heiaklinikken, M3 Helse, Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Innlandet HF, Sørlandet sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-000990-11

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

## 2015/1619 FIDELIO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling på progresjon av nyresykdom hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

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

### 1. Endring av prosjektstart og prosjektslutt

Prosjektslutt er endret til 23.05.2020.

### 2. Annen prosjektendring

Det har kommet et amendement til protokollen og en ny integrert protokoll (versjon 3.0). Det beskrives at sponsor har foretatt en ny vurdering av hvor lenge studiedeltakerne må delta for å få innhentet nok data til å evaluere om studiemedisinen finerenon er effektiv i behandling av pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom i tillegg til standardbehandling. Forventet deltakelse vil nå vare til midten av 2020.

Det er videre beskrevet endringer på studiens besøksplan. For pasienter som fremdeles står på studiemedisin, eller nylig har stoppet midlertidig med studiemedisininntak like før studieslutt, vil oppfølgingsbesøket bli gjennomført som en telefonkontakt ca. 4 uker etter avsluttet studiemedisinbehandling. For de pasienter som har slutte permanent med studiemedisin, er det ingen endringer i besøksplanen.

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

Endringer som beskrevet i punkt 2, andre avsnitt, er innarbeidet.

### 4. Endringer i prosjektmedarbeidere i studien

De henvisende leger har blitt slettet som medarbeidere, ettersom pasientrekrutteringen i studien er stengt. Dr. Peter Scott Munk, Sørlandet sykehus og dr. Leidulv Solnør, Heiaklinikken, har også blitt slettet sidene disse sentre har blitt stengt på grunn av ingen randomiserte pasienter.

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 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.

## 2015/1620 FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

**Dokumentnummer:** 2015/1620-35

**Dokumenttittel:** FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Trine Elisabeth Finnes

**Forskningsansvarlig:** Helse Møre og Romsdal HF, Oslo universitetssykehus HF, Spesialistsenteret Pilestredet Park, Skedsmo Medisinske Senter, Heiaklinikken, M3 Helse, Sykehuset Innlandet HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Sørlandet sykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2015-000950-39

## Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

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

### 1. Endring av prosjektstart og prosjektslutt

Prosjektslutt er endret til 21.07.2021.

### 2. Annen prosjektendring

Det har kommet et amendement til protokollen og en ny integrert protokoll (versjon 3.0). Det beskrives at sponsor har foretatt en ny

## 2015/1620 FIGARO-DKD: Effekt og sikkerhet av finerenon i tillegg til standardbehandling til å redusere hjertekarsykdom og dødelighet hos pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom

vurdering av hvor lenge studiedeltakerne må delta for å få innhentet nok data til å evaluere om studiemedisinen finerenon er effektiv i behandling av pasienter med type 2 diabetes og diabetisk nyresykdom i tillegg til standardbehandling. Forventet deltakelse vil nå vare til juli 2021.

Det er videre beskrevet endringer på studiens besøksplan. For pasienter som fremdeles står på studiemedisin, eller nylig har stoppet midlertidig med studiemedisininntak like før studieslutt, vil oppfølgingsbesøket bli gjennomført som en telefonkontakt ca. 4 uker etter avsluttet studiemedisinbehandling. For de pasienter som har slutte permanent med studiemedisin, er det ingen endringer i besøksplanen.

3. Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring  
Endringer som beskrevet i punkt 2, andre avsnitt, er innarbeidet.

4. Endringer i prosjektmedarbeidere i studien

De henvisende leger har blitt slettet som medarbeidere, ettersom pasientrekrutteringen i studien er stengt.

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 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.

## 2015/2140 Tarmfloraens betydning ved primær skleroserende cholangitt

**Dokumentnummer:** 2015/2140-7

Dokumenttittel: Tarmfloraens betydning ved primær skleroserende cholangitt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Johannes E. R. Hov

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Lever- og gallegangssykdommer  
Tarmsykdommer  
Normalmateriale for cellulære og molekylære programmer ved Immunologisk institutt, Rikshospitalet.  
Mage-tarmsykdommer

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

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

1. Nye prosjektmedarbeidere  
Christian Rupp, Alexandra Götz, Per Ueland, Brian Chung, Murat Gainulin, Georg Schneditz, Andre Franke, Annika Bergquist, Øivind Midthun, Harry Sokol og Asle Medhus blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Endring av prosjektstart og prosjektslutt  
Ny sluttdato for prosjektet er 31.03.2024.

