



Årsmelding 2010

INNHOOLD

FORORD	1
Kap. 1 HJEMMELSGRUNNLAG – OPPGAVER – ARBEIDSFORM	2
Kap. 2 MEDLEMMER I DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK 2010	5
<i>REK sør-øst A</i>	6
<i>REK sør-øst B</i>	7
<i>REK sør-øst C</i>	8
<i>REK sør-øst D</i>	9
<i>REK vest</i>	10
<i>REK midt</i>	11
<i>REK nord</i>	12
Kap. 3 ANTALL OG TYPE PROSJEKTSØKNADER	13
<i>Nye forskningsprosjekter</i>	13
<i>Prosjektendringer</i>	14
<i>Prosjektklassifisering</i>	14
<i>Framleggingsvurderinger</i>	15
Kap. 4 PROSJEKTEKSEMPLER	17
<i>Dispensasjon fra taushetsplikt</i>	17
<i>Forskning bare på ett kjønn og spesifikk forskningsbiobank</i>	21
<i>Risiko for friske forsøkspersoner og utlevering av materiale til utlandet</i>	21
Kap. 5 MØTER, UNDERVISNING OG SAMARBEID	23
<i>Generelt</i>	23
<i>REK sør-øst</i>	23
<i>REK vest</i>	24
<i>REK midt</i>	25
<i>REK nord</i>	25
Kap. 6 ØKONOMI	26
LENKER	27

FORORD

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ble etablert i Norge i 1985. Det ble den gangen opprettet to komiteer i Oslo, én i Bergen, én i Trondheim og én i Tromsø. Senere er antall komiteer i Oslo utvidet til fire, slik at det nå er totalt syv komiteer.

Hver komité består av ni medlemmer med personlige varamedlemmer. Medlemmene har ulik fagbakgrunn og det er én lekrepresentant og én representant for pasientforeninger.

Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for en periode på fire år.

Komiteene er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven. Komiteene forhåndsgodkjenner medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og generelle forskningsbiobanker. For annen type forskning vurderer komiteene søknader om dispensasjon fra taushetsplikt i samsvar med forskrift om delegering av myndighet til REK etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd.

Fellesorganet for REK (FREK)

Bergen 2.12.2011

REK sør-øst A
Gunnar Nicolaysen
leder

REK sør- øst B
Stein Opjordsmoen Ilner
leder

REK sør-øst C
Arvid Heiberg
leder

REK sør-øst D
Stein Evensen
leder

REK vest
Jon Lekven
leder

REK midt
Svein Erik Gisvold
leder

REK nord
Johan Svartberg
leder

Kap. 1 HJEMMELSGRUNNLAG – OPPGAVER – ARBEIDSFORM

Bakgrunn og hjemmelsgrunnlag for REK

De etiske sider ved biomedisinsk forskning på mennesker har fått økende oppmerksomhet i årene etter den annen verdenskrig, ikke minst som følge av rettsoppgjøret i Nürnberg i 1946. Etiske retningslinjer for forskning på mennesker ble utarbeidet i regi av Verdens legeforening og vedtatt i 1964 (Helsinkideklarasjonen). Retningslinjene er senere revidert i alt fem ganger, sist i 2000 og senere med en "note of clarification" i 2002.

Mye av innholdet i Helsinkideklarasjonen er en direkte forlengelse av tradisjonell og allment akseptert legeetikk. I tillegg kommer kravet om at ethvert forskningsprosjekt skal vurderes av en forskningsetisk komité.

Norge var forholdsvis sent ute med å formalisere et forskningsetisk komitésystem for medisin. I 1985 ble det i hver av landets daværende fem helseregioner opprettet komiteer for medisinsk forskningsetikk etter retningslinjer fastsatt av det daværende Kultur- og vitenskapsdepartementet. Dagens Kunnskapsdepartement oppnevner komiteenes medlemmer. Fra og med 2006 har det blitt etablert flere komiteer i samsvar med et økende antall forskningsprosjekter.

Komiteene er bredt sammensatt av personer med ulik faglig og yrkesmessig bakgrunn. Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. Komiteene skal også ha lekrepresentant og representant for pasientforeninger. Ved behov innhenter komiteene uttalelser fra uavhengige fageksperter.

I 2007 ble komiteene frittstående forvaltningsorganer med hjemmel i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) som trådte i kraft 1.7.2007. Fra 2009 er hjemmelsgrunnlaget for komiteenes virksomhet forankret i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) som trådte i kraft 1.7.2009. Komiteene er også i egen forskrift delegert myndighet etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd.

Komiteenes oppgaver

Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger skal ha forhåndsgodkjenning fra REK. Komiteen skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene som følger av helseforskningsloven. REK kan sette vilkår for godkjenning.

REK skal vurdere om forskningen vil bli organisert og utøvd forsvarlig. Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.

En forskningsbiobank kan bare opprettes etter å ha blitt godkjent av REK. Dette gjelder både forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt (såkalt spesifikk forskningsbiobank), og forskningsbiobanker som opprettes uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt (såkalt generelle eller tematiske forskningsbiobanker) eller som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale, når det opprinnelige formålet med et forskningsprosjekt er oppfylt.

Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

Dispensasjon fra taushetsplikt er nødvendig for å forske på humant biologisk materiale eller helseopplysninger som allerede er samlet inn, uten å be om samtykke. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt skal vurderes av REK både for medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven §§ 15, 28 og 35) og for annen forskning (forskrift om delegering av myndighet til REK etter helsepersonellloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd).

Komiteenes arbeidsform

Fra og med mai 2009 har REK etablert en felles saksportal med informasjon og elektroniske skjema for søknad til REK: <http://helseforskning.etikkom.no> Portalen inneholder også offentlig journal og offentlig register og statistikk over prosjekter og generelle forskningsbiobanker som er behandlet i REK.

All kommunikasjon til og fra REK skal være elektronisk. Det er ti søknadsfrister per år og fristene er felles for alle komiteene. Nye søknader blir fordelt tilnærmet likt mellom de syv komiteene, og slik at søknader fortrinnsvis blir fordelt til REK i den geografiske regionen der prosjektleder har sitt hovedarbeidssted. Komiteene har ulike møtedatoer.

