

## REFERAT

### Komitémøte REK sør-øst C

25. august 2009  
Søsterhjemmet 343

#### Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Arne Lein	Pasientorganisasjon	Komitémedlem

Forfall:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara

#### Nye søknader

2009/709 Humør, selvbiografiske minner og fremtidsrettede tanker
<b>Dokumentnummer:</b> 2009/709-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Timothy Brennen
Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo
Biobank:
Eudra CT nr:
<b>Prosjektomtale (Redigert av REK)</b> Hensikten med prosjektet er å undersøke hvordan emosjonelle tilstander påvirker spesifisitet av spontant gjenhente selvbiografiske minner og fremtidsrettede tanker. Studier har vist at eksponering for traumer, så vel som depresjon, assosieres med redusert evne til å gjenhente spesifikke selvbiografiske minner. I denne studien vil man se mer på forholdet mellom humør og spesifisitet av fremtidsrettede tanker. Deltakerne rekrutteres i forelesningssituasjon, og deltakelse er anonym.
<b>Vurdering:</b>  Komiteen finner studiedesignet i dette prosjektet noe problematisk. Det anføres i søknaden at deltakerne skal rekrutteres fra en forelesning på profesjonsstudiet i psykologi. Studien vil således gjennomføres anonymt. Det skal gis informasjon i forkant av undersøkelsen, og et informasjonsskriv deles ut sammen med selve spørreskjemaet. Implisitt legges det opp til at den enkelte samtykker ved å svare på spørsmålene, fordi undersøkelsen vil foregå i en av forelesningspausene.  I helseforskningslovens § 4 annet ledd kreves det at samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Komiteen kommer til at de tre førstnevnte hensynene ivaretas i prosjektet, men mener det vil være vanskelig å kunne dokumentere dette samtykket. Fordi det i studien skal induseres emosjoner ønsker komiteen at samtykket i studien skal kunne dokumenteres.  Det bes derfor om at det utarbeides skriftlige samtykker som deles ut sammen med spørreskjemaene. Samtykket kan separeres fra spørreskjemaene, og studien kan gjennomføres anonymt slik det er lagt opp til, men det vil samtidig være mulig å dokumentere at det ble innhentet frivillig samtykke for den enkelte.
<b>Informasjonsskriv og samtykkeerklæring</b>  Fordi man i praksis ikke har anledning til å trekke seg etter at spørreskjemaene er levert, må det klart informeres om dette i informasjonen til studentene.  Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Skriftlig, anonymt samtykke skal innhentes fra deltakerne i dette prosjektet.
2. Det må klart fremgå av informasjonsskrivet til deltakerne at det ikke finnes anledning til å trekke seg fra studien etter at spørreskjemaene er levert.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/711 MR-undersøkelse av prostatakref**

**Dokumentnummer:** 2009/711-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jarle Rørvik

Forskningsansvarlig: Helse Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Formålet med studien er å evaluere nytten av avanserte billeddiagnostiske metoder som perfusjon, diffusjon og spektroskopi for kartlegging av kreft i prostata. Primærhensikten er å kartlegge om de avanserte funksjonelle MR-teknikkene fremstiller malignitetssuspekterte områder bedre enn standard morfologisk MR-teknikk med T1 og T2 vektete bildeopptak alene. Man vil også se om preoperativ MR med avanserte teknikker kan gi informasjon om angiogenetiske eller prognostiske markører påvist ved ulike histopatologiske undersøkelser av tumorvev. Cirka 500 pasienter med ubehandlet, biopsiverifisert prostatakref skal inkluderes.

**Vurdering:**

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

1. Navn og opplysninger om biobanken må presenteres for komiteen før denne kan vurderes.
2. Det må redegjøres for hvilke genetiske undersøkelser av biologisk materiale som skal gjøres, og hva som er begrunnelsen for dette.
3. Komiteen ber om en mer presis redegjørelse av hva som er å anse som etablert behandling og hva som er å anse som forskning i dette prosjektet.
4. Informasjonsskrivet til deltakerne må revideres, slik at ubehaget ved undersøkelse med endorectal coil kommer klart frem. Det bes om at REKs

mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring på <http://helseforskning.etikkom.no> benyttes.

**Vedtak:**

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Komiteens leder tar stilling til godkjenning av prosjektet etter mottatt svar.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/728 Mestringskurs - en retning ut av kroniske smerteopplevelser?**

**Dokumentnummer:** 2009/728-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Liss Gøril Anda

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen Det Psykologiske Fakultet

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med prosjektet er å se hvordan kroniske smertepasienter opplever å delta i et fireukers smertemestringskurs, som en del av opphold på en rehabiliteringsklinikk på Østlandet. Kurset baseres på en "helhetlig tenkemåte", heller enn en rent kognitiv tilnærming, som ofte har blitt brukt i gruppeterapissetinger for smertepasienter. Deltakerne rekrutteres blant personer påmeldt et åtteukers kurs i mestring for kroniske smertepasienter ved et rehabiliteringssenter, og det skal benyttes semistrukturerte, kvalitative intervjuer.

#### Vurdering:

Komiteen oppfordrer prosjektleder til å tenke gjennom hvilken opplevelse den enkelte deltaker på smertemestringskurset kan ha av å samtykke til deltakelse, men ikke bli valgt ut til selve prosjektet. Når kun fire av tolv deltakere på kurset vil bli inkludert i prosjektet, vil det kunne føre til spørsmål fra personer i gruppen om hvorfor ikke de ble valgt. Ut fra informasjonsskrivet gis det inntrykk av at samtlige forespurte vil bli plukket ut til deltakelse. Det bes derfor om at dette eksplisitt beskrives i informasjonsskrivet til deltakerne.

Det er ikke nødvendig for potensielle deltakere å aktivt reservere seg mot deltakelse i et forskningsprosjekt. Komiteen ber om at dette tas ut av informasjonsskrivet.

Samtykkeerklæringen skal være på et eget ark. Informasjon vedrørende studien skal være gitt i selve informasjonsskrivet. Det bes om at relevant - eventuelt manglende – informasjon overføres fra samtykkeerklæring til selve informasjonsskrivet. REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring finnes for øvrig på <http://helseforskning.etikkom.no>. Det bes om at denne benyttes.

Det gjøres oppmerksom på at prosjektet er vurdert og godkjent av REK Sør-Øst. Dette skal reflekteres i informasjonsskrivet.

Prosjektleder har ikke forskningskompetanse. Det bes om at veileder gjøres til prosjektleder for studien.

Forskningsansvarlig er ikke angitt i søknaden. Komiteen legger til grunn at Universitetet i Bergen er forskningsansvarlig.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Prosjektlederansvaret overføres veileder.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med ovennevnte.

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### 2009/731 En studie for å sammenlikne JNJ-28431754 og glimepirid (gitt i tillegg til metformin) i behandling av personer med type 2 diabetes. 28431754DIA3009

Dokumentnummer: 2009/731-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gisle Langslet

Forskningsansvarlig: Med.avd.

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-009320-36

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Formålet med studien er å sammenlikne effekten av behandling over tid med JNJ-28431754 hos pasienter med type 2 diabetes som allerede blir behandlet med metformin, med et etablert medikament: Glimepirid. Deltakerne randomiseres til en av tre grupper: 100 mg JNJ-28431754, 300 mg JNJ-28431754 og Amaryl® (glimepirid). Alle pasientene skal stå på minst 2000 mg metformin.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektet som sådan, men bemerker at annonseteksten som skal benyttes til å rekruttere deltakere kan oppfattes som ledende. Dette gjelder setningen "Vi deltar i en internasjonal undersøkelse for å se på effekten av en ny medisin som forventes å redusere blodsukkeret og medføre vektreduksjon."

Det bes om at setningen revideres, og gjøres mer nøytral, for eksempel slik: "Vi deltar i en internasjonal undersøkelse for å se på effekten av en ny medisin som potensielt kan redusere blodsukkeret og medføre vektreduksjon."

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Annonseteksten revideres i tråd med ovennevnte.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/732 Saxagliptin versus glimepirid som tilleggsbehandling til metformin til personer over 65 år med diabetes mellitus type-2 (GENERATION)**

**Dokumentnummer:** 2009/732-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gisle Langslet

Forskningsansvarlig: AstraZeneca AS

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-012816-41

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Saxagliptin er en ny blodsukkensenkende medisin for behandling av type 2 diabetes. Medikamentet gis som en tablett daglig, og skal i denne fase III/IV studien prøves ut på eldre pasienter med type 2 diabetes, som står på stabil dose metformin, men som trenger mer behandling for å senke blodsukkernivået. Hensikten med studien er å undersøke om Saxagliptin er bedre, sammenliknet med glimepiride, i å bringe langtidsblodsukker (HbA1c) til målet under 7%, uten hypoglykemiske hendelser.

**Vurdering:**

Komiteen legger til grunn for sin behandling at studien er godkjent/godkjennes av Statens legemiddelverk.

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner forskningsprosjektet i henhold til søknaden.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## 2009/743 Seksuelt misbrukte menn og hjelpeapparatet

Dokumentnummer: 2009/743-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Riina Kiik

Forskningsansvarlig: Institutt for sosialt arbeid og helsevitenskap

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektets siktemål er å få frem hva menn som er seksuelt misbrukt som barn har av erfaringer i møte med det profesjonelle sosialfaglige hjelpeapparatet. Videre er hensikten å få frem hva det er menn vil ha hjelp til, og hva de mener om hvordan denne hjelpen burde vært gitt. Prosjektet baserer seg på kvalitative intervjuer med deltakerne, og gjøres i samarbeid med Incestsenteret i Trondheim.