## 2015/2140 Tarmfloraens betydning ved primær skleroserende cholangitt

### 3. Innhentning av nye data fra samme utvalgsgrupper

Fra PSC-pasienter og friske kontrollerte som tidligere har samtykket til deltakelse i forskning, ønsker man å gjennomføre en ny innsamling av avføringsprøver og inkludere disse i angitte biobanker. Prøven tas hjemme og sendes prosjektet per post. Deltakerne vil samtidig besvare et spørreskjema relevant til fortolkning av bakterieflora i tarmen.

Deltakerne vil også besvare et standardisert og validert kostholdsskjema. Innsamlingen skjer enten ved retur av spørreskjema sendt i post i forbindelse med hjemmetaking av avføringsprøver, eller ved utfylling av skjema i forbindelse med klinisk kontroll på sykehuset.

For pasienter med primær skleroserende cholangitt som er inkludert i deres generelle forskningsbiobank for lever-og gallegangssykdom, ønsker man å innhente diverse variabler fra Reseptregisteret for tidsrommet fra registerstart til dags dato.

Fra prosjektets utvalgsgrupper ønsker man å sende blodprøver til samarbeidspartner i Paris for analyse.

### 4. Annen prosjektendring

Man har gjort funn i studier av biprodukter som man tror kan relateres til tarmfloraens aktivitet, og ønsker nå å validere funnene i den norske befolkning med eksakt samme metodikk i blodprøver fra tyske og svenske pasienter. Det vises til at undersøkelsene er dekket av godkjenninger av relevant etisk komite i de respektive land. Eventuelt restmateriale vil bli destruert.

Det vises til inngått samarbeid med sammenslutning i Tyskland, hvor man vil få tilgang til data om tarmflorakomposisjonen i tilsvarende utvalgsgrupper som man har i prosjektet. Man ønsker å analysere deres data i parallell til egne data for å validere funn man antar man vil finne i det norske materialet.

Det tyske prosjekt er basert på samtykker og etisk godkjenning. Prosjektet vil motta aidentifiserte data (ikke tilgang koblingsnøkkel) som vil lagres på sikker forskningsserver.

Det er på anmodning innsendt kopi av relevante samtykker/godkjenninger fra respektive svenske og tyske etiske myndigheter (humant biologisk materiale og data). I tillegg har komiteen mottatt de i endringsmeldingen beskrevne spørreskjemaer.

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

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.

## 2015/2142 Immunrepertoarer ved lymfom

**Dokumentnummer:** 2015/2142-6

Dokumenttittel: Immunrepertoarer ved lymfom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Karl-Johan Malmberg

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Forskningsbiobank for maligne lymfomer

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal motta 80 plasmaprøver fra tilsvarende pasientgruppe i USA. Prøvene er aidentifiserte, og kodenøkkel skal ikke overføres til prosjektet. Det skal gjennomføres analyser av materialet, og komiteen legger til grunn at dette er analyser som ikke har prediktiv verdi for donor av materialet. Det foreligger samtykke



## 2015/2142 Immunrepertoarer ved lymfom

fra pasientene i USA, og komiteen legger til grunn at dette er dekkende for utlevering til Norge, og for de analyser som nå skal gjøres. Eventuelt restmateriale skal destrueres eller returneres.

Endringen er begrunnet ved at analyser på dette materialet vil gi bedre statistisk styrke i studien.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til denne 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.

## 2015/2147 Bedring etter hoftebrudd hos skrøpelige eldre

**Dokumentnummer:** 2015/2147-12

Dokumenttittel: Bedring etter hoftebrudd hos skrøpelige eldre

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristi Elisabeth Heiberg

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 prosjektmedarbeider - Monica Beckmann

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.

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

**Dokumentnummer:** 2016/352-19

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

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:**

Komiteen viser til endringsmeldinger mottatt 09.04.2019 og 03.05.2019. De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal innhente oppdatert overlevelses- og dødsårsaksinformasjon fra KRG for alle kreftpasientene som allerede er inkludert i studien. Videre skal prosjektet inkludere informasjon om relevante prognostiske og behandlingsvariable fra Kreftregisteret for den delen av studiepopulasjonen der det er tilgjengelig.