Det er etablert et Fellesorgan for REK (FREK) bestående av leder og sekretær for hver REK. FREK møtes to ganger i året og behandler prinsipielle forskningsetiske problemstillinger, saksbehandlingsrutiner og andre saker av felles interesse for komiteene og sekretariatene. Det administrative ansvaret for FREK går på omgang mellom komiteene.

REK arrangerer hvert år det såkalte Storfellesmøtet om aktuelle forskningsetiske tema. Ansvar for Storfellesmøtet går på omgang mellom komiteene. Til Storfellesmøtet inviteres medlemmer og varamedlemmer av REK, samt representanter for forskningsetiske komiteer i Sverige og Danmark, NEM, Kunnskapsdepartementet og andre relevante instanser.

Medlemmer og varamedlemmer av REK og saksbehandlere i sekretariatene deltar i undervisning og informasjonsvirksomhet i ulike sammenhenger gjennom året.

Kap. 2 MEDLEMMER I DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK 2010

REK sør-øst AMedisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Leder: Gunnar Nicolaysen

Vara: Dag Bruusgaard – avløst av Torbjørn Wyller

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Nestleder: Karen Helene Ørstavik

Vara: Merete D. Bugge

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Roald Bjørklund

Vara: Tor Endestad

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Endre Stavang

Vara: Hanne Sofie Logstein

Etisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Eli Feiring

Vara: Øyvind Rabbås

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Anne Kristine Schanke, Helse sør-øst

Vara: Frode Larsen, Helse sør-øst

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Lis Ribu

Vara: Ragnhild Hellesø

Representant for pasientforening

Medlem: Louse Kårikstad Bjerva, FFO

Vara: Marianne Bjerke, Norsk Pasientforening

Lekrepresentant

Medlem: Erik Ringnes, Hedmark fylkeskommune

Vara: Charlotte Deijenberg, Hedmark fylkeskommune

Sekretær:

Jørgen Hardang

REK sør-øst BMedisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Leder: Stein Opjordsmoen Ilnér

Vara: Geir Olav Hjortland

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Nestleder: Grete Dyb

Vara: Tømm Bernklev

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Anne Mari Torgersen

Vara: Bruno Laeng

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Ingun Sletnes

Vara: Christine Ask Ottesen

Etisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Øyvind Baune

Vara: Anne Maria Skrikerud

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Berit Herlofsen, Helse sør-øst

Vara: Anne-Sofie Syvertsen, Statens helsetilsyn

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Bengt Karlsson

Vara: Frank Oterholdt

Representant for pasientforening

Medlem: Ellen Beccer Brandvold, Norsk Pasientforening

Vara: Marianne Bjerke, FFO

Lekrepresentant

Medlem: Olav Haaavorstad, Vest-Agder fylkeskommune

Vara: Maria Elizabeth Fongen avløst av Gerd B. Odberg

Sekretær:

Katrine Ore

REK sør-øst CMedisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Leder: Arvid Heiberg
Vara: Bjørn Christophersen

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Nestleder: Berit Grøholt
Vara: Jan Peder Amlie

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Katrina Roen
Vara: Anne Inger Helmen Borge

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Therese Smith Ulseth
Vara: Cecilie Hellestveit

Etisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Gry Oftedal
Vara: Jon Anders Lindstrøm

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Helge Worren – avløst av Fredrik A. Dahl, Statens helsetilsyn
Vara: Elisabeth Markhus, Statens helsetilsyn

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Venke Sørli
Vara: Jorun Mathisen

Representant for pasientforening

Medlem: Arne Lein, SAFO
Vara: Ellen Desiree Bugge, FFO

Lekrepresentant

Medlem: Christian Vesseltun
Vara: Trond Johansen

Sekretær:

Tor Even Svanes

REK sør-øst DMedisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Leder: Stein Evensen

Vara: Lars Walløw

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Nestleder: Leif Gjerstad

Vara: Per Brandtzæg

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Stephen von Tetzschner

Vara: Sissel Reichelt

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Benedikte Moltumyr Høgberg

Vara: Helene Braanen

Etisk fagkyndig – Universitetet i Oslo

Medlem: Marianne Forsmann

Vara: Torben Hviid Nielsen

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Tharald Hetland, Statens helsetilsyn

Vara: Grete Bjørang, Statens helsetilsyn

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Liv Wergeland Sørbye

Vara: Bjørg Th. Landmark

Representant for pasientforening

Medlem: Liv Morstad Lind, FFO

Vara: Peter Hjort, FFO

Lekrepresentant

Medlem: Ruth Klungsøyr

Vara: Elisabeth Fanghol

Sekretær:

Ingrid Middelthon

REK vestMedisinsk fagkyndig – Universitetet i Bergen

Leder: Jon Lekven

Vara: Kjell Haug

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Bergen

Nestleder: Ansgar Berg

Vara: Jan Haavik

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Bergen

Medlem: Inger Hilde Nordhus

Vara: Anne Marita Milde

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Bergen

Medlem: Bjørn Henning Østenstad

Vara: Karl Harald Søvig

Etisk fagkyndig – Universitetet i Bergen

Medlem: Vigdis Songe-Møller

Vara: Roger Strand

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Helge Bryne

Vara: Signe Marit Tørressen Gajek

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Berit Rokne

Vara: Grete Oline HOle

Representant for pasientforening

Medlem: Ingrid Mällberg

Vara: Birgitte Hjertås

Lekrepresentant

Medlem: Bente Krokeide

Vara: Nils Gjerland

Sekretær:

Anne Berit Kolmannskog

REK midt

Medisinsk fagkyndig – NTNU

Leder: Svein Erik Gisvold

Vara: Olav Sletvold

Medisinsk fagkyndig – NTNU

Nestleder: Siri Forsmo

Vara: Roar Johnsen

Psykologisk fagkyndig – NTNU

Medlem: Kjellrun T. Englund

Vara: Leif E. O. Kennair

Juridisk fagkyndig – NTNU

Medlem: Sverre Erik Jebens

Vara: Bjørn Oddmar Berg

Etisk fagkyndig – NTNU

Medlem: Bjørn Myskja

Vara: Siri Granum Carson

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Per Holger Broch

Vara: Wenche Frogn Sellæg

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Anne Guttormsen Vinsnes

Vara: Svanhild Jenssen

Representant for pasientforening

Medlem: Marte Jystad

Vara: Tore Knut Meland

Lekrepresentant

Medlem: Endre Lysøe

Vara: Ingjerd Tuset

Sekretær:

