

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

27. mai 2010
Søsterhjemmet 343

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Marianne Forsman	Etikk	Komitémedlem
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Eli Feiring	Etikk	Komitémedlem
Berit Herlofsen	Helsemyndighet	Komitémedlem
Benedikte Moltumyr Høgberg	Jus personvern	Komitémedlem
Terese Smith Ulseth	Jus personvern	Komitémedlem
Ingun Sletnes	Jus personvern	Komitémedlem
Endre Stavang	Jus personvern	Komitémedlem
Gunnar Nicolaysen	Leder medisin	Komitémedlem
Arvid Heiberg	Leder medisin	Komitémedlem
Stein Opjordsmoen Ilnér	Leder medisin	Komitémedlem
Stein A. Evensen	Leder medisin	Komitémedlem
Ruth Klungsøyr	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Christian Vesseltun	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Olav Haavorstad	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Erik Ringnes	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Lena Bjørkli	Nestleder medisin	Komitémedlem
Leif Gjerstad	Nestleder medisin	Komitémedlem
Berit Grøholt	Nestleder medisin	Komitémedlem
Grete Dyb	Nestleder medisin	Komitémedlem
Karen Helene Ørstavik	Nestleder medisin	Komitémedlem
Liv Morstad Lind	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Arne Lein	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Ellen Beccer Brandvold	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Louise Kårikstad	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Stephen von Tetzschner	Psykologi	Komitémedlem
Katrina Roen	Psykologi	Komitémedlem
Anne Mari Torgersen	Psykologi	Komitémedlem
Roald Bjørklund	Psykologi	Komitémedlem
Liv Wergeland Sørbye	Sykepleie	Komitémedlem
Venke Sørlie	Sykepleie	Komitémedlem

Bengt Karlsson	Sykepleie	Komitémedlem
Lis Ribbu	Sykepleie	Komitémedlem

Forfall:

Navn	Stilling	Medlem/Vara
------	----------	-------------

Nye søknader

2009/2473 Unge voksne i hverdagen	
Dokumentnummer:	2009/2473-1, 2009/2473-3, 2009/2473-5, 2009/2473-7
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering, Annet/Generell henvendelse, Supplerende opplysninger, Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Grete Alve
Forskningsansvarlig:	Masterstudie i Rehabilitering
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Redigert av REK)	
<p>Hensikten med denne studien er å belyse hvordan unge med nedsatt fysisk funksjonsevne opplever sin hverdag. Man skal undersøke hvilke muligheter og begrensninger disse ungdommene opplever, og hvordan overgangsfasen fra barn til voksen oppleves. Studien er basert på kvalitative dybdeintervju og fokusgruppeintervju. Rekruttering av deltakere foregår ved at kollegaer foretar et strategisk utvalg etter gitte inklusjons- og eksklusjonskriterier, og det kan være aktuelt å benytte spesialisthelsetjeneste og brukerorganisasjoner.</p>	
Vurdering:	
<p>Komiteen mener dette er et godt forberedt prosjekt, med en tematikk det er viktig å belyse. For barn og unge med funksjonsnedsettelse representerer overgangen mellom ulike aldre ofte utfordringer, noe søker i dette tilfellet ønsker å studere nærmere.</p> <p>Komiteen har brukt tid på å diskutere hvorvidt prosjektet faller innenfor eller utenfor helseforskningsloven, og oppfatter at studien befinner seg i grenselandet mellom helseforskning, helsetjenesteforskning og samfunnsvitenskapelig forskning. Det er deltakernes egen opplevelse av de strukturelle forholdene ved sin diagnose, så som tilrettelegging av tjenester, bosituasjon og målsetninger ved rehabilitering, som er gjenstand for prosjektet.</p> <p>Komiteen har vurdert dette prosjektet i lys av et utvidet helsebegrep, og mener derfor at studien vil kunne gi ny kunnskap om denne gruppens opplevelse av sin egen helse, jf. helseforskningslovens § 4. Komiteen mener at studien vil kunne belyse temaer som i seg selv vil kunne virke helsefremmende for den gruppen det gjelder.</p> <p>I denne studien skal deltakerne blant annet rekrutteres gjennom strategiske utvalg fra ulike kommuner. Det kan også være aktuelt å benytte seg av spesialisthelsetjenesten og brukerorganisasjoner i rekrutteringsfasen. Komiteen har ingen innvendinger mot at opplysninger som gjør det mulig å få kontakt med de som skal samtykke, kan hentes ut fra pasientjournal. Helsepersonellovens § 21 og forvaltningslovens § 13 er således ikke til hinder for uthenting av denne typen opplysninger.</p>	
Informasjonsskriv og samtykkeerklæring	
<p>Man bør i informasjonsskrivet til deltakerne bestrebe seg på en nøyaktig og nøktern tone når man beskriver prosjektet. Komiteen ber derfor om at alle smilefjes fjernes fra skrevet.</p> <p>Bruken av begrepene anonymt og aidentifisert er uklar i skrevet. 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>	