Komiteen viser til sin begrunnelse i opprinnelig vedtak, og anser uthenting av de nå omsøkte opplysninger å være i tråd med opprinnelig godkjenning, og som en styrke for prosjektet. Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

**Vedtak:**

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2016/433 Tematisk forskningsområde brystkreft****Dokumentnummer: 2016/433-23**

Dokumenttittel: Tematisk forskningsområde brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristine Kleivi Sahlberg

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 nå skal dyrke kreftceller fra brystkreftsvulster i kort-tidskultur i laboratoriet, samt sette inn kreftceller i mus for å studere kreftcellenes egenskaper. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Samtykkeskrivet er revidert for å informere pasientene om disse endringene. Komiteen bemerker at alle prosjektdeltakere nå bes om å samtykke til å donere kreftceller for dyrking i cellekultur og til innsetting i mus. Komiteen antar at det vil kunne være deltagere som ønsker å delta i prosjektet, men som har reservasjoner mot slik bruk av donerte celler. Komiteen anbefaler derfor at prosjektet gir deltagerne anledning til å samtykke til denne bruken separat, for eksempel ved å inkludere en egen avkryssingsboks for dette i samtykkeskjema. Komiteen ber om at endelig versjon av samtykkeskjema sendes komiteen til orientering.

**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.

## 2016/433 Tematisk forskningsområde brystkreft

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.

### 2016/876 Randomisert studie om immunterapi for metastasert urotelial cancer etter respons på cellegift

**Dokumentnummer:** 2016/876-11

Dokumenttittel: Randomisert studie om immunterapi for metastasert urotelial cancer etter respons på cellegift

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan Oldenburg

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-003262-86

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at deltagerinformasjonen er oppdatert med bivirkningsinformasjon i henhold til IB versjon 8, samt informasjon i tråd med kravene i personvernforordningen (GDPR). Det opplyses at IB versjon 8 er godkjent av SLV.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

##### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

### 2016/886 Oppfølgingsstudie for brystkreftpasienter som behandles med trastuzumab emtansine

**Dokumentnummer:** 2016/886-8

Dokumenttittel: Oppfølgingsstudie for brystkreftpasienter som behandles med trastuzumab emtansine

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristin Valborg Reinertsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-021067-32

#### Prosjektomtale (Opprinnelig)

##### Vurdering:

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

- (1) Protokollopdateringer i forbindelse med inklusjon av pasienter fra en ny "moderstudie" der pasientene er blitt behandlet med T-DM1 i kombinasjon med atezolizumab. Dette er ikke relevant for det norske senteret og dermed deltagere i Norge.
- (2) Endring i prosedyrer for rapportering av dødsfall og i retningslinjer for rapportering av aborter, og mindre administrative endringer.
- (3) Utvidelse av prosjektperioden, med ny sluttdato 31.12.2024.
- (4) Oppdatert pasientinformasjonen i tråd med personvernforordningen (GDPR).

## 2016/886 Oppfølgingsstudie for brystkreftpasienter som behandles med trastuzumab emtansine

(5) Roche skal oppdatere studiedata i 25 år etter prosjektslutt, dette er nå også lagt inn i pasientinformasjonen.

Komiteen har ingen innvendinger til endringer (1)-(4).

Når det gjelder endring (5), og oppbevaring av data etter prosjektslutt, så opprettholder Komiteen sin opprinnelige godkjenning av oppbevaring av personidentifiserbare data 15 år etter prosjektslutt. Det opplyses i endringsmelding at koblingsnøkkel vil slettes av studiesenteret 15 år etter prosjektslutt. Komiteen forutsetter at prosjektet gjør tiltak nødvendig for å sikre at data som oppbevares utover dette er reelt anonyme, dette inkluderer tiltak for å hindre mulig bakveisidentifisering av personer i datamaterialet, jfr. helseforskningsloven §38.

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

### Vedtak:

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

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 prostatakrefte med spredning

**Dokumentnummer:** 2017/1019-28

Dokumenttittel: Ipatasertib, for pasienter med ubehandlet, kastrasjonsresistent prostatakrefte med spredning

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Daniel Heinrich

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjektleder har sendt inn oppdatert protokoll, med små endringer fra protokoll godkjent av REK 04.04.2019. Endringene medfører ingen endring av pasientsamtykke.

Komiteens leder har vurdert endringene og finner at disse ikke endrer den forskningsetiske vurderingen av studien. Komiteens leder godkjenner at endringene gjennomføres slik som beskrevet i søknad om prosjektendring og revidert protokoll.

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring og i samsvar med 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.