### Vurdering:

Komiteen viser til Helsinkideklarasjonens punkt 18: Medisinsk forskning som omfatter mennesker, må bare utføres dersom formålet er viktigere enn de risikoer og belastninger som forskningen innebærer for forskerspersonen. Komiteen finner i dette tilfellet at den mulige risikoen og belastningen for den enkelte overgår formålet med studien.

Det anføres i prosjektsøknaden at formålet med studien er å undersøke hvilke erfaringer seksuelt misbrukte menn har gjort i møte med det profesjonelle hjelpeapparatet. Fire til åtte deltakere skal rekrutteres til dybdeintervjuer om temaet, og det understrekes at intervjuet ikke på noen som helst måte skal omhandle deltakernes liv mens overgrepene foregikk. Fokus skal ikke være rettet mot deltakernes terapeutiske og eventuelle medisinske behandling i det profesjonelle hjelpeapparatet.

Komiteen mener at slik intervjuguiden er lagt opp vil det være svært vanskelig å gjennomføre intervjuet uten at disse potensielt traumatiske temaene vil komme opp. Komiteen mener det er særlig problematisk at prosjektansvarlig under søknadens punkt **4.d – Forsvarlighet** skisserer opp denne eventuelle risikoen på følgende måte: Om dette skjer blir intervjuet stoppet, og problematikken blir tatt opp med informant om at intervjuet har tatt en vending som ikke er relevant for intervjuet og prosjektet.

Prosjektet vil gjennomføres i samarbeid med Senter mot incest og seksuelle overgrep Sør-Trøndelag (SMISO), og deltakerne rekrutteres i samarbeid med senteret. I protokollens punkt **4**.

**Respondenter/informanter** står det: SMISO har samarbeid med fengselet (høst 2009-) hvor jeg kan få mine informanter fra om det ikke er nok informanter ved senteret. Komiteen vil her bemerke at innsatte er å regne som en særskilt sårbar gruppe. Å rekruttere i fengsel er problematisk fordi innsatte kan tenkes i stå i behandlingsopplegg, eventuelt tvungen rehabilitering, som kan tenkes å påvirke deres ønske om å delta i forskning.

En forskningsetisk utfordring er mulighetene for kunne innhente fritt og informert samtykke til deltakelse fra personer som befinner seg i en situasjon hvor deres frihet er begrenset. Forskning som foregår i et fengsel, og i andre institusjoner eller en i behandlingssituasjon, stilles overfor skjerpede krav til å sikre frivillighet fordi det kan være usikkerhet knyttet til hvorvidt deltakerne har følt seg presset til å delta (Cappelen, Alexander: "Innsatte" (Sist oppdatert: 27. mai 2009). De nasjonale forskningsetiske komiteer. [Online]. Tilgjengelig på <http://etikkom.no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-bestemte-grupper/Innsatte/>).

Komiteen mener denne fremgangsmåten understreker at prosjektet slik det er utformet er for risikabelt å gjennomføre, nettopp med henvisning til de skjerpede krav som stilles til prosjekter hvor deltakerne er å anse som spesielt sårbare.

Komiteen mener i sum at studenten som skal gjennomføre prosjektet ikke innehar den vitenskapelige kompetansen som kreves i møte med et så krevende og sensitivt tema. Komiteen opplever at dette er et veilederansvar og et institusjonsansvar, og at studenten tidligere i prosessen burde vært gjort oppmerksom på de utfordringene man står ovenfor i dette prosjektet.

Komiteen ser at denne studien har et positivt siktemål. Å undersøke brukertilfredsheten for denne gruppen vil være verdifullt. Dette formålet fremkommer også klart i søknadens del **2.e – Omfang**: Det er ikke til hensikt å danne noen generell forståelse av hvordan menn blir behandlet men det å få frem noen historier og erfaringer som kan bidra til å øke forståelsen og kunnskapen for hvordan det kan være å være mann i en slik situasjon.

Komiteen vil foreslå for studenten at man enten gjør dette til en ren brukertilfredshetsstudie hvor man gjør bruk av validerte skjemaer til denne hensikten, og hvor beredskapen som skisseres i prosjektsøknaden beholdes, eller at man gjør om studien til en ren litteraturstudie.

I henhold til helseforskningslovens § 5 skal medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Komiteen mener prosjektet i sin nåværende form ikke oppfyller kravet, og kan derfor ikke godkjenne det.

**Vedtak:**

Prosjektet godkjennes ikke.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/765 Pandemi vaksine studie hos spebarn**

**Dokumentnummer:** 2009/765-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Steinar Thoresen

Forskningsansvarlig: GSK

Biobank:

Eudra CT nr: 1234

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Formålet med studien er å utprøve pandemi (svineinfluensa) vaksine hos spedbarn i alderen to til fem måneder. Det skal testes på sikkerhet og immunrespons.

**Vurdering:**

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

Komiteens leder har diskutert studien i møte med prosjektleder. Foreløpig protokoll er mottatt. Komiteleder har videre diskutert prosjektet med Folkehelseinstituttet.

Komiteen har følgende problemstillinger som må belyses før komiteen kan ta endelig stilling til søknaden:

1. Komiteen må motta gjennomarbeidet informasjonsskriv og samtykkeerklæring til studiens deltakere.
2. Komiteen ønsker å motta en komplett studieprotokoll til neste behandling.
3. Komiteen ønsker en ansvarsavklaring for vaksinen som skal undersøkes, spesifikt hva som er firmaets ansvar og hva som er myndighetenes ansvar.
4. Fordi det er Statens legemiddelverks ansvar å vurdere det medisinfaglige grunnlaget og REKs ansvar å vurdere de etiske aspektene ved medisinske forskningsprosjekter, ønsker komiteen så langt det lar seg gjøre en uttalelse fra SLV angående vaksinen.
5. I den foreliggende prosjektsøknadens punkt **2.c Studiepreparat** og punkt **2.d Tidligere studier med studiepreparat** henvises det til tidligere studier. Det gjelder blant annet dosering og totalt antall inkluderte pasienter. Komiteen ønsker en avklaring av hvilke studier det her henvises til, alderen på deltakerne i disse studiene, og en mer presis angivelse av hvor mange deltakere som har vært inkludert i disse studiene.
6. Komiteen ønsker en grundigere vurdering av nytte kontra risiko i studien. Det er ikke tilstrekkelig å konkludere med at det vil være en klar fordel for barnet å delta, slik det gjøres under søknadens punkt **4.d**, uten å vise til hva man baserer denne vurderingen på.

**Vedtak:**

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteen gjør oppmerksom på at neste komitémøte er 24. september 2009. Hvis komiteen skal ha mulighet til å behandle saken på neste møte, må svar være i hende innen 17.09.09. Det bes om at prosjektleder tar kontakt med komitésekretær ved spørsmål angående fristen.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/768 GAS mål for barn med lett til moderat grad av cerebral parese.**

**Dokumentnummer: 2009/768-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Åse Bårdsen

Forskningsansvarlig: Det medisinske fakultet

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

I arbeid med barn med cerebral parese er det å sette mål en viktig faktor for å fremme utvikling og læring. GAS mål er en skala hvor målet blir delt opp og beskrevet i en fempunktsskala. GAS skalaen fremskaffer en individuell måling på endring, og brukes til å evaluere barnets funksjonelle endring etter en spesifisert treningsperiode. Hensikten med denne studien er å undersøke om og eventuelt hvordan GAS mål kan implementeres i hverdagsaktiviteter, spesifikt i barnehagesituasjoner.

**Vurdering:**

Komiteen oppfatter dette som et positivt forskningsprosjekt, med ønske om å undersøke et felt det kreves mer forskning innenfor. Det er imidlertid komiteens mening at det må fremkomme bedre at det er både barn med cerebral parese og barnehageansatte som undersøkes i denne studien. Informasjonen om studiet til barnehageansatte oppleves som underkommunisert.

Komiteen ber om at det utformes et eget informasjonsskriv, med samtykkeerklæring, til ansatte i barnehagen. Det aksepteres i denne sammenheng at informasjonen om studiet er underkommunisert, slik det er utformet i det opprinnelige skrevet til barnehageansatte og foreldre i barnehagen. Dette for å unngå at kjennskap i forkant vil innvirke på interaksjonen mellom den ansatte og barnet, og derved forringe kvaliteten på studien.

Det må fremkomme tydeligere i informasjonsskrivet til foresatte at det skal innhentes journaldata om barnet, og foreldrene må samtykke til dette.

Det gjøres oppmerksom på at prosjektet er behandlet og godkjent av REK Sør-Øst. Det bes om at dette rettes i informasjonsskrivet.