I et så lite utvalg som det her er snakk om, og hvor det i tillegg skal gjennomføres kvalitative intervjuer og fokusgruppeintervju, vil man aldri kunne oppnå reell anonymitet. Det skal derfor understrekes at opplysningene vil være aidentifisert, i tråd med beskrivelsen over.

Komiteen ber om at samtykkeerklæringen revideres. Kun selve samtykket skal stå på eget ark, og all informasjon om studien skal fremkomme av informasjonsskjemaet til deltakerne. Se for øvrig REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring: <http://helseforskning.etikk.no>

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

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

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 30.06.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1269 Helseplager, personlighet og livskvalitet. En Tvillingstudie.

Dokumentnummer: 2010/1269-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Olav Vassend

Forskningsansvarlig: Psykologisk institutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forskning har vist at personlighetstrekket nevrotisme spiller en rolle for menneskers opplevelse og rapportering av psykiske og somatiske helseplager. Prospektive studier har vist at nevrotisme ikke bare øker risikoen for psykiatriske lidelser, men til en viss grad også somatisk sykkelighet. Det kreves derfor videre forskning for å klarlegge underliggende årsaker og virkningsmekanismer, samt undersøke betydningen av andre personlighetstrekk enn nevrotisme. Siktet med denne studien er å benytte et tvillingmateriale for å undersøke sammenhenger mellom subjektive helseplager og trekk basert på den såkalte femfaktormodellen for personlighet. Videre søker man å estimere arveligheten for ulike somatiske plager, og å estimere den relative betydningen av genetiske faktorer og miljøfaktorer for sammenhenger mellom personlighet og helseindikatorer. Ca. 1000 personer, trukket ut fra Nasjonalt tvillingregister, vil inngå i studien.

Vurdering:

Komiteen mener at dersom det skal tilbakeføres resultater fra denne studien til tvillingregisteret, må dette opplyses om på en presis måte i informasjonsskrivet. Det vises her til Datatilsynets konsesjon til å behandle helseopplysninger i forbindelse med etablering av Nasjonalt tvillingregister av 26.03.2009: Tilsynet presiserer at samtykke til deltakelse i konkrete forskningsprosjekter som hovedregel ikke omfatter registrering av opplysningene i et nasjonalt register.

Komiteen mener at en slik registrering er konsekvensen av at resultater fra denne studien tilbakeføres tvillingregisteret. Det er anført i søknadens punkt **5.h-tidsramme** at opplysningene etter prosjektslutt skal lagres og sikres ved Folkehelseinstituttet. Komiteen er av den oppfatning at opplysningene som her samles inn vil kunne ha en videre verdi etter avslutningen av studien, blant annet ved fremtidige register- og epidemiologiske studier. Man må derfor informere deltakerne om at resultatene deres kan bli benyttet til slik forskning, både for å sikre et fyllestgjørende samtykke fra den enkelte, og for å være harmonisert med Datatilsynets konsesjon.

Man bør i prosjektet legge opp til at det innhentes et bredt samtykke til bruk av opplysningene i fremtidig forskning innenfor feltet tvillingstudier. I det forelagte informasjonsskrivet er kun det følgende anført: Aidentifiserte data vil bli overført til Norsk tvillingregister. Det samme avsnittet i informasjonsskrivet starter med: Informasjon som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet i hensikten med studien. Det betyr at dersom materialet oppfattes som interessant for senere oppfølging, vil nytt samtykke måtte innhentes fra deltakerne.

Dette valget må være opp til prosjektleder selv, og man kan fint gå videre med informasjonsskrivet slik det fremstår i dag. Konsekvensen vil da være som beskrevet over. Skulle prosjektleder ønske å åpne for et bredere samtykke, slik at dataene som tilbakeføres til tvillingregisteret kan brukes i videre forskning uten at nytt samtykke innhentes, må informasjon om både den potensielle fremtidige forskningen og om prosessen ved tilbakeføring av opplysninger til registeret, forklares presist i informasjonsskrivet.