Godkjenningen gjelder til 23.12.2023.

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

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

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

#### Klageadgang

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

Til informasjon bytter REK søknadsportal i sommer. Den nye portalen vil være klar i august.

Se våre [hjemmesider](#) under «Aktuelle meldinger» for oppdatert informasjon.

**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:** 2017/1332-15

**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 redegjort for i skjema for prosjektendringer, og består i en rekke oppdateringer av protokoll, som nå foreligger i versjon 5.

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.

**2017/1334 Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom**

**Dokumentnummer:** 2017/1334-13

**Dokumenttittel:** Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Arne Søråas

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:**

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i flere endringer i studiets design:

1. NR gis i økende doser gjennom studieperioden. I stedet for 250 mg x2 som opprinnelig planlagt gis NR slik: 125 mg x2, 250 mg x2, 500 mg x2, og så 1000 mg x2. En sikkerhetskomite skal vurdere sikkerhetsdata ved slutten av hver fase før neste fase begynner. Denne endringen er begrunnet ved at den både vil øke den statistiske styrken til studien, og minske risiko for deltagerne.
2. Placebogruppen blir gjort mindre.
3. Prosjektet skal bruke flere nye spørreskjema. Videre opplyses det at enkelte spørreskjema kan bli fjernet fra studien dersom prosjektet finner dette hensiktsmessig. Større endringer av skjema og eventuell introduksjon av nye spørreskjema vil meldes REK ved endringsmelding.
4. Prosjektet skal nå også måle gripestyrke, og bruke dette som endepunkt.
5. Prosjektet skal nå dele data med en observasjonsstudie ved OUS kalt «Intensivstudien». Slik deling av data er nå skrevet inn i samtykkeskrivene og protokoll. Komiteen forutsetter at «Intensivstudien» innhenter egen REK godkjenning for endringer som angår denne studien, inkludert deling av studiedata med 2017/1334.
6. Mindre endringer i inklusjons- og eksklusjonskriterier beskrevet i endringsmeldingsskjema.

## 2017/1334 Kortere sykehusopphold etter akutt sykdom

Søker forklarer at det kan bli aktuelt med oppfølgingsstudier, komiteen ser at dette kan bli aktuelt, og imøteser endringsmelding eller søknad når den tid kommer. Informasjonen i samtykkeskrivene tar høyde for dette. Prosjektprotokoll er oppdatert i henhold til NORCRIN sin mal.

Komiteen bemerker at samtykkeskrivet bør oppdateres i henhold til personvernforordningen (GDPR), med behandlingsgrunnlag, kontaktinformasjon personvernombud og informasjon om klageadgang til Datatilsynet, jfr. REK sin mal. Endelig versjon av skrevet sendes komiteen til orientering.

Under disse forutsetninger har Komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

### Vedtak:

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

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:** 2017/1364-12

**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:

Det søkes om følgende endringer i prosjektet:

1. Det er innført endringer i inklusjonskriteriene med en objektiv måling av Omega-3 index (<6,5) for å kvalitetssikre studiepopulasjonen bedre enn tidligere. Eksklusjonskriteriene er tilsvarende endret.
2. Det er innført endringer i prøvetakning for enkelte blodprøver for å kunne optimalisere prosedyren for senere studier.
3. Det er gjort små typografiske endringer i protokoll.

Revidert protokoll er vedlagt søknad om prosjektendring.

Komiteens leder har vurdert endringene og godkjenner at disse gjennomføres slik som beskrevet i søknad om prosjektendring og revidert protokoll.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring og i samsvar med 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.

Godkjenningen gjelder til 30.06.2020.

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

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

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

**Klageadgang**

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

Til informasjon bytter REK søknadsportal i sommer. Den nye portalen vil være klar i august. Se våre [hjemmesider](#) under «Aktuelle meldinger» for oppdatert informasjon.

**2017/1861 Diffuse storcellete B-cellelymfomer: kliniske og biologiske risikofaktorer hos eldre pasienter og ved 2. residiv.****Dokumentnummer: 2017/1861-13**

Dokumenttittel: Diffuse storcellete B-cellelymfomer: kliniske og biologiske risikofaktorer hos eldre pasienter og ved 2. residiv.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Harald Holte

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):  
Forskningbiobank for maligne lymfomer og leukemier

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 . Håvard Anton Kristiansen - Hans Iver Børresen - Aud Solvang Thoresen - Aud Solvang - Marit Sslåen Jordhøy - Martin Cornelius Ruppert - Line Fronth - Maria Clausen.