Prosjektleder har ikke forskerkompetanse. Det bes om at prosjektlederansvar overføres veileder, eventuelt medarbeider i prosjektgruppe, som innehar slik kompetanse.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det utformes eget informasjonsskriv og samtykkeerklæring til de barnehageansatte som deltar i prosjektet.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæringer revideres som angitt ovenfor.
3. Prosjektlederansvar overføres tilknyttet medarbeider med forskerkompetanse.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/769 Helseplager hos pasienter med gullallergi og eksponering for dentale gullrestorasjoner – en registerstudie**

**Dokumentnummer: 2009/769-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars Björkman
Forskningsansvarlig: Unifob AS / Unifob Helse
Biobank:
Eudra CT nr:
<p><b>Prosjektomtale (Redigert av REK)</b></p> <p>Hensikten med prosjektet er å undersøke om pasienter med gullinneholdende tannrestorasjoner og gullallergi har mer lokale eller generelle helseplager enn pasienter med gullinneholdende tannrestorasjoner og negativ allergitest mot gull. Man skal undersøke om forekomst av subjektiv munntørrhet, smaksforandringer og brennende smerter i munnen er vanligere hos pasientene med gullallergi kontra pasientene som ikke er allergiske mot gull. Prosjektet er en ren registerstudie på materiale samlet inn fra 1993 til 2007.</p>
<p><b>Vurdering:</b></p> <p>I dette prosjektet er det søkt om godkjenning for å ikke innhente samtykke fra forskningsdeltakerne. Dette begrunnes i søknadens punkt 3.c: Data foreligger i database. Vi ekskluderer intern ID-kode, adresse, fødselsdato, yrke og tidspunkt for undersøkelse. Komiteen viser også til søknadens punkt 5.b: Data som skal anvendes i studien skal være anonymisert. Totalt dreier det seg om ca. 200 deltakere utredet ved Bivirkningsgruppen, Unifob Helse, i årene 1993 – 2007.</p> <p>Komiteen har besluttet å gi dispensasjon fra taushetsplikt for avdøde pasienter.</p> <p>Komiteen har vedtatt å ikke gi dispensasjon fra taushetsplikt for pasienter som fremdeles lever.</p> <p>I følge helseforskningslovens § 15, annet ledd, kan REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale eller helseopplysninger uten at det hentes inn nytt samtykke, dersom det er vanskelig å innhente slikt samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.</p> <p>Komiteen kan ikke se at det er godtgjort i søknaden hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke til denne studien. Med henblikk på deltakernes integritet og velferd, vises det her til helseforskningslovens § 28, annet ledd: Pasientene skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.</p> <p>Søknaden inneholdt ikke slik informasjon, og det er derfor ikke klart for komiteen om pasientene har samtykket til slik bruk av materialet.</p> <p>Videre er komiteen av den oppfatning at det her ikke dreier seg om forskning på anonyme data, men på aidentifiserte data. Med aidentifiserte opplysninger menes opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personlige kjennetegn er fjernet. Man kan imidlertid finne tilbake til hvem opplysningene gjelder ved hjelp av en nøkkel eller kode. Dersom opplysningene er anonymisert finnes det ingen nøkkel eller kode som gjør det mulig å koble opplysningene sammen igjen.</p> <p>Prosjektet må derfor innhente deltakernes samtykke.</p>
<p><b>Vedtak:</b></p> <p>Vedtaket utsettes. Prosjektet kan ikke behandles før informasjon til deltakerne og samtykkeerklæring er forelagt REK.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

<b>2009/782 Fysioterapi i pasientens hjem hos slagpasienter i tidlig fase</b>
<b>Dokumentnummer:</b> 2009/782-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Britt Normann
Forskningsansvarlig: Universitetet i Tromsø
Biobank:



Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med dette studentprosjektet er å utdype en spesifikk del av prosjektet "Optimal slagbehandlingskjede i Lister regionen", som innebærer en endring i praksis fra rehabilitering på sykehus til Early Supported Discharge (ESD). Man skal her se på hvordan faktisk klinisk fysioterapi fortøner seg i pasientens eget hjem. Prosjektet er kvalitativt, og deltakerne skal filmes i behandlingssituasjonen.

### Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men ber om at informasjonsskriv og samtykkeerklæring gjennomgås, med følgende endringer: Samtykket skal være på et eget ark, og deltakeren kan ikke samtykke til å ha mottatt tilstrekkelig informasjon, da han/hun ikke har noen forutsetning for å vite om dette er tilfellet. Det bes om at REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring på <http://helseforskning.etikkom.no> benyttes.

Videre gjøres det oppmerksom på at det er REK Sør-Øst som har godkjent denne studien. Det bes om at dette rettes i informasjonen til deltakerne.

Da det verken er vedlagt noen erklæring for stedfortredende samtykke, eller denne problematikken for slagpasienter er berørt i søknaden, forutsettes det at kun samtykkekompetente personer rekrutteres til studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## 2009/789 Hepatittrelatert sykelighet og dødelighet hos injiserende misbrukere

Dokumentnummer: 2009/789-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Olav Dalgard

Forskningsansvarlig: Sykehuset Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Formålet med prosjektet er å studere lang tids dødelighet og leversykkelighet i relasjon til hepatitt C og hepatitt B hos injiserende rusmisbrukere. Dypfrost serum fra 635 misbrukere første gang innlagt på Statens klinikk for narkomane (SKN) i perioden 1970-1984 analyseres for markører på HCV og HBV. Pasientene følges pseudoprospektivt ved kobling spesielt til Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og register for levertransplantasjoner ved Rikshospitalet. Pasienter med kronisk hepatitt C og/eller kronisk hepatitt B sammenlignes med kontrollgrupper bestående av pasienter som har vært smittet av HCV eller HBV uten å utvikle kroniske hepatitt. I tillegg skal det undersøkes levervev fra obduserte pasienter.

### Vurdering:

Komiteen finner at den foreliggende informasjonen om ny, spesifikk forskningsbiobank ikke er tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. I søknadsskjemaet var det ikke angitt annet enn navn på biobanken.

Komiteen har følgende merknad som må belyses før komiteen kan ta endelig stilling til søknaden:

1. Utfyllende informasjon om forskningsbiobanken Hepatittrelatert fibroseutvikling hos injiserende misbrukere må presenteres for komiteen.

Komiteen har behov for informasjon knyttet til hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er ansvarshavende for en slik spesifikk forskningsbiobank. Videre har komiteen behov for informasjon vedr. oppbevaring og behandling av det biologiske materialet, personvern, teknisk vern/internkontroll og spørsmål knyttet til innførsel og utførsel av biologisk materiale.

**Vedtak:**

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger, vil komiteens leder ta stilling til godkjenning av prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/795 Stress, angst og depresjon hos ektefeller til personer med demens**

**Dokumentnummer:** 2009/795-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingvild Saltvedt

Forskningsansvarlig: Ingvild Saltvedt

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Studien har til hensikt å kartlegge forekomst av stress, angst og depresjon hos ektefeller til pasienter med demens, samt å undersøke hvilke faktorer som bidrar til å forklare symptomene. Utvalget hentes fra pasient og pårørende som er til demensutredning ved geriatrik poliklinikk ved St. Olavs Hospital.

**Vurdering:**

Det fremstår som uklart for komiteen hvordan deltakerne i studien skal klassifiseres som samtykkekompetente eller ikke, og det forutsettes at denne vurderingen gjøres i samråd med klinisk kompetent fagperson.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring oppleves som noe uryddige. Det er ikke gitt tilstrekkelig informasjon om hvordan man kan trekke seg fra studien. Hensikten og bakgrunnen for studien er plassert på flere ulike steder i skrivene. Samtykkeerklæringen mangler punkt om stedfortredende samtykke. Det gjøres også oppmerksom på at studien er godkjent av REK Sør-Øst.

Det bemerkes også at informasjonsskriv til pasienter som selv er samtykkekompetente mangler.

Komiteen gjør oppmerksom på at friske pårørende ikke er dekket gjennom Pasientskadeerstatningsordningen, og ber om at dette punktet fjernes fra informasjonsskrivet. Dette gjelder kun for de av deltakerne som er pasienter.

For revidering av informasjonsskriv og samtykkeerklæring, bes det om at REKs mal benyttes:  
<http://helseforskning.etikk.no>

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Samtykkekompetanse avklares i samarbeid med klinisk kompetent fagperson.
2. Det skal utarbeides informasjonsskriv til samtykkekompetente pasienter.
3. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med REKs mal.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### 2009/823 Fokusgruppediskusjoner om holdninger til bruk av urtemedisin under svanger skapet

**Dokumentnummer:** 2009/823-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lone Holst

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Med bakgrunn i at urter er relativt mye brukt under graviditet, og at dokumentasjonen for sikkerhet og effekt er begrenset, ønsker man i dette prosjektet å finne ut hvorfor gravide bruker urtemedisin, og hvilke holdninger og oppfatninger de har om slike midler. En fokusgruppediskusjon om temaet ble gjennomført ved University of East Anglia. I denne studien fant man at kvinner som hadde brukt naturmidler under graviditet, gjorde det fordi de oppfattet midlene som naturlige og trygge, og fordi de ikke stolte på farmasøytisk industri. I dette prosjektet vil man gjennomføre seks fokusgruppediskusjoner å seks til syv deltakere, under norske forhold.

#### Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres

#### Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### 2009/828 Kan osteopatisk behandling bedre livskvaliteten til pasienter med diagnosen KOLS?

**Dokumentnummer:** 2009/828-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Petter Sundsbak

Forskningsansvarlig: Osteopatisk Klinikk

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Studiens formål er å se om osteopatisk behandling kan påvirke livskvaliteten hos pasienter med diagnosen KOLS. Deltakerne randomiseres til to grupper. Begge gruppene testes med livskvalitet spørreskjema og spørreskjema for smerte, tungpust og tretthet. Første gruppe får osteopatisk behandling i fem uker. Andre gruppe får ikke osteopatisk behandling i dette tidsrommet. Etter fem uker testes første gruppe, og avslutter studien. Andre gruppe fortsetter studien i ytterligere fem uker, nå med tilsvarende osteopatisk behandling som første gruppe.