Komiteen ber i så fall om å motta et revidert informasjonsskriv til orientering.

Fordi studien har utgangspunkt i Norsk tvillingregister, krever komiteen at det skal informeres om studien på Nasjonalt folkehelseinstituttets nettsider, i tråd med praksis ved Folkehelsen.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Dersom data som samles inn i prosjektet skal benyttes til videre forskning, må det innhentes et bredt samtykke fra deltakerne. Komiteen ber i så fall om et revidert informasjonsskriv til orientering.
2. Det skal opplyses om studien på hjemmesidene til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Opplysningene skal deretter behandles i tråd med Datatilsynets konsesjon til å behandle helseopplysninger i forbindelse med etablering av Nasjonalt tvillingregister av 26.03.2009.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1284 Retrospektiv studie om bøyeseskader

Dokumentnummer: 2010/1284-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Istvan Zoltan Rigo

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Bøyeseskader fører ofte til komplikasjoner og dårlig håndfunksjon. I tillegg til den kirurgiske behandlingen er adekvat trening og oppfølging viktig. Postoperativ immobilisering kan føre til sammenvoksinger, slik at det er nødvendig med tidlig etterbehandling, men for aggressiv mobilisering kan føre til at senen ryker. Pasienter operert ved Rikshospitalet for bøyeseskade fra 2005 til 2009 skal inkluderes i studien, som har som formål å identifisere faktorene som har betydning for resultatet. Som resultat registreres funksjon målt ved siste kontroll, eventuelle komplikasjoner og reoperasjoner.

Vurdering:

Prosjektleder redegjør i sin søknad for at man ønsker å gjøre denne studien på et anonymt materiale, og selv om det er riktig at data vil fremstå som anonyme for prosjektgruppen, vil det likevel kreves dispensasjon fra taushetsplikt for helsepersonell som foretar uttrekket fra journal.

I henhold til helseforskningslovens § 35 kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Bestemmelsen må tolkes tilsvarende § 15 annet ledd, hvilket også betyr at det skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

Forsker oppgir i søknaden at dette prosjektet delvis er en systematisert gjennomgang av praksis ved en avdeling, men at man i arbeidet vil se etter faktorer som ikke tidligere har vært analysert.

Komiteen mener at prosjektet i liten grad vil kunne sies å gå utover den enkeltes integritet eller velferd, ved at allerede innsamlede, tekniske data i forbindelse med operasjon skal benyttes. Utgangspunktet for studien er en diagnose som i liten grad oppfattes som sensitiv. Komiteen kan likevel tenke seg situasjoner hvor skaden kan stamme fra for eksempel selvskadning, men finner at utvalgsriteriene i tilstrekkelig grad umuliggjør en bakveisidentifikasjon også i disse tilfelle. Studiens formål oppleves å ha en samfunnsmessig nytte, blant annet fordi man fokuserer på raskere rehabilitering og tilbakegang til jobb.

Dispensasjon fra taushetsplikt

REK har besluttet å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Helseopplysninger kan gis fra helsepersonell uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningslovens § 35.

Dispensasjonen gjelder for utlevering av opplysninger slik de fremkommer i prosjektsøknadens punkt **2.d**, det vil si kjønn, alder, andre sykdommer, røyking, dominant side, skademekanisme og lokalisasjon, assosierte skader, skadens alder, operasjonstekniske detaljer, type etterbehandling, funksjon målt ved siste kontroll, eventuelle komplikasjoner og reoperasjoner.

Ansvar for å forvalte dispensasjonen gjelder for databehandlingsansvarlig person ved forskningsansvarlig institusjon. REK presiserer at den forskningsansvarlige kan delegerer oppgaver til andre, men ikke ansvar, jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 (FOR-2009-07-01-955).

REK kan sette vilkår for bruken av taushetsbelagte opplysninger, jf. helseforskningslovens § 35. Komiteen setter følgende vilkår for dispensasjonen i dette prosjektet:

1. Uttrekket fra journaler må gjøres av en person som ikke er tilknyttet prosjektgruppen i studien.
2. Tillatelsen til å gjøre uttrekk fra journal er tidsbegrenset til 31.12.2010, og følger således ikke tidsangivelsen for selve prosjektet.
3. Etter at innsamling er ferdig, og materialet overlevert, skal kodenøkkel slettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 30.06.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1289 Kommunikasjon om mat og helse på helsestasjonen

Dokumentnummer: 2010/1289-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lisa Garnweidner

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

En multikulturell befolkning byr på utfordringer i forhold til kommunikasjon i primærhelsetjenesten. I denne studien vil man undersøke hvordan gravide og mødre fra ulike kulturer opplever kommunikasjon om mat og helse, og hva som påvirker dem i forhold til å implementere gode kostholdsvaner i daglig praksis. Studien er basert på kvalitative intervjuer, hvor kvinnene intervjues to ganger i løpet av svangerskap og en gang etter fødsel.