Arild Hals

REK nord

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Tromsø

Leder: Johan Svartberg

Vara: Bjørn Straume

Medisinsk fagkyndig – Universitetet i Tromsø

Nestleder: Terje Risberg

Vara: Anne Høye

Psykologisk fagkyndig – Universitetet i Tromsø

Medlem: Jan Rosenvinge

Vara: Claudia Ridriguez-Aranda

Juridisk fagkyndig – Universitetet i Tromsø

Medlem: Markus Hoel Lie

Vara: Lena Bendiksen

Etisk fagkyndig – Universitetet i Tromsø

Medlem: Kjersti Fjørtoft

Vara: Espen Lauritzen

Offentlig helsemyndighet/sykehuseier

Medlem: Tove Klæboe Nilsen

Vara: Caroline Olsborg

Offentlig godkjent sykepleier – Norsk sykepleierforbund

Medlem: Hans Ketil Normann – avløst av Sissel Lisa Storli

Vara: Sissel Lisa Storli – avløst av Åshild Fause

Representant for pasientforening

Medlem: Lillian Grøtting Rasmussen

Vara: Jermund Prestbakmo

Lekrepresentant

Medlem: Lisbeth Sandtrøen

Vara: Rolf Steffensen

Sekretær:

May Britt Rossvoll

Kap. 3 ANTALL OG TYPE PROSJEKTSØKNADER

Nye forskningsprosjekter

Siden de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk ble etablert i 1985, har antall forskningsprosjekter mottatt til vurdering økt jevnt.

Tabell 1 viser den historiske utviklingen i antall nye prosjekter per år. Vi ser en markant økning mellom 1999 og 2000 og mellom 2005 og 2006.

Fram til mai 2009 ble prosjektene hovedsakelig vurdert i den komiteen der prosjektleder hadde sitt hovedarbeidssted. Fra mai 2009 har prosjekter blitt fordelt på tvers av geografisk tilhørighet, for å få en jevnere fordeling av belastning per komité.

Tabell 1: *Antall nye prosjektsøknader i 1986-2010 totalt og per REK*

	REK sør-øst	REK vest	REK midt	REK nord	TOTALT
1986	0	* 39	22	24	85
1987	3	66	57	29	155
1988	** 193	66	50	31	340
1989	199	76	52	26	353
1990	249	59	45	51	404
1991	258	84	65	47	454
1992	306	114	55	57	532
1993	381	106	79	57	623
1994	336	95	80	83	594
1995	346	135	102	86	669
1996	352	117	107	67	643
1997	403	152	112	75	742
1998	433	147	91	63	734
1999	441	128	114	72	755
2000	514	180	150	75	919
2001	492	186	141	86	905
2002	505	189	150	85	929
2003	541	239	190	109	1 079
2004	666	269	212	101	1 248
2005	696	273	240	105	1 314
2006	834	304	269	164	1 571
2007	845	283	320	189	1 637
2008	907	282	316	174	1 679
2009	894	268	257	185	1 604
2010	963	258	273	241	1 735
SUM	11 757	4 115	3 549	2 282	21 703

* Fra desember 1985

** Fra høsten 1987

Prosjektendringer

Det skal søkes om godkjenning av vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering av et forskningsprosjekt. Endringer i forhold av betydning for prosjektets forsvarlighet og forskningsdeltakernes sikkerhet, velferd og integritet for øvrig; f eks ny kunnskap om risiko og nytte, skal også meldes til REK.

Prosjektendringer kan for eksempel være endringer i design og analyse, ny kunnskap om risiko, ulempe og/eller nytte, endring av prosjektleder, forskningsansvarlig, ansvarshavende for forskningsbiobank eller prosjektmedarbeider, utsettelse eller forlengelse av prosjektperioden, økning i antall forskningsdeltaker, endring i rekrutteringsprosedyre, endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier, innholdsmessig endring av forespørsel om deltakelse (informasjonsskriv), endringer i gitte vilkår for dispensasjon fra taushetsplikt og endring av oppbevaring og behandling av helseopplysninger eller biologisk materiale.

Vurdering av prosjektendringer utgjør en stor del av komiteenes arbeid. Tabell 2 viser antall prosjektendringer vurdert i 2010. Det foreligger ikke sammenliknbare tall for tidligere år.

Tabell 2: Antall prosjektendringer i 2010 totalt og behandlet i hver REK

	REK sør-øst	REK vest	REK midt	REK nord	TOTALT
2010	663	241	175	140	1219

Prosjektklassifisering

Det er ikke mulig å gi en entydig klassifisering av forskningsprosjekter mottatt for behandling i REK. Tabell 3 viser antall prosjekter der aktuelle karakteristikk er gyldig. De enkelte prosjekter kan oppfylle ulike kombinasjoner av karakteristikk. De eneste karakteristikkene som er gjensidig utelukkende er oppdragsforskning vs bidragsforskning og statistiske vs fortolkende analysemetoder vs både statistiske og fortolkende analysemetoder. Tabellen gir likevel et inntrykk av hvilke typer forskningsprosjekter som er mottatt for behandling i REK i 2010.