#### Vurdering:

Komiteen har vurdert søknaden, og har følgende merknader:

#### Medisinske forsvarlighetskrav

Det beskrives ikke spesifikt hva osteopatisk behandling går ut på, eller hva slags intervensjon pasientene skal gjennomgå i dette prosjektet. I selve søknadsskjemaet refereres det kun til samlebetegnelsen osteopatisk behandling, uten å gi noen ytterligere beskrivelse av hva en slik behandling består av.

Det samme gjelder informasjonsskrivet til deltakerne, hvor det anføres at osteopaten undersøker og behandler manuelt hele den menneskelige organismen, ikke bare deler av kroppen. Metoden er forebyggende, men virker også som akutt og rehabiliterende behandling. Det fremstår som vanskelig for komiteen å ta stilling til et slikt utsagn, da verken undersøkelsen eller behandlingen er konkretisert.

I informasjonsskrivet til deltakerne anføres det: Du må ikke forandre medisinerings eller annen behandling i den perioden studien pågår, hvis det ikke er strengt nødvendig. Komiteen mener dette i så fall må diskuteres med vedkommendes faste lege.

#### **Forskningsetiske forsvarlighetskrav**

Komiteen stiller spørsmål ved studiedesignet, og hvorfor det ikke er valgt et blindet design som sammenligner den osteopatiske behandlingen med for eksempel standard fysioterapi eller annen manuell terapi. Komiteen mener dette svekker validiteten av resultatene i det valgte designet, da begge grupper vil motta samme type behandling uten annet sammenligningsgrunnlag.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring fremstår som overflattisk, og mangler tilstrekkelig informasjon om muligheter til å trekke seg, hva som skjer med opplysningene som samles inn, hvordan disse vil oppbevares og hvilke planer for publisering som foreligger. Samlet sett vurderer komiteen at deltakerne ikke gis tilstrekkelig informasjon til å kunne vite hva man samtykker til.

I en eventuell ny søknad bes det om at REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring benyttes: <http://helseforskning.etikkom.no>

#### **Lovens (juridiske) forsvarlighetskrav**

Det er ikke angitt hvem som er forskningsansvarlig i prosjektet, og prosjektleder mangler forskerkompetanse, (jf. helseforskningslovens § 4, bokstav e) og f).

#### **Vurdering**

Med bakgrunn i det ovennevnte finner komiteen ikke å kunne godkjenne prosjektet.

Det vises i denne sammenheng særlig til Helsinkideklarasjonens punkt 22: Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre.

Komiteen finner ikke at dette er oppfylt.

#### **Vedtak:**

Prosjektet godkjennes ikke.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### **2009/835 Pasienter og omsorgsyteres erfaringer med bruk av hostestøtte ved ALS**

**Dokumentnummer:** 2009/835-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Frich

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Mekanisk hostestøtte er et hjelpemiddel som brukes ved amyotrofisk lateral sklerose (ALS). Denne studien har som målsetting å få kunnskap om hvordan pasienter med ALS og deres omsorgsytere erfarer å bruke mekanisk hostestøtte, med henblikk på fortrolighet i bruk, samt hvordan bruken av mekanisk hostestøtte innvirker på sosiale relasjoner og oppfattelse av sykdommen.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/838 Effekt av to ulike formuleringer av tacrolimus på insulin sekresjon og følsomhet hos nyretransplanterte**

**Dokumentnummer:** 2009/838-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Karsten Midtvedt

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-014374-17

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Takrolimus er et hyppig brukt immundempende legemiddel etter nyretransplantasjon. En ny formulering av takrolimus er nylig kommet på markedet. Den nye formuleringen innebærer at pasienten kan ta takrolimus en gang om dagen, til forskjell fra den gamle formuleringen som må tas to ganger per dag. De to formuleringene utviser ulik farmakokinetisk profil, noe som kan medføre forskjellig påvirkning på insulinsekresjonen fra bukspyttkjertelens betaceller. I denne studien skal man undersøke effekten på sukkeromsetningen av to ulike formuleringer av takrolimus: Prograf © som tas to ganger per dag og Advagraf © som tas en gang per dag.

**Vurdering:**

Komiteen vurderer dette til å være en godt gjennomarbeidet studie, men finner at den foreliggende informasjonen om spesifikk forskningsbiobank ikke er tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse.

Komiteen har følgende spørsmål som ønskes besvart før endelig vedtak kan fattes:

**Forskningsbiobank**

1. Det bes om at ansvarsforhold knyttet til forskningsbiobanken ADVA-09 belyses, jf. Helseforskningslovens § 26: Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende.
2. Det må fremgå av søknaden at det biologiske materiale oppbevares og behandles på en forsvarlig måte og med respekt overfor giveren, jf. Helseforskningslovens § 27. Det understrekes at vurderingen særlig er aktuell i forhold til ivaretagelse av personvern og teknisk vern om det aktuelle materialet. Det skal fremgå av søknaden om det er opprettet internkontrollsystemer for dette. Komiteen ber om en tilbakemelding.

Det bes om at momenter knyttet til overføring av biologisk materiale til utlandet utdypes, jf. Helseforskningslovens § 29.

**Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

1. Det angis ikke at deltakerne skal gjennomgå farmakogenetiske undersøkelser som en del av studien. Komiteen ber om at dette inkorporeres i informasjonsskrivet.
2. Det bes om at merknader knyttet til forskningsbiobanken, slik de fremkommer over, inkorporeres i informasjonsskrivet.

**Vedtak:**

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Etter mottatt svar vil komiteens leder ta stilling til endelig vedtak.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### 2009/844 Lys - det viktigste døgnrytmeregulerende elementet

**Dokumentnummer:** 2009/844-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørg Thomassen Landmark-

Forskningsansvarlig: FoU- enheten i Drammen kommune

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Belysningsmiljøet kan ha stor betydning for demenspasienters nattesøvn/døgnrytme, og lyseksponering på morgen/formiddag kan gi mer aktivitet og trivsel. Formålet med dette prosjektet er økt kunnskap om lyskildene og betydningen av lyseksponering for døgnrytmereguleringen i tilrettelagte boenheter for personer med demens. Det er ønskelig å se om lyseksponering påvirker nattesøvn og våkenhet, aktivitetsnivå og trivsel på dagtid. Videre ønsker man å øke kunnskapen om lysets påvirkning av produksjon og utskillelse av melatonin og kortisol hos personer med demens, og om lyseksponering kan bidra til redusert medikamentbruk hos disse pasientene.

#### **Vurdering:**

Komiteen mener dette er et nyttig og verdifullt prosjekt, men oppfordrer til refleksjon i møte med gruppe 1 av studien, som skal eksponeres for normalt dagslys via store glassflater/utendørs fra kl. 11.00 til 12.00 daglig i prosjektperioden.

Komiteen antar denne gruppen er inkludert for å sammenligne effekten av naturlig lys med gruppene som mottar kunstig belysning i boenheter, men ser samtidig at denne tidsavgrensningen kan oppfattes forvirrende for demente pasienter.

I motsetning til gruppene som "uforvarende" eksponeres for lys i sitt innemiljø, vil dagslysgruppen i større grad måtte kontrolleres. For noen kan dette oppfattes som en tvunget aktivitet.

Komiteen forutsetter derfor at prosjektleder er særlig oppmerksom på spørsmål knyttet til frivillighet for denne gruppen, og sikrer at denne frivilligheten bevares.

Ut fra ovennevnte setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det tas særlige hensyn for å sikre frivilligheten for gruppen demente som inngår i dagslysgruppen.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### 2009/846 Kritiske faktorer for sikker bilkjøring etter hjerneskade

**Dokumentnummer:** 2009/846-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Rike

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Prosjektet søker å finne svar på hvilke faktorer som er mest kritiske for bilkjøring etter et hjerneslag eller traumatisk hodeskade, og om det er mulig å trene opp noen av disse faktorene i bilsimulator eller med databasert kognitiv trening. En del av prosjektet vil studere samvirket mellom kognisjon, høyereordens kognisjon (eksekutive funksjoner, metakognisjon og sykdomsinnsikt) og premorbide faktorer (tidligere kjøreatferd, kjørestil og personlighet), og deres betydning for sikker kjøreatferd. Man skal også undersøke om strukturert simulator- eller databasert trening kan føre til bedring av kognitiv funksjon og øke pasienters sykdomsinnsikt/metakognisjon.

#### **Vurdering:**

Komiteen oppfatter at studien er både samfunnsnyttig og positiv å gjennomføre. Resultatene kan potensielt ha overføringsverdi til andre grupper som trenger tiltak i forbindelse med opptrening av kjøreferdigheter.

Imidlertid ber komiteen om en tilbakemelding på følgende setning i informasjonsskrivet: Disse ekstra undersøkelsene vil heller ikke inngå som del av beslutningsgrunnlaget i førerkortvurderingen.

I henhold til både Helsepersonellovens § 23 nr.4 og Helsepersonellovens § 34 plikter helsepersonell å videreformidle opplysninger han/hun mottar som er av betydning for pasientens kjøreevne: Lege, psykolog eller optiker som finner at en pasient med førerkort for motorvogn eller sertifikat for luftfartøy, ikke oppfyller de helsemessige kravene som stilles, skal oppfordre pasienten til å innlevere førerkortet eller sertifikatet. Dersom pasientens helsetilstand antas ikke å være kortvarig, skal helsepersonell som nevnt gi melding til offentlige myndigheter etter nærmere regler fastsatt av departementet i forskrift.