Vurdering:

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

I dette prosjektet er det måten helsetjenesten og gravide kommuniserer om kosthold som er utgangspunkt, med betydelig vekt på kommunikasjonen mellom helsetjeneste og kvinner med minoritetsbakgrunn.

Språkbarrierer kan være en hovedårsak til nettopp manglende forståelse for norske kostholdsråd i innvandrerbefolkningen. Komiteen ber derfor om at det redegjøres for bruk av tolk, og hvorfor spørsmålet om tolk ikke er berørt i søknaden.

Komiteen oppfatter at overvekt står sentralt i studien. Et inklusjonskriterium er kroppsmasseindeks over 25, og studien har til hensikt å beskrive hvordan kostholdsråd mottas og bearbeides i etniske minoritetsgrupper.

Imidlertid mener komiteen at dette punktet underkommuniseres i informasjonsskrivet til deltakerne, hvor aspektet virker tonet ned og implisitt formidlet. Komiteen ber om at informasjonsskrivet bearbeides til å bedre reflektere studiens formål. Komiteen ber også om at man tenker på hvordan informasjonen presenteres språklig for målgruppen, ved å tone ned bruken av fagtermer, fremmedord, etc.

Overvekt kan være et kulturelt betinget begrep, og i en studie om kommunikasjon må man være oppmerksom på dette. Kroppsmasseindeks som indikator kan ha betydning for den etnisk norske populasjonen i studien, mens begrepet kan være vanskeligere tilgjengelig for personer med en annen bakgrunn. Det bes derfor om at inklusjonskriteriet – og beveggrunnen for dette – beskrives på en annen måte.

I prosjektsøknaden er Annhild Mosdøl oppført som forskningsansvarlig. Det forutsettes at det er Høgskolen i Akershus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningsloven. Komiteen ber om en tilbakemelding.

Komiteen ber om at punktet om stedfortredende samtykke fjernes fra selve samtykkeerklæringen, da dette punktet ikke har relevans i studien.

Komiteen ber om at setningen det er studiedeltakernes ansvar å gi korrekte opplysninger strykes fra informasjonsskrivet.

Det skal ikke anføres at studien er tilrådd av REK. Ved en eventuell godkjenning skal det stå at REK har godkjent studien i informasjonsskrivet.

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder og fagkyndige i psykologi ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1290 Vasking av åpne sår i forbindelse med brudd

Dokumentnummer: 2010/1290-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: John Clarke-Jenssen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Et åpent brudd er et benbrudd med sårskade i huden som kommuniserer direkte med bruddet. Pasienter med åpne brudd har betydelig økt risiko for infeksjon. Risikoen kan reduseres ved hjelp av kirurgisk rensing og skylning av såret. Det er imidlertid ikke enighet i fagmiljøene om hvilken skyllemetode som er den beste for å forhindre komplikasjoner. Formålet med prosjektet er å finne ut hvilken metode for sårvask ved åpne brudd som gir lavest forekomst av reoperasjoner pga infeksjon/tilhelingsproblemer. Metodene som skal prøves mot hverandre i prosjektet er vanlige i ordinær behandling.

Vurdering:

Komiteen har delvis vurdert dette prosjektet i henhold til helseforskningslovens § 19 **samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner**. Dette gjelder den delen av pasientgruppen som ankommer sykehuset intubert, og som opereres kort tid etter ankomst.

Komiteen kommer til at ingen vil unndras den beste behandling i prosjektet. De ulike metodene for vasking av åpne sår som beskrives i søknaden benyttes i ulik grad i dag, og denne studien søker å skaffe en systematisk oversikt og vurdering av metodene. Fordi metodene er i bruk, konkluderer også komiteen med at det er lite sannsynlig at pasientene ville ha motsatt seg prosjektet dersom de hadde hatt samtykkekompetanse.