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.

**2017/2180 Bruk av molekylær profil-analyse for individualisert behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft****Dokumentnummer: 2017/2180-6**

Dokumenttittel: Bruk av molekylær profil-analyse for individualisert behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Naume

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Sykehuset Østfold HF, Vestre Viken HF, Helse Møre og Romsdal HF, Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Innlandet HF, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Sørlandet sykehus HF, Nordlandssykehuset HF, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Telemark HF, Oslo universitetssykehus HF

**2017/2180 Bruk av molekylær profil-analyse for individualisert behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft**

Biobank:

Eudra CT nr:

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

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

1. Endringer i hvilke spørreskjema som anvendes i prosjektet.
2. Endring av inklusjonskriterium angående hormonreseptorstatus.
3. Prosignatet skal tas etter inklusjon i prosjektet. Dette kan medføre at det tar lenger tid før pasienten kan starte adjuvant behandling fordi de må avvente testsvar (ca 10 dager). Komiteen har kommet til at denne endringen er velbegrunnet, hensiktsmessig og forsvarlig.
4. GDPR oppdatering av pasientinformasjon.

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.

**2017/2186 Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose****Dokumentnummer: 2017/2186-17**

Dokumenttittel: Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-001205-16

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

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i endringer i protokoll (amendment 3) og IB (til versjon 15). Tilsvarende revisjoner er gjort i samtykkeskriv. Endringer inkluderer oppdateringer av bivirkningsinformasjon og risiko for HBV reaktivering.

Komiteen anser endringene som hensiktsmessige, 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.



## 2018/429 Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse

**Dokumentnummer:** 2018/429-7

Dokumenttittel: Hundens innflytelse på human fysisk og psykisk helse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Frode Lingaas

Forskningsansvarlig: Norges miljø- og biovitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

Prosjektet har tidligere fått godkjent at data fra diverse helseregistre kan kobles med data fra nærmere angitte helseundersøkelser.

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består av at man ønsker å inkludere opplysninger fra Hjerte-kar-registeret i prosjektet. Det anføres at det er en forglemmelse at dette ikke klart fremgår av opprinnelig prosjektsøknad, og det vises til at det i forskningsprotokollen er fokusert på sammenhengen mellom hundehold og hjerte-karsykdommer, herunder angitt hypoteser.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1086 MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge

**Dokumentnummer:** 2018/1086-11

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:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at barn av mødre som er inkludert i prosjektet, samt disse barnas fedre, inkluderes som deltagere i prosjektet. Den omsøkte endringene skyldes uklarhet angående hvem som er studiedeltagere i opprinnelig søknad. Da endringen ikke innebærer en endring av de opplysninger som skal behandles i prosjektet, men om en utvidelse/klargjøring av deltagergruppa i prosjektet, så legger Komiteen de samme vurderinger til grunn som i opprinnelig godkjenningsvedtak.

Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til utvidelsen av deltagergruppa i prosjektet.

Komiteen understreker at tilgangsspørsmålet for opplysninger fra SSB må avklares med SSB.

#### Vedtak:

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

## 2018/1086 MIPREG-studien: Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge

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.

## 2018/1087 Induksjonsprosjektet

**Dokumentnummer:** 2018/1087-4

Dokumenttittel: Induksjonsprosjektet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingvil Krarup Sørbye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forekomsten av fødselsinduksjoner (igangsettelse av fødsler) internasjonalt og nasjonalt har økt hvert år de siste 15 år. I 2000 ble 8.8% av fødsler indusert, mens i 2015 var det 20.9%. I enkelte avdelinger i Norge, er over en fjerdedel av alle fødsler igangsatt. Til tross for at fødselsinduksjoner nå krever stadig mer ressurser fra fødeavdelingene, er det ingen internasjonal eller nasjonal enighet om indikasjon, eller protokoller, for induksjon. Denne studien er et pilotprosjekt med prospektiv registrering av fødselsinduksjoner fra flere fødeavdelinger i Norge. Dersom man avdekker store forskjeller i praksis og resultater, kan dette gi grunnlag for et nasjonalt forbedringsprosjekt. Dette kan igjen ha et stort potensial for et internasjonalt prosjekt. Formålet med pilotprosjektet er å sammenligne igangsettelse av fødsel mellom fødeenheter i Norge. Vi ønsker å kartlegge og sammenligne induksjonsprotokoller i bruk samt sammenligne utfall for mor og barn blant induserte fødsler.

### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at Kjersti Marsdal (OUS) inkluderes som ny prosjektmedarbeider og at prosjektet lagrer en aidentifisert datafil på sikkert lagringsområde ved OUS.

Komiteen legger til grunn at datasikkerhet og personvern er ivaretatt ved den omsøkte endringen for datalagring, jfr. forskningsansvarlig institusjons behandlingsansvar i henhold til personvernforordningen (GDPR). Komiteen har derfor ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

## 2018/1230 Jodstatus hos spedbarn i Norge

**Dokumentnummer:** 2018/1230-4

Dokumenttittel: Jodstatus hos spedbarn i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tor Strand

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Jod er et sporelement som er viktig for normal produksjon av hormoner fra skjoldbruskkjertelen som igjen er viktig for hjernenutviklingen. Både jodmangel og jodoverskudd i tidlig liv kan føre til redusert hormonproduksjon og dermed redusert utvikling og vekst. Nylige studier har vist at norske gravide har dårlig jodstatus, og at selv mild jodmangel i svangerskapet er forbundet med nedsatt kognitiv utvikling hos barn. Helsedirektoratet vurderer derfor å innføre obligatorisk jodberiking av salt og brød. Det foreligger ikke data som beskriver jodstatus hos norske spedbarn som er av de gruppene som er mest sårbare og i størst grad affiserte av jodmangel og jodoverskudd. Formålet med dette prosjektet er å generere populasjonsbaserte data om jodstatus hos spedbarn og relatere dette til morens status, og måle i hvilken grad dårlig status er knyttet til skjoldbrusksfunksjon eller andre helseutfall.

**Vurdering:**

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

1. Beate Solvik skal inkluderes som prosjektmedarbeider. Komiteen har ingen innvendinger til dette.
2. I tillegg til å undersøke jod-status (urin og blod) og thyroidea-hormoner (blod), skal prosjektet nå også analysere andre næringsstoffer, som vitaminer og mineraler, samt inflammasjonsmarkører i prøvene. Det skal ikke samles inn ytterligere materiale.

Endring 2 er begrunnet ved at inntaket av andre næringsstoffer kan være en konfunderende faktor for sammenhengen mellom jodstatus og utvikling. Komiteen anser derfor de nå omsøkte analyser som direkte relevante for prosjektets formål.

Grunnet endring 2 har prosjektet oppdatert samtykkeskrivet, som nå beskriver også de nye analysene. Det opplyses i samtykkeskrivet at ved «mangelsykdommer, samt for høye eller for lave hormonverdier i blodet, vil vi ta kontakt og barnet ditt vil bli undersøkt av en barnelege». Komiteen har lagt dette til grunn for vurderingen. Det opplyses videre at de (ca 140) som allerede har samtykket til deltagelse vil få tilsendt et informasjonsskriv som informerer om de nye analysene. Komiteen forutsetter at disse deltagerne gis anledning til å reservere seg fra de ekstra analysene.

Under disse forutsetninger har komiteen ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

**Vedtak:**

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

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.

**2018/1255 Vitamin D og hjernefunksjoner - Del II****Dokumentnummer:** 2018/1255-4

Dokumenttittel: Vitamin D og hjernefunksjoner - Del II

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Renate Pettersen

Forskningsansvarlig: Lovisenberg Diakonale Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Lav D-vitamin er utbredt hos eldre. Det finnes D-vitaminreseptorer (dokkestasjoner) på alle kroppens celler, også i hjernen. Dyreforskning indikerer at D-vitamin er viktig for hjernens utvikling og kan ha en beskyttende effekt på dens funksjon ved å motvirke betennelses- eller andre nedbrytende prosesser. Resultatene av Del 1 i prosjekt "Vitamin D og hjernefunksjoner" (REK2016/888) tyder på at lav vitamin D kan være en selvstendig risikofaktor for svikt i oppmerksomhet og problemløsningsevne. Det er påvist to mutasjoner (varianter) i området like ved genet for Vitamin D-reseptor som øker risikoen for demens. Vi ønsker med denne studien å a) kartlegge forskjeller i serum-vitamin D-status samt i omsetningen av Vit.D i hjernevæsken, b) kartlegge forskjeller i mengden av betennelses- og nedbrytningsprodukter i hjernevæsken og c) utforske sammenhengen mellom disse funn og ev. risikomutasjoner på ovennevnte genstreng både hos pasienter med kognitiv svikt og hos kognitivt friske eldre.