Komiteen ber om en tilbakemelding på hvordan meldeplikten vil overholdes i prosjektet.

#### **Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

Det bes om at stedfortredende samtykke tas ut av samtykkeerklæringen, da dette i henhold til søknaden ikke har relevans for studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Rutiner ved funn med konsekvens for inndragelse av førerkort bes redegjort for komiteen.
2. Samtykkeerklæring revideres i tråd med ovennevnte merknad.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### **2009/851 En studie av nervesystemet til sveisere (oppfølgingsstudie til S-05397 2009/667)**

**Dokumentnummer:** 2009/851-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Dag G Ellingsen

Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Sveisere kan puste inn sveiserøyk ved arbeid. Røyken inneholder som regel mangan. Mangan kan forårsake sykdom i sentralnervesystemet når det pustes inn i høye konsentrasjoner over lang tid. Studien har som formål å undersøke 150 sveisere med nevropsykologiske metoder for om mulig å avdekke skader i nervesystemet. Dessuten undersøkes mengden eksponering, med henblikk på å studere forholdet mellom dose og effekt. Videre skal man undersøke jernstatus, og et hormon som reguleres av dopamin skal måles i blodet. Sveiserne sammenliknes med en kontroll på 150 personer.

#### **Vurdering:**

Komiteen viser til protokollens punkt 8.2 Confidentiality hvor det står følgende: No individual information collected in the project will be handed out to the plant, trade unions or others without a written request directed to Dr. Fouzia Kamen. Komiteen legger til grunn at dette dreier seg om et skriftlig samtykke fra deltakeren selv til slik utlevering.

Komiteen forutsetter at deltakerdata ikke vil utleveres tredjepart uten deltakerens viten og vilje, og ber om en tilbakemelding på dette punktet.

#### **Forskningsbiobank**

I skjema er det anført at det skal opprettes en generell biobank. Komiteen forstår det slik at det her søkes om spesifikk biobank med tittelen En studie av nervesystemet til sveisere.

Ansvarshavende er Dag G. Ellingsen. Det forutsettes at denne har de formelle kvalifikasjoner i henhold til helseforskningslovens § 26, jf § 6.

#### **Informasjonsskriv/samtykkeerklæring**

Informasjonsskrivet til deltakerne inneholder ikke informasjon om hva som skjer med prøvene som er tatt av den enkelte dersom denne trekker seg fra studien. Dette skal inkluderes i informasjonsskrivet.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjon om deltakeren utleveres ikke til tredjepart uten deltakerens eksplisitte samtykke.
2. Informasjonsskrivet revideres i tråd med ovennevnte, og sendes komiteen til orientering.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

REK godkjenner opprettelse av spesifikk forskningsbiobank. Melding om godkjenning sendes Biobankregisteret. Biobankregisteret vil ta kontakt for innhenting av den informasjon Registeret trenger.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### **2009/862 Menn uten fallskjerm. En kvalitativ studie av menn med innvandrerbakgrunn, rusmidler og overdoser**

**Dokumentnummer:** 2009/862-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Elin Berg

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Utgangspunktet for studien er prosjektleders tidligere studentprosjekt Menn uten fallskjerm; en feltstudie med 23 informanter. Flere i dette utvalget døde av overdoser. Dødeligheten blant rusmiddelbrukere med



innvandrerbakgrunn fremstår som høyere i denne studien enn andre behandlingsstudier. Man ønsker derfor nå å følge opp med en ny registerkobling for å få en ny oversikt over mulige overdoser i studentprosjektets utvalg. Opplysningene skal kobles med opprinnelig innhentede kvalitative data. Prosjektet er tidligere gitt konsesjon og dispensasjon fra taushetsplikt.

#### **Vurdering:**

Prosjektet baserer seg på tidligere innsamlet materiale, som det i sin tid ble innhentet informert samtykke til. I søknaden som nå foreligger søkes det om å kunne benytte disse dataene i en oppfølgingsstudie. Komiteen finner at det opprinnelige samtykket som ble innhentet i 1998 dekker slik bruk av materialet. Deltakernes velferd og integritet er således ivaretatt.

Videre finner komiteen at det vil være svært vanskelig å innhente nytt samtykke fra denne gruppen, på bakgrunn av prosjektets siktemål.

Komiteen godkjenner at det ikke innhentes nytt samtykke fra deltakerne i studien, jf. Helseforskningslovens § 15.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### **2009/866 Screening for lumbalt aortaaneurisme (AAA) hos 65-årige menn i Oslo**

**Dokumentnummer:** 2009/866-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørgen J Jørgensen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Lumbalt aortaaneurisme (AAA) betyr at største diameter av infrarenale aorta er lik/større enn 30 med mer. Dette forekommer hos ca fem prosent av sekstifemårige menn. Studier viser reduksjon av både rupturer og dødelighet ved screening for AAA. Formålet med studien er å kartlegge forekomsten og veksten av AAA i befolkningen, hvilke medisinske og genetiske faktorer som forårsaker sykdommen og hvilken betydning det har for den enkeltes livskvalitet og for samfunnet. Studien har fokus på kostnadseffektivitet, livskvalitet, samt forekomst, vekstrate, komplikasjoner, dødelighet og forekomst av kreftsykdommer. Informasjon fra Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret skal innhentes.

#### **Vurdering:**

Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før komiteen kan ta endelig stilling til søknaden:

#### **Forskningsetisk vurdering**

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men stiller seg undrende til verdien av spørsmålene knyttet til betalingsvillighet for behandling. Komiteen kan ikke se hvilken vitenskapelig verdi det har for studien at deltakerne indikerer hvor mye de selv er villige til å betale for behandling, og kan heller ikke se at spørsmålene vil innvirke på resultatet av det man ønsker å undersøke.

#### **Forskningsbiobank**

I søknaden er det anført at det skal opprettes en ny spesifikk forskningsbiobank. Forskningsansvarlig for biobanken er Oslo universitetssykehus HF, Aker. Ansvarshavende er professor dr. med. Jørgen J. Jørgensen.

Det er imidlertid ikke angitt noen tittel på forskningsbiobanken.

Det fremgår heller ikke av søknaden at det biologiske materialet skal oppbevares og behandles på en forsvarlig måte, og med respekt for giveren, jf helseforskningslovens § 27. Det understrekes at vurderingen særlig er aktuell i forhold til ivaretagelse av personvern og teknisk vern om det aktuelle materialet. Det skal fremgå av søknaden om det opprettede internkontrollsystemer for dette.

Det bes om at utfyllende informasjon om forskningsbiobanken presenteres for komiteen.

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

**Vedtak:**

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder ta stilling til endelig vedtak.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/868 Langtidsstudie for å vurdere effekt, sikkerhet og toleranse av**

**Dokumentnummer: 2009/868-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: GISLE.LANGSLET

Forskningsansvarlig: Lipidklinikken

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-012772-27

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Nikotinsyre (niacin) har vært brukt i behandlingen av lipidforstyrrelser i mange år. Bruken har vært begrenset av bivirkninger, særlig "flushing", dvs rødme, varmfølelse, prikking og kløe i huden. En fast dosekombinasjon av "extended-release niacin (ERN) og laropirant (ERN/LRPT) er godkjent for markedsføring. Denne studien er designet for å evaluere langtids effekten av laropirant i å redusere "flushing"-symptomene. Deltakerne randomiseres til følgende tre grupper: ERN/LRPT i 32 uker, ERN/LRPT i 20 uker etterfulgt av ERN i 12 uker, eller placebo i 32 uker. Deltakerne skal fortsette med sin faste lipidsenkende medikasjon.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til studien som sådan, men bemerker at flushingskjema mangler i søknaden. Det bes om at dette sendes komiteen til orientering.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet. Flushingskjema sendes komiteen til orientering.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/870 Kirurgi eller steroidinjeksjon i behandling av primær frossen skulder? En randomisert studie**

**Dokumentnummer: 2009/870-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ove Kristian Austgulen

Forskningsansvarlig: Bergen Kirurgiske Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Frossen skulder er en invalidiserende tilstand som vanligvis varer i 1-3 år. Den tradisjonelle behandlingen av frossen skulder er konservativ. Ved Bergen Kirurgiske Sykehus gjennomførte man fra 2003-2005 en prospektiv studie av 66 pasienter med primær frossen skulder behandlet med artroskopisk kapselløsning. I dette prosjektet vil man gjøre en randomisert sammenligning av kirurgi og steroidinjeksjon, for å undersøke hvilke av de to behandlingsmetodene som gir best resultat ved primær frossen skulder.

#### **Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til studien som sådan, men forutsetter at deltakerne ikke belastes med egenandel for å bidra til forskning. Det vises her til punkt **økonomi** i informasjonsskrivets **Kapittel A**: Ved operasjon eller injeksjon må du betale en egenandel på kroner 295,-. Selv om prosedyrene som skal gjennomføres er å regne for behandling for tilstanden frossen skulder, er det her eksplisitt uttalt at dette gjøres som et forskningsprosjekt. Det er ikke adgang til å be deltakerne betale for at slik forskning kan gjennomføres.