Prosjektgruppen anfører selv at disse pasientene er nødvendige å inkludere, fordi de utgjør en viktig del av pasientgruppen med åpne brudd, og fordi denne gruppen er særskilt utsatt for komplikasjoner i ettertid. I lys av dette mener komiteen det er berettiget grunn til at delgruppen inkluderes i prosjektet.

Spørsmålet om innhenting av samtykke til bruk av opplysninger fra gruppen er behørig diskutert av forsker, og i tråd med kravene til forskning i kliniske nødssituasjoner. Det antas at totalt ca 20% av pasientene i studien ikke vil ha samtykkekompetanse ved inklusjon. Samtykke vil innhentes når pasienten våkner etter operasjon. Komiteen legger til grunn at personer som ikke gjenvinner sin samtykkekompetanse ekskluderes fra prosjektet, i tråd med søknadens punkt **2.d.-utvalg**.

Komiteen kommer til at studien er forskningsetisk forsvarlig.

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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2018. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1292 Sjøgrens syndrom, orale aspekter, livskvalitet og vurdering av nye årsaksfaktorer

Dokumentnummer: 2010/1292-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Janicke Liaaen Jensen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Sjøgrens syndrom er en autoimmun systemisk bindevevslidelse som hovedsakelig rammer kvinner fra femtiårsalderen, og som medfører blant annet plagsom tørrhet i munn og øyne. Årsaken til sykdommen er ukjent. I dette prosjektet vil alle pasienter med diagnosen i Bindevevsregisteret ved Rikshospitalet og ved Det odontologiske fakultet sendes spørreskjemaer vedr. helse og livskvalitet. Undergrupper og en matchet kontroll tilbys en undersøkelse av helseforhold i munnhulen. For å avdekke eventuelle molekylære og strukturelle defekter i spyttkjertlene, som kan disponere for Sjøgrens syndrom, innhentes spyttkjertelbiopsier fra

pasientene. Formålet med studien er å øke forståelsen rundt mekanismer bak utviklingen av Sjøgrens syndrom, samt kartlegge og vurdere oral og generell helsetilstand, sykelighet og livskvalitet i en norsk Sjøgren populasjon. Det langsiktige målet er å bidra til forbedret og forenklet diagnostikk og målrettet behandling.

Vurdering:

Komiteen bemerker at dette fremstår som et omfattende forskningsprosjekt, med brede hypoteser, og med en svært lang tidsramme. Studien skal pågå helt til 2023. Komiteen opplever søknaden som både interessant og ryddig, og mener det overordnede formålet med prosjektet er velfundert. Samtidig ser man at materiale og opplysninger som søkes innhentet er av en slik karakter at flere nye prosjekter vil kunne utledes av dataene. Formålet er bredt, noe som senere vil danne utgangspunkt for snevrere og mer spesifikke vitenskapelige problemstillinger.

Fordi det gjennomgående beskrives i søknaden at studien vil føre til nye hypoteser og underprosjekter hvor man vil benytte materialet som knyttes til denne studien, understreker komiteen følgende:

- Alle delstudier utledet av dette prosjektet, og som skal benytte biologisk materiale eller opplysninger innhentet til forskningsbiobanken som her opprettes, skal søkes REK som **selvstendige** studier.
- Forskningsbiobanken som opprettes i dette prosjektet vil være en generell forskningsbiobank, **ikke** prosjektspesifikk. Materialet som hentes fra biobankene som er anført i søknaden, skal samles i en felles forskningsbiobank.
- Det må presiseres i informasjonsskrivet til deltakerne at prøver og opplysninger som samles inn, senere vil bli brukt til forskning innenfor det tematiske området Sjøgrens syndrom.

Det søkes om opprettelse av spesifikk forskningsbiobank med navn Sjøgrens syndrom/Janicke Liaaen Jensen i prosjektet. Komiteen oppfatter at hensikten med denne biobanken går lengre enn rammene for dette konkrete prosjektet.

Komiteen forutsetter derfor at denne forskningsbiobanken opprettes som en **generell** forskningsbiobank innenfor det tematiske området Sjøgrens syndrom, og at det informeres om dette i tråd med det som er anført ovenfor.

Forskningsprosjektet skal både ta i bruk allerede innsamlede helseopplysninger og tilføre nye opplysninger ved bruk av spørreskjema. Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger i forhold til den fremgangsmåten som er beskrevet i prosjektsøknaden.