Tabell 3: *Klassifisering av nye forskningsprosjekter i 2010 totalt og behandlet i hver REK (hvert enkelt prosjekt er rubrisert under flere karakteristikker)*

Klassifisering	REK sør-øst	REK vest	REK midt	REK nord	TOTALT
Registerdata	332	91	124	108	655
Nye helseopplysninger	571	180	137	131	1019
Humant biologisk materiale	295	82	79	62	518
Oppdragsforskning	139	27	24	30	220
Bidragsforskning	822	231	249	211	1513
Legemiddelutprøving	78	12	16	12	118
Nasjonalt multisenterstudie	0	0	0	0	0
Samarbeid med utlandet	235	76	64	56	431
Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt	448	119	158	110	835
Statistiske (kvantitative) analysemetoder	533	143	179	126	981
Fortolkende (kvalitative) analysemetoder	168	35	37	47	287
Både statistiske og fortolkende analysemetoder	260	80	57	68	465
Ioniserende stråling	25	2	8	2	37
Allmennbefolkning	229	78	110	98	515
Bare ett kjønn	111	21	40	39	211
Pasienter/klienter	682	187	154	155	1178
Voksne med mangelfullsamtykkekompetanse	69	20	18	23	130
Barn	136	47	34	27	244
Personer i en sårbar/avhengig situasjon	71	23	19	8	121
Fostre	2	4	3	1	10
Lik	13	5	0	2	20
Tidligere avgitt samtykke	90	14	60	36	200
Spesifikt samtykke	769	203	182	169	1323
Uten samtykke*	169	62	59	68	358

* Inkludert søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for forskning som faller utenfor helseforskningsloven.

Framleggingsvurderinger

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Medisinsk og helsefaglig forskning er forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, som har som formål å frambringe ny kunnskap om helse og sykdom. Formålet er avgjørende, ikke om forskningen utføres av helsepersonell eller på pasienter eller benytter helseopplysninger.

Fellesorganet for REK har gitt følgende eksempler på virksomhet som skal søke REK: 1) utprøvende behandling med annet primært formål enn å gi helsehjelp til en enkelt pasient, 2) studentoppgaver som skal oppfylle vitenskapelige krav og har som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, 3) bruk og utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra ett eller flere (koblede) sentrale helseregistre,

4) bruk av opplysninger fra sentrale helseregistre koblet til opplysninger fra andre registre, 5) bruk av personidentifiserbart humant biologisk materiale og 6) bruk av personidentifiserbare opplysninger og vurderinger om helseforhold.

Fellesorganet for REK har gitt følgende eksempler på virksomhet som *ikke* skal søke REK: 1) utprøvende behandling der formålet primært er å gi helsehjelp til en enkelt pasient, 2) kvalitetssikring og evaluering som er en del av helsetjenesten, selv om prosjektene utføres med vitenskapelig metode og har som formål å framskaffe kunnskap som ønskes publisert, forutsatt at kliniske undersøkelser er av samme art som ved ordinær diagnostikk og behandling for den aktuelle sykdommen, 3) etablering av helseregistre uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt (faller inn under helseregisterloven § 5 eller forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8), 4) teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale, 5) forskning som utelukkende henter data fra sentrale, regionale eller lokale helseregistre (helseregisterloven §§ 7 og 8), men mindre annet følger av forskriftene til registrene, 6) bruk av andre anonyme opplysninger og vurderinger om helseforhold (med anonyme opplysninger menes opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson (helseregisterloven § 2) - ansvaret for anonymiseringen ligger hos registreier).

REK har utarbeidet et eget skjema for vurdering av framleggingsplikt. Dette skal brukes når prosjektleder og forskningsansvarlig er i tvil om et prosjekt faller inn under helseforskningsloven. Tabell 4 viser antall framleggingsvurderinger vurdert i 2010. Det foreligger ikke sammenliknbare tall for tidligere år. I tillegg til mottatte skjema for framleggingsvurdering, får sekretariatene mange henvendelser med spørsmål om framleggingsplikt per telefon eller e-post.

Tabell 4: Antall framleggingsvurderinger i 2010 totalt og behandlet i hver REK

	REK sør-øst	REK vest	REK midt	REK nord	TOTALT
2010	201	103	97	37	428

Kap. 4 PROSJEKTEKSEMPLER

Formålet med helseforskningsloven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. REK gjør en vurdering av om forskningen vil bli forsvarlig gjennomført. I dette ligger at komiteen veier nytte og risiko mot hverandre og vurderer om personvernet er sikret.

Her følger noen eksempler på prosjekter som har vært vurdert av REK i 2010.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Samtykke er hovedregelen for å kunne forske på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Dette gjelder enten data blir samlet inn direkte fra den opplysningene gjelder eller blir hentet fra pasientjournal, annet helseregister, observasjoner, biobanker eller andre forskningsprosjekter. Forskning som faller utenfor helseforskningsloven, fordi formålet ikke er å få fram ny kunnskap om helse og sykdom (f eks samfunnsvitenskapelig forskning), skal også som hovedregel, be om samtykke til bruk av helseopplysninger. REK er gitt myndighet til å vurdere søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for å forske på helseopplysninger uten å innhente samtykke både for medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven § 35) og annen forskning (forskrift om delegering av myndighet til REK etter helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13d første ledd).

Prosjekteksempel 1 – registerdata

REK sør-øst A behandlet i 2010 et prosjekt der formålet var å kartlegge medfødte misdannelser hos barn eksponert for Gardasil i fosterlivet. Gardasil er et godkjent preparat som brukes ved HPV-vaksinasjon mot livmorhalskreft. Vaksinen skal ikke gis til gravide. Studien skulle kople data fra Vaksinasjonsregistret (SYSVAK) og Reseptregisteret mot Medisinsk fødselsregister (MFR) for å identifisere barn som utilsiktet har blitt eksponert for Gardasil i fosterlivet. For barn med misdannelser ønsket man også opplysninger fra barnets sykehusjournal første leveår. Tilsvarende undersøkelser skulle gjennomføres i de andre nordiske landene og bakgrunnen var en oppfordring fra Food and Drug Administration (FDA) i USA. Det ble søkt om dispensasjon fra taushetsplikt for å gjennomføre studien uten innhenting av samtykke. Dette ble begrunnet med at studien ville ha stor samfunnsmessige nytte; at det dreide seg om en kartlegging og ikke en studie av årsakssammenhenger, med mulig fare for å påføre foreldre ubegrunnet angst og skyldfølelse; og at selv et lite frafall ville kunne redusere studiens vitenskapelige kvalitet. Dataene skulle aidentifiseres av Kreftregisteret og koblingsnøkkelen oppbevares av Folkehelseintstituttet. Forskere og teratologer skulle bare ha tilgang til aidentifiserte data.