#### **Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

Det bes om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra samtykkeerklæringen, da dette ikke har relevans for prosjektet.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det forutsettes at deltakerne ikke belastes med egenandel for å delta i studien. Komiteen ber om en tilbakemelding dersom dette ikke er tilfelle.
2. Samtykkeerklæring revideres i tråd med ovennevnte.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet forutsatt at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### **2009/875 Mammografivirksomheten i Norge**

**Dokumentnummer:** 2009/875-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Solveig Hofvind

Forskningsansvarlig: Nina Waaler Loland/Tormod A. Furuseth

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

I dag tilbys mammografiscreening til kvinner i alderen 50-69 år i Norge, med en målsetning om å redusere dødeligheten av brystkreft. I denne studien ønsker man å kartlegge tilgjengelig informasjon om mammografivirksomhet i den totale befolkningen. Man ønsker å vurdere tidstrenden for to ulike år (2005 og 2008), samt virksomheten i ulike aldersgrupper og i ulike fylker, for å kunne sin noe om norske kvinners holdninger og bruk av mammografi over tid, etter alder og bostedsfylke.

#### **Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### 2009/904 Å mestre livet som revmatiker

**Dokumentnummer:** 2009/904-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bente Hamnes

Forskningsansvarlig: Revmatismesykehuset AS

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Prosjektet er en oppfølgingsstudie av pasienter som har deltatt i intervensjonsgruppe i tilsvarende studie tidligere. Studien skal undersøke effekt av lærings- og mestringsopphold ved Revmatismesykehuset hos pasienter med fibromyalgi.

#### **Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

#### **Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### 2009/908 Sammenligning av effekt og sikkerhet av tre ulike doseringsregimer av enten SIBA eller insulin glargin, eventuelt i kombinasjon med blodsukkersenkende tablettbehandling, hos pasienter med type 2 diabetes. Protokoll-ID: NN1250-3668

**Dokumentnummer:** 2009/908-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kåre I Birkeland

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2008-005771-10

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Formålet med studien er å gi sikkerhetsdata med langtidseksposering av SIBA i kombinasjon med metformin, sulfonylurea, pioglitazon og glinider (der disse er en del av pasientens behandling). Formålet med studien er å vise at SIBA i et fleksibelt doseringsregime gir effektiv blodsukkerkontroll for pasienter med type 2 diabetes, sammenlignet med SIBA i et fast regime og med insulin glargin.

#### **Vurdering:**

##### **Forskningsetisk vurdering**

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men mener at man ikke uten videre kan be deltakerne om ikke å gjøre store endringer i spisevaner eller trening mens man deltar i studien, slik det fremkommer av informasjonsskrivet. Både trening og kosthold har gunstig effekt på reguleringsgraden av diabetes type 2, og man ber derfor om at setningen modereres i informasjonsskrivet, for eksempel til: Endringer i trening eller kosthold underveis i studien må diskuteres med studielege.

Novo Nordisk har tillatelse fra Helsedirektoratet til generell forskningsbiobank, og resultatene fra denne studien skal inngå i biobanken. Da konsesjonen for denne biobanken går ut 31.12.2010, forutsettes det at det

søkes om forlengelse av den generelle forskningsbiobanken, slik at den gjelder ut studieperioden.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen ber om at følgende setning fjernes fra informasjonsskrivets punkt **mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger**: I tillegg vil all insulin studiemedisin samt blodsuktermåleapparat (inkludert teststrimler og lansetter) dekkes av Novo Nordisk AS. Komiteen oppfatter dette verken som en fordel eller en ulempe, og informasjonen gjentas dessuten under utdypende **Kapittel A** av skrivet.

Komiteen oppfatter informasjonen som er gitt om syreforgiftning under punkt **mulige bivirkninger** som for generell. Det bør presiseres at det dreier seg om syreforgiftning, og hva konsekvensene av diabetisk ketoacidose kan være.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv til deltakerne revideres i tråd med det ovennevnte. Revidert informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Forskningsbiobank

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### 2009/910 Betydningen av inflammasjon for progresjon av prostatakreft

Dokumentnummer: 2009/910-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristin Austlid Taskén

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Pasienter med hormon-refraktær prostatakreft (HRCP) kan i dag ikke helbredes. Hensikten med prosjektet er å fokusere på betydningen av inflammasjon for utviklingen av HRCP. Det skal undersøkes hvorvidt hormonbehandling som ledd i behandling av prostatakreft påvirker inflammasjon i prostata, og hvorvidt progresjon påvirkes av tilstedeværelse av inflammatoriske celler.

#### Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/912 Klinisk studie til utredning av sikkerhet og effekt av dyp hjernestimulering ved behandling av

## refraktær epilepsi hos pasienter mellom 18 og 70 år.

Dokumentnummer: 2009/912-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Espen Dietrichs-

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Refraktær epilepsi er assosiert med økt risiko for forverrelse av kognitiv funksjon og stadig vanskeligere psykososial situasjon, i tillegg til økt mortalitetsrisiko og sannsynlighet for skader. Dyp hjernestimulering (DBS) hos pasienter med refraktær epilepsi er i kasustikker og pilotstudier beskrevet å kunne redusere anfallsfrekvens hos opptil 80%. Den fremre thalamus kjerne er funnet å kunne modulere ATN aktivitet fra temporallappen og hypothalamus. Formålet med prosjektet er å se på effekt og sikkerhet av stimulering av ATN, og muligheten for et nytt behandlingstilbud ved refraktær epilepsi.

### Vurdering:

Det er ikke angitt forskningsansvarlig for prosjektet. Komiteen legger til grunn at Oslo universitetssykehus Rikshospitalet er forskningsansvarlig for studien.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivet og samtykkeerklæringen:

Det fremkommer av søknaden at man ikke kan utelukke at stimulatorboksen vil kunne bli påvirket av elektronisk tyverimerking av klær, tannlegebesøk og lignende. Komiteen kan ikke finne igjen denne informasjonen i informasjonsskrivet til deltakerne, og ber om at dette inkluderes.

Det bes om at informasjonsskrivet gjennomgås slik at overskriftene passer med informasjonen som følger. Under overskriften **mulige fordeler** angis det også ulemper. Det bes om at overskriften rettes til **mulige fordeler og ulemper**.

Det bes om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra samtykkeerklæringen, da dette ikke har relevans for studien.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med ovennevnte. Revidert informasjonsskriv og samtykkeerklæring sendes komiteen til orientering.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## 2009/913 Å ivareta pasienten.

Dokumentnummer: 2009/913-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Pål Gulbrandsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Prosjektet skal synliggjøre legers etiske valg i vanlig klinisk arbeid, for å bedre forstå den verdimeslige betydningen av klinisk praksis. Første del av prosjektet inkluderte observasjon og intervju av 15 leger, hvor man fant at legenes kliniske tilnærming systematisk vektla visse moralske verdier. I denne delstudien ønsker man å utdype disse resultatene ved å studere opptak av lege-pasient møter, for å se i hvilken grad legene ivaretar pasientene utover det medisinske, som medmennesker.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

**Vedtak:**

Prosjektet godkjennes.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

**2009/915 Trening av non-verbal resonneringsevne for barn og ungdom med psykisk utviklingshemning**

**Dokumentnummer:** 2009/915-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jon Ottersen

Forskningsansvarlig: Sykehuset Buskerud HF

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Flytende intelligens henger sammen med evnen til å forstå forhold mellom ulike konsepter, uavhengig av tidligere kunnskaper eller evner, for å løse nye problemer. I fagmiljøet rundt professor Torkel Klingberg ved Karolinska Institutet i Stockholm har man forsket på arbeidsminnekapasitet ved intens datamaskinbasert trening. Formålet med denne studien er å se om barn og ungdom med psykisk utviklingshemning med mental alder over fire år og kronologisk alder opp til seksten år, vil ha utbytte av å gjennomføre tilsvarende trening. Utbyttet måles i forhold til flytende intelligens, arbeidsminne og væremåte i dagliglivet.

**Vurdering:**

Formålet med studien er å undersøke om barn og ungdom med psykisk utviklingshemning vil ha utbytte av å trene opp arbeidsminnekapasiteten med spesifikk datamaskinbasert trening. Komiteen stiller seg undrende til klassifiseringen av psykisk utviklingshemmede slik det fremkommer av studieprotokollen. I protokollen er grensen satt til IQ score 85 eller lavere. Klassifisering av lett utviklingshemning ved hjelp av ICD-10-systemet er vanligvis IQ score 50 – 70.

Komiteen ser at det skal rekrutteres deltakere som er diagnostisert lett eller moderat psykisk utviklingshemmet innen Vestre Viken helseområde, og at de rekrutterte er pasienter registrert ved Habiliteringsavdelingen ved Sykehuset Buskerud HF.

Komiteen vil likevel oppfordre prosjektleder til å reflektere over det eventuelle stigmatiseringspotensialet en klassifisering av barn og unge med IQ score opp til 85 som psykisk utviklingshemmet vil kunne medføre. Det bes om at det redegjøres for hva som ligger til grunn for utvalgsriteriene i informasjonen til foreldrene.

Denne studien krever svært tett oppfølging fra foreldre underveis i forløpet. Det må settes av tid fem dager i uken i fem uker, hvor foreldrene bisitter barnas trening og oppmuntrer denne. I informasjonsskrivet til foreldrene skisseres det opp en motivasjonsplan for at deltakerne vil gjennomføre hele treningen.

Komiteen forutsetter at frivilligheten i prosjektet understrekes, og mener dette også må gjelde i selve trenings situasjonen, slik at ikke foreldrene føler at barna må fullføre hvis det ikke ønsker det selv. Dette må klart fremgå av informasjonsskrivet.