Forskningsbiobank

Søker gir følgende opplysninger om hvilket biologiske materiale som skal benyttes i prosjektet, og hvor dette skal hentes fra:

Klinisk/diagnostisk biobank

Det skal benyttes humant biologisk materiale fra eksisterende klinisk biobank.

Biopsier foreligger i diagnostiske biobanker for Laboratorium for patologi as, Rikshospitalet og Ullevål sykehus. Etter at nødvendige godkjenninger foreligger, vil de respektive biobankforvaltere kontaktes for uthenting av spesifiserte spyttkjertelbiopsier.

Forskningsbiobank 1

Det skal benyttes humant biologisk materiale fra tidligere godkjent forskningsbiobank: "Cellefysiologiske forandringer i spyttkjertelepitel... etablert i forbindelse med forskningsprosjekt S-07493b, godkjent av REK sør-øst.

I forbindelse med at det tas spyttkjertelbiopsi fra pasienter som utredes for Sjøgrens syndrom, kan det tas noen ekstra spyttkjertler til cellekultur som så benyttes til cellefysiologiske forsøk. Godkjenning for 30 pasienter og 30 friske. Godkjent av Sosial- og helsedirektoratet i brev av 25.02.2008. NSD tilrådet behandling av personopplysninger i brev av 18.02.2008. REK godkjente søknad i brev av 21.12.2007.

Forskningsbiobank 2

Det skal benyttes humant biologisk materiale fra tidligere godkjent generell forskningsbiobank: "Karakterisering av autoimmune bindevevssykdommer" godkjent av REK sør-øst. Godkjent i Helsedirektoratet, med forskningsbiobanknr 276-2005-183558 i Biobankregisteret.

Landsomfattende innhenting av kliniske og laboratoriemessige data, samt biologisk materiale

Systemiske bindevevssykdommer er svært sjeldne tilstander hvilket gjør det vanskelig for

enkeltsentra å gjennomføre forskningsprosjekter. Ved å samle pasientdata fra landets revmatologiske avdelinger mener man at forskning på disse sykdommene også kan la seg gjøre i Norge. I sammenheng med innhenting av kliniske og laboratoriemessige data ønsker man også å avsette biologisk materiale til forskningsbruk. Hovedhensikten med biobanken er først og fremst bestemmelse av gener relatert til sykdomsspesifikke autoantistoffer.

I forbindelse med det aktuelle forskningsprosjektet søker prosjektleder nå om opprettelse av ny spesifikk forskningsbiobank med navn: Sjøgrens syndrom/Janicke Liaaen Jensen.

Biobanken vil inneholde spyttkjertler i parafinblokker som er tatt fra før. og til nå oppbevart i diagnostiske biobanker ved Laboratorium for patologi, Ullevål sykehus og Rikshospitalet. Disse innhentes for ny gjennomgang av diagnostikk etter kriterier fra 2002. Et utvalg av biopsiene sendes til USA. Videre vil biobanken inneholde spyttkjertler fra lik som også skal sendes til USA. Saliva fra pasienter som kalles inn til klinisk undersøkelse ved Det odontologiske fakultet inngår også i Biobanken. Saliva og spyttkjertler fra nye pasienter vil også inngå i biobanken.

Komiteen forutsetter igjen at forskningsbiobanken Sjøgrens syndrom/Janicke Liaaen Jensen vil være generell. Materiale som innhentes fra de ovennevnte biobankene kan inngå i denne forskningsbiobanken.

Nye prosjekter knyttet til hovedstudien kan hente materiale fra forskningsbiobanken.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken Jannicke Liaaen Jensen. Forskningsansvarlig er Universitetet i Oslo.

Biobanken planlegges å vare til 2023. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Biologisk materiale vil utføres til utlandet i henhold til helseforskningslovens §§ 29 og 37. Deltakerne er orientert om dette i informasjonsskriv.

Ut fra det ovenstående setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Forskningsbiobanken som opprettes i prosjektet gjøres til en generell forskningsbiobank innenfor det tematiske området Sjøgrens syndrom.
2. Det må presiseres i informasjonsskrivet til deltakerne at prøver og opplysninger som samles inn senere vil bli brukt til forskning innenfor tematisk område Sjøgrens syndrom.
3. Nye prosjekter som utledes av materialet innhentet i dette prosjektet skal søkes REK som selvstendige prosjekter.
4. Oppbevaring av aidentifisert datamateriale etter 2023 krever ny søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelsen av den generelle forskningsbiobanken Sjøgrens syndrom/Janicke Liaaen Jensen, i tråd med de opplysninger som fremgår av prosjektsøknaden. Biobankregisteret underrettes ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt

år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1294 Depresjon og alkoholbruk i Nepal 2010-2011

Dokumentnummer: 2010/1294-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørgen G. Bramness

Forskningsansvarlig: Senter for Rus og Avhengighetsforskning

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

I følge søker finnes det ingen studier på omfanget av depresjon og alkoholmisbruk som samtidige diagnoser i en nepalsk befolkning. I denne studien vil man undersøke hvem blant de som søker behandling for alkoholproblemer som har depresjon eller angstlidelser. Studien vil videre undersøke hvor ofte slik komorbiditet øker risikoen for selvskading, og i hvilken grad pasienttilfredshet er knyttet til forekomst og alvorlighet av lidelse. Studien skal gjennomføres i Kathmandu, og er en master i internasjonal helse.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, men viser til søknadens punkt **5.h – tidsramme**, hvor det opplyses at resultatene vil bli brukt i en prospektiv studie planlagt umiddelbart etter dette studieprogrammet. Dette dreier seg om den påfølgende doktorgradsstudien for masterstudenten som gjennomfører prosjektet.

For ordens skyld gjør REK oppmerksom på at også doktorgradsstudien må søkes REK.

I søknaden er prosjektleder også selv oppført som forskningsansvarlig. Det forutsettes at det er SERAF som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht helseforskningslovens § 4 e).

Forskningsbiobank

Det angis i søknaden at biologisk materiale fra Nepal skal oppbevares i den eksisterende forskningsbiobanken Kompetanseutvikling i bruk og evaluering av kartleggingsverktøy i bruk for komorbid og psykiatriproblematikk (biobankmelding 1092).

Komiteen viser til den vitenskapelige protokollen som fulgte søknaden, hvor det angis at prøvene skal analyseres ved Oslo universitetssykehus, Ullevål, og deretter destrueres. Dette ble bekreftet av prosjektleder Jørgen G. Bramness på telefon fra REKs sekretariat 31.05.2010.

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) heter det at prøver som ikke er ment for lagring, og som destrueres etter kort tid, ikke skal anses som forskningsbiobank. I henhold til helseforskningslovens § 4 bokstav c er det derfor ikke behov for en forskningsbiobank i prosjektet.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det vises til følgende setning i informasjonsskrivet til deltakerne: Reports of the study will be used in another study as well, but your identity will be confidential. Det skal presiseres i informasjonsskrivet til deltakerne at dette dreier seg om doktorgradsarbeidet til forsker.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 30.06.2011. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2021. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1299 Prospektiv korttidsoppfølging av pasienter operert med Perimount hjerteklaff

Dokumentnummer: 2010/1299-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gunnar Norgård

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Mange barn som er født med hjertefeil må opereres med en ny hjerteklaff i posisjon under lungepulsåren. De fleste nye klaffer degenererer. Problemet er ikke løst etter den første operasjonen, men fortsetter livet ut, med gjentatte reoperasjoner/intervensjoner. I dette prosjektet vil man undersøke en ny type klaff (Perimount). Studien skal se på funksjonen av klaffen, pasientens yteevne og hjertets forandringer etter å ha fått en velfungerende klaff. Pasienter skal følges prospektivt i et år, og man vil også undersøke pasienter som tidligere er operert etter fem år.

Vurdering:

I søknaden er prosjektleder selv oppført som forskningsansvarlig. Komiteen forutsetter at det er Oslo universitetssykehus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 e). Komiteen ber om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfelle.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn Biobank Perimount i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Dr. Ernst Christian Neukamm. Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus.

Biobanken planlegges å vare til 2014. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Det vil ikke være aktuelt med utførsel av materialet til utlandet. Dersom slik utførsel blir aktuelt vil dette kreve søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 29.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Biobank Perimount i tråd med det som er angitt i søknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil

31.12.2018. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1300 Validering av en videoanalysemetode for å studere pivot shift bevegelse

Dokumentnummer: 2010/1300-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tron Krosshaug

Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

"Pivot shift" er en hyppig benyttet klinisk test for å vurdere rotasjonsinstabilitet i kneet ved fremre korsbåndskade. Denne testen kan potensielt predikere slitasjegikt, samt subjektiv og objektiv funksjonsscore. Til tross for den kliniske verdien av pivot shift testen er utfallet basert på testerens subjektive oppfatning, og har ikke kunnet kvantifiseres. Dette kan imidlertid gjøres ved hjelp av en tidligere utviklet videoanalysemetode. Hensikten med denne studien er å validere denne videoanalysemetoden, basert på to kameraer, for å måle kneets bevegelse i seks frihetsgrader under utførelse av pivot shift testen.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen ber om at man går gjennom informasjonsskrivet, og fjerner ord og begreper som viktig og svært viktig, slik de fremkommer i skrivets første avsnitt. Dette fordi begrepsbruken kan virke overtalende.