Vurdering i REK

REK sør-øst A oppfattet studien som en kartlegging i samband med innføringen av vaksinen Gardasil. Det etiske hovedspørsmålet som ble diskutert, var spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikt. Komiteens flertall mente at det ville være riktig å informere og spørre om samtykke fra potensielle deltakere og at det var mulig å gjøre dette på en objektiv og forståelig måte, slik at undersøkelsens begrensninger som en

kartleggingsstudie ble forstått. Komiteen mente videre at de registrerte burde få informasjon om resultatet av teratogenes vurderingen. Prosjekt ble godkjent under forutsetning av at det ble innhentet samtykke til deltakelse.

Prosjektleder påklaget vedtaket og utdypet begrunnelsen for å søke om dispensasjon fra taushetsplikt. Prosjektleder mente det ville være etisk mest forsvarlig å ikke innhente samtykke fra foreldrene, for å unngå å påføre dem ubegrunnet skyldfølelse og engstelse siden det sannsynligvis ikke var noen sammenheng mellom vaksinen og medfødte misdannelser og siden studien ikke ville være egnet til å avdekke hvorvidt det er en slik sammenheng eller ikke.

Komiteen behandlet prosjektet på nytt i lys av klage. Komiteen påpekte at det i vurderingen ble lagt til grunn at det var søkt om godkjenning av undersøkelsen som et forskningsprosjekt, selv om undersøkelsen også kunne ses på som en obligatorisk og lovpålagt bivirkningsrapportering. Komiteen påpekte videre at opplysninger om alle tilfeller av sammenfall mellom graviditet og vaksine og eventuelle misdannelser kunne registreres på grunnlag av bestemmelsene i de aktuelle registrene uten å innhente samtykke. Spørsmålet om samtykke var relatert til innhenting av journalopplysninger fra barn med misdannelser og til å kunne gjøre videre undersøkelser. Komiteen mente at det ikke var opplagt at det ville skape mer engstelse og bekymring om samtykke ble innhentet og konklusjoner tilbakeført. Komiteen mente videre at det var høyst usikkert hva som ville komme ut av undersøkelsen og at det dermed ble vanskelig å argumenter for at den hadde stor samfunnsmessig verdi. Komiteen opprettholdt sitt vedtak og oversendte saken til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), som klageinstans. Komiteen ba også NEM om å vurdere spørsmålet om prosjektet skulle vært vurdert som ikke framleggingspliktig.

Vurdering i NEM

NEM vurderte prosjektet som et enkelt deskriptivt og mulig hypotesegenererende forskningsprosjekt. NEM mente at studien var samfunnsmessig viktig og potensielt nyttig. NEM delte derfor prosjektleders oppfatning av at det var viktig å unngå unødvendig og uheldig frafall av deltakere, for eksempel ved at potensielle deltakere ikke ville ta seg bryet med å svare på en forespørsel om samtykke, selv om de ikke hadde noe imot å bli inkludert i studien. NEM delte imidlertid ikke prosjektleders oppfatning av at hensynet til en mulig ubegrunnet traumatisering av deltakerne tilsa unntak fra hovedregelen om samtykke. NEM mente tvert i mot at mangel på informasjon heller ville kunne krenke deltakernes integritet enn at informasjonen ville virke traumatiserende. NEM tok klagen delvis til følge og vedtok at helseopplysninger kunne gis fra helsepersonell til bruk i forskningsprosjektet uten hinder av taushetsplikt og uten at det ble innhentet samtykke fra deltakerne. Betingelsen for unntak var at alle deltakerne ble informert om prosjektet og om retten til å reservere seg mot deltakelse og om at de kunne få tilbakemelding om studiens funn.

Prosjekteksempel 2 – annen forskning

REK Sør-øst D behandlet i 2010 en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i pasientjournaler i samband med utarbeiding av en biografi om Paal Berg (1873-1968). Paal Berg var høyesterettsjustitiarius og spilte en betydelig rolle i motstandskampen i Norge under 2. verdenskrig. Han ble senere politiker, bekledd flere ministerposter og var også riksmeklingsmann. Søknaden gjaldt Bergs pasientjournal fra 1940-45 og fra 1968, samt pasientjournal for Bergs ektefelle (død 1944) og sønn (død 1999). Søknaden om innsyn var begrunnet med at det var viktig å få klarhet i hva Berg døde av og om det fantes helseopplysninger om ham og hans nærmeste familie som kunne belyse Bergs offentlige liv. Paal Bergs barnebarn hadde bekreftet at de godtok frigiving av de aktuelle opplysningene.

Vurdering i REK

REK sør-øst D mente at utarbeiding av en biografi med vitenskapelig tilnærming var å betrakte som forskning. Siden dette ikke dreide seg om et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, var lovhjemmelsgrunnlaget for vurdering av søknaden forskrift om delegering av myndighet til REK etter helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13d første ledd. I og med at det dreide seg om avdøde personer, måtte søknaden også vurderes i lys av helsepersonelloven § 24. Formelt sett skulle komiteen da ikke vurdere prosjektet som sådan, men kun om samfunnsnyttens knyttet til innsyn er stor nok balansert opp mot gjeldende persons antatte vilje og pårørendes interesser.

Komiteen innvilget fritak fra taushetsplikt for innsyn i eventuell pasientjournal for Paal Berg i perioden 1940-1945. Komiteen avsto søknad om fritak for pasientjournal for Paal Berg fra 1968 og for pasientjournaler for hans kone og sønn. Vedtaket ble gjort etter en helhetlig vurdering av Paal Bergs stilling i norsk samfunnsliv og betydning for norsk samfunnsutvikling. Komiteen vurderte at Paal Berg var en sentral person i perioden 1940-1945, men at han i 1968 ikke kunne sies å ha vært det. Komiteen fant ikke at Paal Bergs kone og sønn kunne karakteriseres å være offentlige personer og fant ikke at det var tungtveiende grunner nok til å dispensere fra taushetsplikt for disse.