Det henvises i protokollen til school performance test: assessments by teachers som mulig del av testbatteriet som skal benyttes. Komiteen kan ikke finne igjen informasjon om at lærere skal vurdere barna som deltar i prosjektet i søknaden, og forutsetter at det søkes REK som en endringsmelding dersom dette blir tilfelle i prosjektet.

I søknadsskjemaets punkt **5.e – Interesser** vises det til at prosjektveileder er medeier i firmaet CogMed. Komiteen er klar over at CogMed står bak treningsprogrammet man skal benytte, og forutsetter dette ikke vil innvirke på verken gjennomføring eller publisering av resultater fra studien.

I søknadens punkt **2.e – Omfang** anføres det at det skal rekrutteres femti deltakere. I protokollen redegjøres det for en kontrollgruppe som skal gjøre tilsvarende tester. Komiteen er usikker på hva det korrekte antallet deltakere er, og ber om en redegjørelse for dette. Det bes i forlengelsen av dette punktet om en ytterligere redegjørelse for kontrollgruppens rolle i prosjektet, og hvordan denne rekrutteres.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

I søknaden legges det vekt på at barna og ungdommene som deltar i prosjektet skal gis grundig informasjon om studien, blant annet for å styrke samtykkekompetansen. Komiteen mener det bør utarbeides et eget informasjonsskriv til barna, tilpasset deres alder og mentale nivå. Det bes om at slikt informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Søknaden var ikke vedlagt samtykkeerklæring. Det bes om at det utarbeides samtykkeerklæring for prosjektet, og at stedfortredende samtykke for barna ivaretas i henhold til helseforskningslovens § 17.

Informasjonsskrivet til foreldrene oppleves som til dels uryddig, og tiltaleformer som kjære foreldre bør unngås. Det bes om at både informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med REKs mal på <http://helseforskning.etikkom.no>

Dersom det skal benyttes kontrollgruppe i prosjektet, skal det utarbeides informasjonsskriv også til denne gruppen. Det bes om at slikt skriv sendes komiteen til orientering.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Utvalgs kriteriene for deltakerne skal fremkomme av informasjonsskrivet.
2. Frivilligheten underveis i prosjektet, inkludert i selve trenings situasjonen, skal understrekes i informasjonsskrivet.
3. Dersom deltakerne skal evalueres i en skolesituasjon, krever dette en endringsmelding for prosjektet.
4. Kontrollgruppens rolle i prosjektet skal klargjøres for komiteen. Eget informasjonsskriv for kontrollgruppen skal eventuelt sendes komiteen til orientering.
5. Det skal utarbeides eget, tilpasset informasjonsskriv for barna i studien. Skrivet sendes komiteen til orientering.
6. Samtykkeerklæring, inkludert punkt om stedfortredende samtykke, skal sendes komiteen.
7. Informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som skal benyttes i prosjektet skal følge REKs mal.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## 2009/921 CA-125 variasjon hos pasienter operert lapraskopisk for ventralhernie

Dokumentnummer: 2009/921-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lars Martin Rekkedal-



Forskningsansvarlig: Gastrokir. avd. Gjøvik Sykehus - Helse Innlandet HF

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet er en randomisert, kontrollert multisenterstudie for å vurdere to forskjellige fiksasjonsmetoder av nettimplantat med eller uten brokkantadapsjon ved lapraskopisk operasjon for arrbrokk/ventralbrokk. Ca-125 (carcino-antigen 125) er en biomarkør i form av produkt fra MUC16-genet. I denne studien ønsker man å undersøke endringene i CA-125 perioperativt i forbindelse med lapraskopisk operasjon for ventralhernie.

#### Vurdering:

Den foreliggende informasjonen er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Følgende problemstillinger må belyses før komiteen kan ta endelig stilling til søknaden:

- Det er ikke gjort rede for prosjektleders vitenskapelige kompetansenivå eller hvem som er forskningsansvarlig for dette prosjektet, (jf helseforskningslovens § 4, bokstavene e) og f).
- Det anføres i søknaden at det skal innhentes blodprøver fra pasientene. Det er ikke adgang til å oppbevare disse i en klinisk biobank, det må opprettes en forskningsbiobank til dette formålet. Komiteen har behov for informasjon knyttet til hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er ansvarshavende for en slik spesifikk forskningsbiobank. Videre har komiteen behov for informasjon vedr. oppbevaring og behandling av det biologiske materialet, personvern, teknisk vern/internkontroll og spørsmål knyttet til innførsel og utførsel av biologisk materiale.
- Komiteen oppfatter informasjonsskrivet til deltakerne som vanskelig tilgjengelig, og til dels uryddig. Det forutsettes at informasjonsskrivet gjennomarbeides i tråd med REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring på <http://helseforskning.etikkom.no>

#### Vedtak:

Saken utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

### 2009/927 Multisenterstudie i par- og familieterapi

Dokumentnummer: 2009/927-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Terje Tilden

Forskningsansvarlig: Modum Bad

Biobank:

Eudra CT nr:

#### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet er en sammenliknende studie mellom enheter som utfører par- og familieterapi i Norge. I pilotprosjektet ønsker man å prøve ut et feedbackinstrument for datainnsamling både for klinisk og forskningsmessig formål ved tre samarbeidende institusjoner: Familieavdelingen ved Modum Bad, ABUP Sørlandet Sykehus, Kristiansand og Ålesund familievernkantor.

#### Vurdering:

Komiteen er urolig for at denne typen brede spørreskjema ytterligere kan forverre vanskene for familiene som her skal undersøkes. Komiteen mener deltakergruppen allerede befinner seg i en vanskelig situasjon ved å ha oppsøkt profesjonelt hjelpeapparat og ved å være i behandling, og anser gruppen som sårbar.

Komiteen oppfatter spørreskjemaene som skal benyttes som svært invaderende i lys av situasjonen deltakerne befinner seg i. Et aspekt av dette er sensitive spørsmål knyttet til alt fra religion, seksuell orientering, medikamentell behandling for psykiske lidelser og suicidale tanker. Et annet, og i komiteens øyne

langt mer alvorlig aspekt, er spørsmål knyttet til seksuelt misbruk.

Det angis ikke i søknaden hvilken beredskap prosjektleder opererer med dersom man i løpet av studien skulle komme over alvorlige straffbare forhold, og det skisseres heller ikke hvordan deltakerne vil ivaretas dersom prosjektet avslører slike forhold.

I tillegg til de ovennevnte spørsmålene fra spørreskjemaet, stilles det inngående spørsmål om frykt og redsel overfor andre familiemedlemmer. Det er i henhold til søknaden i tillegg tenkt at familiene som deltar skal fylle ut disse skjemaene hjemme.

Komiteen oppfatter det slik at det skal skilles mellom hvilke spørreskjemaer som deles ut til deltakere over og under atten år, men vil likevel påpeke at spørsmål knyttet til mordlyst i forholdet er å betrakte som følsomt. Komiteen er ikke beroliget i forhold til eventuell triggereffekt og beredskap når man vet at dette skal fylles ut i den enkeltes hjem.

Det er ikke lagt opp til beredskap i forbindelse med denne innsamlingsmetoden. Komiteen kan heller ikke gjenfinne noen refleksjon knyttet til potensialet for negative reaksjoner og følelser i tiden mellom konsultasjonene. Komiteen finner det påfallende at par og familier som mottar hjelp for å håndtere disse følelsene av kvalifiserte profesjonelle, skal aktivt arbeide med de samme følelsene i forskningens tjeneste på egenhånd uten at det er laget en tilstrekkelig beredskapsplan.

### **Lovens forsvarlighetskrav**

Når det gjelder informasjonssikkerheten i prosjektet, og da spesielt utlevering av sensitive personopplysninger til The Family Institute i Chicago, legger komiteen helseforskningslovens § 37 til grunn. I henhold til paragrafen kan personidentifiserbare helseopplysninger som blir behandlet som en del av et forskningsprosjekt overføres mellom Norge og et land utenfor EØS området dersom det er gitt samtykke fra den opplysningene gjelder. Det skal innhentes slikt samtykke fra deltakerne.

Imidlertid stiller loven krav om at slik overføring bare kan skje dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land. I informasjonsskrivet til deltakerne anføres følgende: For dataene som sendes til USA vil slik anonymisering skje på det tidspunkt terapien avsluttes, siden The Family Institute ikke har behov for å gjennomføre noen etterundersøkelse.

Det er uklart for komiteen hvorvidt opplysninger som overføres USA vil være anonyme på databehandlers hånd.

Komiteen har ikke mottatt kopi av kontrakten som er inngått mellom Modum Bad og instituttet i Chicago. Komiteen har gjennom søknaden heller ikke fått beskrevet rutineene for behandling av dataene ved The Family Institute, annet enn at man her har kompetansen og software som skal til.

Komiteen har således for dårlig grunnlag til å behandle spørsmålet om The Family Institutes rolle som databehandler.

### **Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

Samtykket som skal hentes inn for deltakere under 16 år er ikke tilfredsstillende. Det er heller ikke angitt hvorvidt det er tenkt innhentet nytt samtykke når deltakerne fyller 16 år, slik det kreves etter helseforskningslovens § 18.

For REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring se: <http://helseforskning.etikkom.no>

Det anføres i helseforskningslovens § 5, annet ledd: Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Komiteen finner at prosjektet i sin nåværende form ikke oppfyller dette kravet til forsvarlighet.