**Vurdering:**

Det søkes om å inkludere to nye prosjektmedarbeider:

- Gunn Helen Malmstrøm, Unger-Vetlesens Institutt, LDS
- Anita Tollisen, Unger-Vetlesens Institutt, LDS

## 2018/1255 Vitamin D og hjernefunksjoner - Del II

Gunn Helen Malmstrøm skal være ny ansvarshavende for forskningsbiobank, da Prof. Kaare Gautvik har sluttet ved instituttet. Anita Tollisen skal foreta intervjuer og testing av kontrollgruppen ved ortopedisk avdeling.

Sekretariatet har vurdert søknaden og har ingen innvendinger mot at endringene gjennomføres.

### Vedtak:

REK godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring og i samsvar med 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.

Godkjenningen gjelder til 30.06.2022.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

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

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

### Klageadgang

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

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

<https://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på epost til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

## 2018/1284 SELECT - Effekten av semaglutid på hjerte- og karsykdom ved overvekt eller fedme

**Dokumentnummer:** 2018/1284-11

**Dokumenttittel:** SELECT - Effekten av semaglutid på hjerte- og karsykdom ved overvekt eller fedme

**Dokumentkategori:** Prosjektendring

**Avsender:** Jøran Hjelmæsæth

**Forskningsansvarlig:** Sykehuset i Vestfold HF

**Biobank:**

**Eudra CT nr:** 2017-003380-35

### Prosjektomtale (Opprinnelig)

#### Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer med vedlegg. De består i enkelte protokollendringer, og i at prosjektet skal gjøre bruk av en "health tracker". Denne skal gi pasientene oversikt over utvikling av blodtrykk, vekt, BMI, blodlipider og HbA1c (langtidsblodsukker). Komiteen har ingen innvendinger til disse endringene.

Videre skal prosjektet gjennomføre en interimanalyse for å vurdere det primære endepunkt, denne skal gjøres av en uavhengig gruppe. Dette er begrunnet ved at det nå foreligger nye publiserte data for GLP-1 reseptoragonister, som indikerer bedre effekt på kardiovaskulære hendelser enn tidligere antatt. Komiteen deler prosjektets vurdering av behovet for å gjennomføre denne, og anser den beskrevne måten å gjøre dette på som hensiktsmessig.

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

#### Vedtak:

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

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

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

**2018/1292 D6070C00005 - oleclumab med eller uten durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelkanalene**

**Dokumentnummer: 2018/1292-15**

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:**

Den omsøkte endringen er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at antall deltagere i studien ved OUS økes fra 4 til opptil 6. Globalt er antall pasienter til inklusjon uforandret.

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.

**2018/1572 Aktiv med Artrose (AktivA) en implementeringsmodell**

**Dokumentnummer: 2018/1572-4**

Dokumenttittel: Aktiv med Artrose (AktivA) en implementeringsmodell

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Inger Holm

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

Det finnes klare internasjonale retningslinjer for behandling av kne- og hofteartrose, men mange pasienter får ikke første-linjebehandling i tråd med anbefalingene. Vi startet opp implementeringsmodellen AktivA i Norge i 2015, etter modell fra Sverige og Danmark. AktivA behandlingsprogram inkluderer artroseskole og veiledet trening. Utfallsmål vil være kvalitetsindikatorer, pasientrapporterte spørreskjema (smerter, funksjon, livskvalitet, fysisk aktivitet) og funksjonstester ved baseline, 3 mndr, 1 og 2 år. Primærmålet er å evaluere kvalitet og resultater av behandling for pasienter med kne- og hofteartrose i Norge som har gjennomgått AktivA programmet. Sekundærmålene er a) utfall av behandling for pasienter som har gjennomgått AktivA programmet og som senere har fått leddprotese med de som ikke har gjennomgått AktivA, og å sammenligne resultat av artrosebehandling i Norge med Sverige og Danmark. Prosjektet inkluderer registerdata (prospektiv kohort studie) med ca 8000 pasienter.