Prosjektleder påklaget vedtaket og utdypet begrunnelsen for å søke om dispensasjon fra taushetsplikt. Prosjektleder argumenterte for at Paal Berg var en offentlig person livet ut og at sykehistoriene til hans kone og sønn kunne kaste lys over Paal Bergs liv. Prosjektleder mente videre at familiens samtykke til innsyn måtte veie tungt. Komiteen behandlet klagen, men fant ikke at den tilførte nye opplysninger av betydning for komiteens behandling av saken. Komiteen opprettholdt sitt vedtak og oversendte saken til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), som klageinstans.

Vurdering i NEM

NEM innhentet uttalelse fra Den nasjonale komiteen for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) når det gjaldt samfunnsnyttens ved prosjektet. NESH vurderte dette til et samfunnsnyttig forskningsprosjekt som kunne godtgjøre offentliggjøring av Paal Bergs pasientjournal fra tiden som offentlig person. For de andre journalene foreslo NESH at NEM kunne gi en annen kvalifisert person tilgang og at prosjektleder

deretter kunne få tilgang til det som var relevant for biografien. NEM la til grunn at biografiprojektet om Paal Berg var et forskningsprosjekt med potensiell samfunnsnytte. NEM mente at Berg ikke opphørte å være en offentlig og sentral person i norsk historie, selv om han ikke var en like aktiv samfunnsaktør mot slutten av livet. At Bergs nærmeste pårørende stilte seg positiv til utlevering, talte for at hensynet til Paal Berg måtte anses ivaretatt. NEM viste til helsepersonelloven § 24 andre ledd hvor det heter: "Nærmeste pårørende har rett til innsyn i pasientjournal etter en persons død hvis ikke særlige grunner taler mot det". NEM delte i utgangspunktet vurderingene og begrunnelsene i NESH og REK for ikke å gi innsyn i pasientjournaler til Paal Bergs kone og sønn da disse ikke kunne sies å ha vært offentlige personer, men viste til prosjektsøknaden hvor det framkom konkrete forskningsspørsmål relatert til de to journalene. NEM ga prosjektleder innsynsrett i Paal Bergs pasientjournal både fra perioden 1940-45 og fra 1968. NEM tillot at ansvarshavende for pasientjournalene til Bergs kone og sønn kunne kontrollerte disse journalene og utlevere eventuelle opplysninger som var egnet for å besvare prosjektleders forskningsspørsmål.

Prosjekteksempel 3 – registerdata - materiale fra forskningsbiobank

REK midt behandlet i 2010 et prosjekt der formålet var å identifisere genetiske mekanismer for alvorlig psykisk sykdom og genetisk tilpasning i Nord-Europa. Forskjellige genetiske varianter mulig assosiert med alvorlig psykisk lidelse skulle sammenliknes med prøver fra friske kontroller. Man ville bruke genotypingsdata fra forskjellige populasjoner, og søke etter genvarianter som viste systematisk variasjon korrelert med geografi. Prosjektet var planlagt i samarbeid med Thematic Organized Psychosis Reserach Group (TOP) ved Universitetet i Oslo og Functional Genomics Research (FUGE) bioinformatics group ved Oslo Universitetssykehus. Materiale fra friske kontroller skulle hentes fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Data fra populasjoner i Tyskland og Danmark skulle også inngå i prosjektet. Helgenom genotypingsdata fra HUNT skulle anonymiseres for bruk i prosjektet. Det ville ikke være mulig å tilbakeføre genetisk informasjon fra prosjektet til den enkelte avgiver av blodprøver. Søknaden gjaldt bruk av anonymisert materiale fra HUNT uten innhenting av samtykke ut over det som allerede var gitt for deltakelse i helseundersøkelsen.

Vurdering i REK

REK midt fant at forskningsprosjektet var av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet var ivaretatt. Komiteen innvilget dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i det aktuelle prosjektet uten innhenting av samtykke fra den enkelte deltaker. Siden det ikke skulle tilbakeføres data eller informasjon til pasienter eller prosjektdeltakere, falt prosjektet utenfor bioteknologiloven og skulle ikke oversendes til Helsedirektoratet.

Forskning bare på ett kjønn og spesifikk forskningsbiobank

En forskningsbiobank er en samling humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes til forskning. En forskningsbiobank kan opprettes med tilknytning til et konkret forskningsprosjekt (spesifikk forskningsbiobank) eller med tanke på framtidig forskning (generell forskningsbiobank eller tematisk forskningsbiobank). Opprettelse av en forskningsbiobank skal forhåndsgodkjennes av REK (helseforskningsloven kap 6).

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har utarbeidet retningslinjer for inklusjon av kvinner og kjønn som variabel i medisinsk forskning. Begge kjønn skal inkluderes i medisinsk forskning og studier må dimensjoneres slik at det er mulig å gjøre kjønnsspesifikke analyser. Kravet gjelder ikke nødvendigvis alle enkeltprosjekter, men hvis et prosjekt bare skal inkludere ett kjønn, så må dette begrunnes.

Prosjekteksempel

REK sør-øst C behandlet i 2010 et prosjekt der formålet var å kartlegge biokjemiske endringer hos mennesker i interaksjon med husdyr. Gjennom satsingen på Grønn omsorg ønsker myndighetene å utrede potensialet som ligger i bruk av gårdens ressurser i helsefremmende og sykdomsforebyggende arbeid. Man ville i dette prosjektet undersøke hvorvidt serumkonsentrasjon av oxytocin endret seg hos en gruppe på 18 kvinnelige studenter i interaksjon med storfe. Dette ville være et bidrag i arbeidet med å dokumentere hvilke mekanismer som kan antas å ligge til grunn for de positive effektene som tidligere var dokumentert i dyr-menneskeinteraksjon. Prosjektet skulle opprette en spesifikk forskningsbiobank for å oppbevare blodprøver. At det bare skulle inkluderes ett kjønn, ble begrunnet med at dette var et pilotprosjekt med et lite antall deltakere for å utprøve en metode for å undersøke endokrine endringer. Det skulle innhentes informert samtykke fra deltakerne. Datamateriale og prøver skulle aidentifiseres og oppbevares i halvannet år etter prosjektslutt, av hensyn til det vitenskapelige kravet til etterprøvbarehet.

Vurdering i REK

REK sør-øst C hadde ingen forskningsetiske innvendinger mot prosjektet slik det var beskrevet i søknaden. Prosjektet og forskningsbiobanken ble godkjent uten merknader.