Vurdering:

#### **Vedtak:**

Prosjektet godkjennes ikke.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

## 2009/949 Kan alvorlige psykiske lidelser forebygges?

Dokumentnummer: 2009/949-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Olav Johannessen

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

### Prosjektomtale (Redigert av REK)

Risiko for alvorlig forløp ved psykoser øker med lengden av ubehandlet sykdom. Mange har også psykiske vansker i perioden før de psykotiske symptomene. Studien undersøker om man kan redusere nyforekomsten av psykoser ved et program av informasjon til allmennheten, primærhelsetjenesten og skolehelsetjenesten, samt etablering av behandlingsprogram for hjelpsøkende i risikogruppen i spesialisthelsetjenestens psykiatriske poliklinikker. Prosjektet inngår i TOP studien.

### Vurdering:

Komiteen oppfatter dette som et viktig og interessant prosjekt. Komiteen er kjent med Tematisk Område Psykoser, herunder TOP-protokollen, og har tidligere behandlet flere slike prosjekter. Komiteen vurderer at dette prosjektet vil ha nytte av å inngå i TOP.

Det anføres i søknadens punkt **2D. Registerdata** at man ønsker å hente informasjon om familieforhold for eventuelle familieundersøkelser fra Statistisk Sentralbyrå. Muligheten for en slik familieundersøkelse gjenspeiles ikke i informasjonen som gis deltakerne.

Komiteen forutsetter at prosjektleder kommer tilbake med en prosjektendringssøknad til komiteen dersom slik familieundersøkelse skulle bli aktuelt.

Når det gjelder innhenting av opplysninger fra medisinsk fødselsregister, for å kartlegge svangerskaps- og fødselskomplikasjoner, kreves det at samtykke til bruk av slike opplysninger innhentes fra mor.

### Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

I det graderte samtykket i samtykkeerklæringen for Insidensstudien har to kategorier ("At det lagres biologisk materiale" og "At det innhentes informasjon fra min journal") lagt seg til samme avkrysningsboks. Det bes om at dette rettes opp, og at alternativene får egne avkrysningsbokser.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Dersom familieundersøkelse blir aktuelt skal denne søkes REK som egen prosjektendring.
2. For opplysninger knyttet til svangerskaps- og fødselskomplikasjoner skal mors samtykke til bruk av slike opplysninger innhentes.
3. Samtykkeerklæring til Insidensstudien revideres i tråd med ovennevnte.

### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## 2009/952 Betydningen av den arvelige faktoren apoE for utvikling av visse sykdommer.

Dokumentnummer: 2009/952-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Theresa Kumar

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Apolipoprotein E er et protein som er viktig for fettmetabolismen og kolesteroltransport i blodet og mellom celler. Tre varianter av proteinet kodes av genvariantene e2, e3 og e4 på kromosom 19. Variasjonen har effekt på risikoen for å utvikle senil demens, men har også betydning for hjerte-karsykdom, selv om dette er mer usikkert. Formålet med prosjektet er å studere betydningen av genvariasjonen for apo-E for utvikling og dødelighet av ulike sykdommer som bla, demens, hjerte-karsykdom, enkelte infeksjonssykdommer, kreft og diabetes. Ytterligere delmål i prosjektet inkluderer å bestemme apo-E variasjonen i normalbefolkning i Oslo, se på sammenhenger mellom apo-E og nevrodegenerativ sykdom og vurdere nytten av obduksjoner.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres, men påpeker at forskningsansvarlig ikke er oppgitt.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det gis tilbakemelding til komiteen på om det er Universitetet i Oslo eller Oslo universitetssykehus Ullevål som er forskningsansvarlig.

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

**2009/961 Pasienterfaringer i alderspsykiatrisk avdeling. Utprøving av et intervju skjema**

**Dokumentnummer:** 2009/961-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Torleif Ruud

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

**Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Ved Ahus alderspsykiatrisk avdeling har det gjennom to år vært arbeidet systematisk med utvikling av en intervjuguide om alderspsykiatriske pasienterfaringer. I denne studien ønsker man å prøve ut dette intervju skjemaet. Deltakere som skal inkluderes er pasienter i alderspsykiatrisk avdeling som har vært innlagt i minst syv dager, og som fungerer godt nok kognitivt til å ha samtykkekompetanse.

**Vurdering:**

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektet.

**Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

**Komiteen har følgende merknad til informasjonsskrivet: REK Sør-Øst har**

**godkjent prosjektet, ikke tilrådd det. Det bes om at dette inkluderes i informasjonsskrivet til deltakerne.**

**Vedtak:**

Prosjektet godkjennes.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### **2009/1006 Evaluering av TEDD (tverrfaglig enhet for dobbeltdiagnose, en sengeavdeling på DPS-nivå)**

**Dokumentnummer:** 2009/1006-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sidsel Sverdrup

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Høgskole

Biobank:

Eudra CT nr:

#### **Prosjektomtale (Redigert av REK)**

Tverrfaglig enhet for dobbeltdiagnose (TEDD), Vinderen DPS, er et nytt i tilbudet til pasienter med både alvorlig psykisk lidelse og rusmiddelavhengighet. Det er en sengeavdeling lagt til et distriktspsykiatrisk senter, og er beregnet for pasienter med den største problebyrden. Basert på samfunnsvitenskapelige metoder og evalueringsforskning skal prosjektet studere om plasseringen av TEDD som et tilbud på DPS-nivå fungerer etter hensikten. Det skal også få fram et godt grunnlag for å vurdere behov for kvalitetsforbedring.

#### **Vurdering:**

Komiteen har i sin behandling av dette prosjektet stilt seg spørsmål om det er å oppfatte som kvalitetssikring, men kommer til at det ikke er tilfelle. Prosjektet anses som et forskningsprosjekt fordi formålet med studien er å studere generaliserbare data som vil kunne ha effekt også utenfor institusjonen.

Det bemerkes i den forbindelse at studiestart er angitt til 01.06.2009. Komiteen forutsetter at prosjektet ikke er igangsatt, men at oppstart skjer i henhold til denne godkjennelsen.

Komiteen har for øvrig ingen forskningsetiske innvendinger til at studien gjennomføres.

#### **Informasjonsskriv og samtykkeerklæring**

Det bes om at informasjonsskriv og samtykkeerklæringer omarbeides i tråd med REKs mal: <http://helseforskning.etikkom.no>

Dette gjelder ansatte, pårørende og pasienter. Det skal eksplisitt understrekes at deltakelse er frivillig, og at nei til deltakelse ikke vil ha noen konsekvenser for pasientens videre behandling.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Oppstart av prosjektet er fra mottagelse av vedtaksbrev.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med REKs mal.

#### **Vedtaket:**

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

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.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

## **Nye generelle biobanker**

<b>2009/851 En studie av nervesystemet til sveisere (oppfølgingsstudie til S-05397 2009/667)</b>
<b>Dokumentnummer:</b> 2009/851-8
Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende: Dag G Ellingsen
Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt
<b>Formål (Opprinnelig)</b> Formålet med biobanken er å samle urinprøver, serum og blodprøver til bestemmelse av sporgrunnstoffer blant sveisere som eksponeres for sveiserøyk samt kontrollpersoner. Dessuten skal ferritin analyseres samt hvis mulig hepcidin i serum. Også prolaktin i serum skal analyseres. Etter disse analysene blir det biologiske materialet destruert.
<b>Vurdering:</b>
<b>Vedtak:</b>

<b>2009/941 Studie av små brystkreftsvulster</b>
<b>Dokumentnummer:</b> 2009/941-2
Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende: Jon Lømo
Forskningsansvarlig: Patologisk anatomisk avdeling Ullevål sykehus
<b>Formål (Opprinnelig)</b> Undersøke relasjonen mellom mammografiscreening som deteksjonsmåte, histopatologiske parametere (bl.a. tumorstroma) og overlevelse. En av målene er å lære mer om histopatologiske karakteristika ved små "snille" brystcancere. Hvordan er disse relatert til mammografi som deteksjonsmetode? Kan vi finne særtrekk ved disse svulstene som indikerer lav residivrisiko, og som dermed kan føre til mer skånsom behandling enn i dag?
<b>Vurdering:</b>
<b>Vedtak:</b>

## Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

## Oppfølging

### Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

<b>2009/843 Osloundersøkelsen - biobank for prostataforskning</b>
<b>Dokumentnummer:</b> 2009/843-1
Dokumenttittel: Osloundersøkelsen - biobank for prostataforskning
Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende: Kristin Austlid Taskén
Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus
<b>Formål (Opprinnelig)</b> Forskningsbiobanken "Osloundersøkelsen - biobank for prostataforskning" opprettes for å undersøke om bruk av beta-blokkere påvirket nivået av prognostiske markører for prostatakraft i serum fra menn som deltok i Oslo II. Forskningsbiobanken er del av en større studie hvor vi i tillegg undersøker om beta-adrenergreseptorer og

beta-blokkere påvirker progresjon av prostatakreft ved bruk av epidemiologiske studier og immunhistokjemiske analyse av vev fra menn med prostatakreft (10974-Forskning på prostatasykdommer)

**Vurdering:**

**Vedtak:**

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

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

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

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

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

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

### **Framleggingsplikt**

---

Ingen framleggingsplikt

### **Behandlet på fullmakt**

---

Ingen behandlet på fullmakt

### **Orienteringssaker**

---

Ingen orienteringssaker