**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 - Inger Holm

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

## 2018/1572 Aktiv med Artrose (AktivA) en implementeringsmodell

### 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.

### 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:** 2018/1575-8

**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.

**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)

#### Vurdering:

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

1. Vestre Viken HF ved Kristine Kleivi Sahlberg og Helse Møre og Romsdal HF ved Espen Remme legges til som forskningsansvarlig institusjon.
2. Christine Slinning og Svein Oskar Frigstad inkluderes som prosjektmedarbeidere.
3. Antall deltagere fra Norge kan komme til å økes til inntil 16 personer.
4. Mindre endring i elektronisk dagbok, som fremgår av vedlegg.

Endring 1-3 er begrunnet ved at det er ønskelig å inkludere to nye norske sentre. Det totale antall forskningsdeltagere skal ikke endres.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

#### Vedtak:

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

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

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

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](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:** 2018/1576-8

**2018/1576 Effekt og sikkerhet av risankizumab hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. En multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert induksjonsstudie (M16-006).**

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, AbbVie AS, Helse Nord-Trøndelag HF, Helse Møre og Romsdal HF, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-003123-32

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

**Vurdering:**

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

1. Helse Møre og Romsdal HF ved Espen Remme og Vestre Viken HF ved Kristine Kleivi Sahlberg legges til som forskningsansvarlig institusjon.
2. Christine Slinning og Svein Oskar Frigstad inkluderes som prosjektmedarbeidere.
3. Antall deltagere fra Norge kan komme til å økes til inntil 16 personer.
4. Mindre endring i elektronisk dagbok, som fremgår av vedlegg.

Endring 1-3 er begrunnet ved at det er ønskelig å inkludere to nye norske sentre. Det totale antall forskningsdeltagere skal ikke endres.

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer.

**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.

**2018/2005 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: 2018/2005-16

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, og består i at informasjonsskrivet oppdateres til versjon 6.1. Revisjoner av skrevet inkluderer oppdatert informasjon om risiko knyttet til studielegemiddelet og sikkerhetsrelaterte bekymringer for pasientene. Det opplyses at disse endringene er i tråd med ny versjon av IB som ventes i månedsskiftet mai/juni 2019. Endelig versjon av spørreskjema til deltagere er vedlagt, hvor det er gjort endringer for å forbedre brukervennligheten.

**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**

Komiteén har ingen forskningsetiske innvendinger til de omsøkte endringer, og imøteser ny versjon av IB når denne er klar.

**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.

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

**Dokumentnummer: 2019/293-4**

Dokumenttittel: Lipoprotein(a) ved kronisk stabil koronarsykdom

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Anton Sirnes

Forskningsansvarlig: Østlandske Hjertesenter, Skedsmo Medisinske Senter, Oslo universitetssykehus HF, Tynset Sjukehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

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

1. Oslo universitetssykehus HF ved Lene Seland og Tynset Sjukehus HF ved Astrid Skotte legges til som forskningsansvarlige institusjoner. Hilde Rissstad (OUS) inkluderes som prosjektmedarbeider. Ålesund sykehus erstattes med OUS.
2. Antall deltagere er oppjustert fra 300 til 500 pasienter i Norge.
3. Lp(a) analyser skal gjøres ved Ullevål og ikke lokalt.
4. Samtykkeskriv er oppdatert angående lagringstid for opplysninger.

Det fremgår av samtykkeskrivet at beskrivelse av prosjektet vil være tilgjengelig på [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), og komiteen legger dette til grunn. Endring 1. og 4. svarer ut komiteens vilkår i vedtak av 11.04.2019.

Komiteén 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.



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

**Dokumentnummer:** 2019/300-6

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Kyrre Guren

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2018-003584-53

**Prosjektomtale (Opprinnelig)**

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

**Vurdering:**

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer, og består i at prosjektet skal gjøre en endring i inkluderingsprosedyre. I stedet for at denne består av to steg, først analyse av blodprøve og deretter analyse av vevsprøve (for aktuelle gen-varianter), skal det kun gjøres analyse av vevsmateriale.

Søker oppgir at analyse av vevsprøve typisk vil kunne gjøres på allerede innhentet materiale. Det er en fordel både praktisk og for pasienten om analyse kan gjøres på allerede innhentede vevsprøver, men dersom det skal tas nye vevsprøver, med den risiko det innebærer, så vil det være en ulempe for de pasientene som ville blitt ekskludert etter blodprøve ved opprinnelig godkjent prosedyre. Komiteen mener at så lenge det siste gjøres kun når det er nødvendig, så er både prosedyre og oppdatert pasientinformasjon akseptable.

Komiteen har derfor 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.

**Orienteringssaker**

Ingen orienteringssaker