Risiko for friske forsøkspersoner og utlevering av materiale til utlandet

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forskingen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser (helseforskningsloven § 5). REK gjør en vurdering av om et forskningsprosjekt vil bli forsvarlig drevet. Et viktig element i dette er å veie nytte og risiko mot hverandre. Hvilken risiko og ulempe som er forsvarlig og akseptabel avhenger blant annet av forhold ved deltakeren (sårbarhet, alder og lignende), samtykke (frivillighet) og nytteverdien for andre pasienter, samfunnet, forskningen og/eller deltakeren selv. Aktsomhetskravet er spesielt skjerpet i såkalt ikke-terapeutisk forskning, der deltakerne ikke kan forvente direkte

terapeutiske fordeler av å delta. Det er ikke nødvendigvis tilstrekkelig at deltakernes ve og vel er ivaretatt og at vedkommende har samtykket.

For overføring av humant biologisk materiale og andre helseopplysninger til utlandet, gjelder særskilte bestemmelser (helseforskningsloven § 29 og § 37).

Prosjekteksempel

REK vest behandlet i 2010 et prosjekt der man ville studere kroppens immunsvær mot bakterien enterotoksiske Escherichia coli (ETEC). Man planla å eksponere 12-30 friske forsøkspersoner med bakterien og måle immunresponsen i blod, spytt og tarmskyllevæske. Deltakerne skulle rekrutteres blant studenter via facebook og avisannonse og innlegges på sykehus i 7-10 dager. Hver deltaker skulle få 7 500 kr i kompensasjon for tapt arbeidsfortjeneste. Man håpet at resultatene på sikt kunne bidra til utvikling av en vaksine mot diaré forårsaket av ETEC for barn i utviklingsland. Det ble også nevnt at en slik vaksine kunne virke forebyggende mot såkalt turistdiaré. Prosjektet hadde to konkrete delmål: Å lete etter biomarkører som kunne være gode kandidater som angrepspunkt for vaksine mot ETEC og å undersøke om man kunne utvikle en målemetode for immunrespons ved bruk av spyttprøver i stedet for blodprøver og tarmskyllevæske.

Vurdering i REK

REK vest fant det svært etisk utfordrende å påføre friske personer sykdom og fant det vanskelig å vurdere risiko versus nytte i dette prosjektet. Siden deltakerne skulle overvåkes nøye og beredskapsnivået ved gjennomføringen var høy, mente komiteen at risikoen for den enkelte deltaker isolert sett var å anse som akseptabel. Utfordringen lå i om risikoen kunne aksepteres når formålet, oppgitt til å være gevinst av framtidig vaksine mot diaré for barn i utviklingsland, ikke var dekkende for det som faktisk skulle skje. Vurderingen av nytteverdi versus risiko og ulempe for forsøkspersonene var vanskelig da nytteverdien ville være avhengig av mange faktorer på veien til målet. Komiteen innhentet uttalelse fra en ekstern konsulent og ba prosjektleder om kommentarer til konsulentuttalelsen.

REK vest godkjente prosjektet under forutsetning av at rekrutteringen skjedde på en slik måte at de forespurte ikke følte seg i et avhengighetsforhold til den som rekrutterte og at deltakerne var dekket gjennom forsikringsordninger. Komiteen godkjente at det biologiske materialet ble oppbevart i en tidligere godkjent generell forskningsbiobank inntil fem år etter prosjektets avslutning. Komiteen godkjent også at aidentifiserte helseopplysninger og aidentifisert biologisk materiale ble utlevert til samarbeidspartnere i USA, forutsatt at deltakerne hadde samtykket til dette og at kodenøkkelen ikke ble utlevert.

Kap. 5 MØTER, UNDERVISNING OG SAMARBEID

Generelt

Fellesorganet for REK (FREK)

Det ble avholdt to møter i Fellesorganet for REK (FREK) i 2010; 22. januar og 3. juni. Begge møtene ble holdt i Tromsø og REK nord var sekretariat for møtene.

Storfellesmøte for REK

REK nord var arrangør for Storfellesmøtet 2010. Møtet ble holdt på Svalbard 11.-13. oktober.

Fellessamling for sekretariatene

Det ble avholdt sekretariatsamling i Bergen 30.-31. august. REK vest var arrangør for samlingen.

Styringsgruppa for saksportalen for REK (SPREK)

Styringsgruppa hadde syv møter i 2010; 11. januar, 22. mars, 19. april, 20. mai, 21. juni, 24. august og 15. november.

REK sør-øst

Møter og konferanser

Sekretariatet har avholdt en rekke administrative møter med forskningsstøtteavdelinger, fakulteter, personvernombud og registre. Det har også, med lederne av komiteene, vært holdt møter med Helsedirektoratet (om grenseoppganger til bioteknologiloven) og med Datatilsynet (om grenseoppganger til personopplysningsloven).

Sekretariatet og medlemmer av komiteene har vært invitert til og deltatt på en rekke konferanser i inn- og utland. Bl.a. arrangerte Universitets- og høyskolerådet en stort anlagt konferanse om implementeringen av den nye helseforskningsloven. Mange var også til stede på konferansen i Uppsala som stilte spørsmålet: *Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?*

Det skal særlig nevnes invitasjon til Kina – i regi av Peking University og finansiert av Wellcome Trust – for å delta i seminar om mulige endringer i organisering av REK i Kina. Norge var invitert for å presentere modellen for regionale komiteer. Det var også representanter fra Storbritannia og Belgia.

Knut Ruyter var medlem av arbeidsgruppen nedsatt av Helse sør-øst om Felles elektronisk rapporteringssystem for pågående og gjennomførte kliniske studier.

Knut Ruyter var partner i EUs forskningsprosjekt PRIVILEGED og publiserte artikkelen "From research exemption to research norm: recognizing an alternative to consent for large scale biobank research" in Medical Law International 2010, vol 10, no. 4.

Undervisning og informasjon

Sekretariatet har holdt en rekke halv- og heldagsseminarer for forskningsansvarlige institusjoner, bl.a. Universitetet i Agder, Vestre Viken, Høgskolen i Buskerud, Det odontologiske fakultet (UiO), Psykologisk institutt (UiO), Gjøvik fylkessykehus, Modum Bad, Høgskolen i Oslo.

Knut Ruyter holdt semesterkurs for mastergradsstudenter ved Senter for internasjonal helse ved Universitetet i Oslo om "Medical research in developing countries."

Sekretariatet – og komiteens ledere og medlemmer - har samlet holdt mer enn femti foredrag/forelesninger for ulike forskningsinstitusjoner og –miljøer.

Endringer i sekretariatet

Emil Lahlum ble ansatt som førstekonsulent i fast stilling. Tone Hagar Gangnæs ble ansatt som juridisk rådgiver i fast stilling. I sekretariatet i 2010 var 12 stillinger besatt. Det ble lyst ut ytterligere to rådgiverstillinger slik at sekretariatet i alt vil ha 14 stillinger i 2011.

REK vest

Møter og konferanser

Internseminar i regi av REK vest.

En rekke administrative samarbeidsmøter med blant annet Norsk pasientforening, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Datatilsynet, lokale personvernombud, Bioteknologinemda og Tidsskrift for den norske lægeforening

Sekretariatet deltok på konferansen Norske Gener, arrangert av Bioteknologinemda, Oslo mai 2010 og konferansen Om helseforskningsloven arrangert av Universitets- og høgskolerådet, Oslo oktober 2010.

Undervisning og informasjon

Komiteleder, nestleder og de ansatte har i 2010 holdt til sammen rundt 38 foredrag om REKs arbeid.

REK midt

Møter og konferanser

EFGCP konferanse i Antwerpen 26.-28 april

EFGCP konferanse i Roma 29. mai

Møte i Uppsala 14-16. juni

Konferanse om kvalitetsregistre, Trondheim 28. september

Markering av 25 års jubileum for REK Midts virksomhet 29. oktober

Undervisning og informasjon

Tilsatte i administrasjonen og leder i komiteen har undervist og orientert om komiteenes virksomhet ved en rekke skoler og institusjoner gjennom året.

REK nord

Møter og konferanser

En rekke administrative samarbeidsmøter med blant annet Norsk pasientregister, Folkehelseinstituttet, Datatilsynet, lokalt personvernombud, Bioteknologinemda og Tidsskrift for den norske lægeförening, samt sykehus og undervisningsinstitusjoner.

Sekretariatet deltok på Regional kvalitetskonferanse i helsetjenesten arrangert av Helse Nord, samt høringsmøte om tvang i psykisk helsevern. Sekretariatet deltok også på en konferanse arrangert av Bioteknologinemda i Oslo mai.

Komiteen var representert på kongressen som Centre for Research Ethics & Bioethics hadde i Uppsala i juni.

Undervisning og informasjon

Komiteens medlemmer og sekretariat har holdt diverse foredrag om REKs arbeid på universitet, høgskoler, videreutdanningskurs osv.

Komiteen har avholdt et todagers internkurs i kombinasjon med et av komiteens møter. Sekretariatsleder var gjest på internseminar i REK sør-øst.

Endringer i sekretariatet

Tove Kristin Edvinsen ble fast ansatt som seniorkonsulent (arkivar) for saksportalen for REK (SPREK) i august.

Øyvind Strømseth ble fast ansatt som seniorrådgiver i november.

Kap. 6 ØKONOMI

Tabell 4: Regnskap 2010 (i hele tusen kroner)

	REK sør- øst	REK vest	REK midt	REK nord	SPREK ¹
DISPONIBELT 2010	30 172	7 500	5 000	7 210 ²	11 680 ³
Lønn og sosial utgifter	7 864	2 100	2 455	1 707	835
Honorar komitémedlemmer	3 430	700	550	545 ⁴	-
Frikjøp	-	300	-	1 365 ⁵	-
Honorar konsulent	73	45	-	-	-
Reiser komiteens møter	101	50	-	38	-
Andre administrative reiser (FREK⁶, Storfellesmøtet, kurs, fellesmøter, mv)	355	150	-	78	173
Drift (servering, trykking, litteratur, rekvisita mv)	1 106	150	695 ⁷	1 104 ⁸	52
Kompetanseoppbygging for komiteen (reise, kursavg mv)	526	230	106	-	-
Lokale seminar (forskere/komiteemedlemmer)	-	80	-	-	-
Utstyr	388	30	-	23	46
Overføring til SPREK	5 800	1 450	1 450	1 450	-
Lisens og vedlikehold SPREK	-	-	-	-	2 091
Utviklingskostnader SPREK	-	-	-	-	8 432
FORBRUK 2010	20 420	5 000	5 256	8 310	11 629

¹ Saksportalen for REK (SPREK)

² Inkludert refusjon fra andre REK for utgifter til Storfellesmøtet

³ Inkludert 2 000 tusen i særskilt bevilgning til SPREK og 1 450 tusen overført fra hver komité i REK fratrukket underskudd 2009 470 tusen

⁴ Ikke inkludert avsetning frikjøp leder/nestleder kr 303 tusen

⁵ Inkludert akkumulert frikjøp leder/nestleder fra tidligere år, samt 2010

⁶ Fellesorganet for REK (FREK)

⁷ Inkludert reiser komiteens møter og andre administrative reiser.

⁸ Inkludert utgifter til Storfellesmøtet

LENKER

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

<http://helseforskning.etikkom.no>

Helseforskningsloven

<http://www.lovdatab.no/all/hl-20080620-044.html>

Forskrifter til helseforskningsloven

<http://www.lovdatab.no/for/sf/ho/ho-20090701-0955.html>

Merknader til forskrifter til helseforskningsloven

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/lover_regler/forskrifter/2009/helseforskningsloven.html?id=570542

Veileder til helseforskningsloven

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2010/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven.html?id=599512

Forskningsetikkloven

<http://www.lovdatab.no/all/hl-20060630-056.html>

Forskrifter til forskningsetikkloven

<http://www.lovdatab.no/for/sf/kd/kd-20070608-0593.html>

Forskrift om delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven (hpl) § 29 første ledd og forvaltningsloven (fvl) § 13d første ledd

<http://www.lovdatab.no/for/sf/dl/ho-20090702-0989.html>