Det bes videre om at de to setningene i skrivets andre avsnitt, etter setningen testen vil bli utført på både friskt og skadd ben, fjernes. Setningene oppfattes som vanskelig tilgjengelig fagterminologi, og kan eventuelt beskrives for interesserte deltakere underveis.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskrivet revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1316 En studie av pasienter med neglsopp på tærne, for å undersøke effekt, tolerabilitet og sikkerhet ved to ganger daglig påføring av TDT 067 i 48 uker.

Dokumentnummer: 2010/1316-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hans Olav Høivik
Forskningsansvarlig: Celtic Pharma Developement Services (CPDS) Bermuda Ltd.
Biobank:
Eudra CT nr: 2010-018793-21
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Onychomocosis er en soppinfeksjon som angriper neglen. Dermatofytter (en soppgruppe) er i hovedsak årsak til infeksjonen. Dagens behandling er både orale og topiske legemidler. Orale antisoppmidler er mest effektive, men kan reagere med andre legemidler og gi bivirkninger. Dagens topiske behandling er mindre effektiv, særlig fordi den ikke klarer å trenge helt ned gjennom neglvevet til kjernen av infeksjonen. Transfersome er en bærerpartikkel som er utviklet for å transportere stoffer inn i, eller gjennom huden. TDT 067 (terbinafine i Transfersome) er en ny variant av terbinafine, og i denne studien vil man se på egenskapene til Transfersome i å transportere terbinafine gjennom neglen og vevet rundt, inn til kjernen for infeksjonen, for derved å unngå de systemiske bivirkningene man ser ved orale antisoppmidler.</p>
<p>Vurdering:</p> <p>Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som må besvares før den kan ta endelig stilling til søknaden:</p> <p><input type="checkbox"/> Celtic Pharma Developement Services (CPDS) Bermuda Ltd. er oppført som forskningsansvarlig for prosjektet. Det er ikke oppgitt om Celtic Pharma Developement Services (CPDS) Bermuda Ltd. har en ansvarlig representant etablert i Norge, slik det kreves av helseforskningslovens § 3 og av lovens forarbeider.</p> <p>Prosjektets ansvarlige utprøver i Norge er Hans Olav Høivik ved Medi3 Innlandet AS. Komiteen krever derfor at forskningsansvaret for studien overføres til Medi3 Innlandet AS. Komiteen ber om en forsikring fra forskningsansvarlig om at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht. helseforskningslovens § 4 e), jf. helseforskningslovens § 6.</p> <p><input type="checkbox"/> Komiteen bemerker at dette er en omfattende studie, med tidskrevende intervensjon for den enkelte deltaker, og hvor den ene gruppen med neglsopp skal stå på placebo i 48 uker uten annen behandling. Prosjektleder anfører i søknadens punkt 4.d-ulemper at denne pasientgruppen ville sannsynligvis ha gått med neglsoppen uansett [...]</p> <p>Komiteen ber om en redegjørelse for hvorfor det ikke er lagt opp til et design hvor Transfersome sammenlignes med et eksisterende legemiddel mot neglsopp i stedet for mot placebo, slik at man unngår at en av gruppene unndras behandling.</p> <p><input type="checkbox"/> Komiteen ber om at følgende spørsmål knyttet til forskningsbiobanken i studien besvares: 1) Skal prøver oppbevares i Norge i en periode over to måneder? 2) Opprettes det en egen forskningsbiobank ved Medi3 Innlandet AS, eller ved andre utprøvningssteder i Norge, som en del av prosjektet?</p>
<p>Vedtak:</p> <p>Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares. Når svar foreligger vil komiteens leder ta stilling til spørsmålet om godkjenning.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2010/1322 Personell og pasientsikkerhet II
Dokumentnummer: 2010/1322-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Ingeborg Strømseng Sjetne
Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>RN4CAST (nurse forecasting in Europe) er en internasjonal studie med finansiering fra EUs 7.</p>

rammeprogram. Det overordnede målet er å utvikle bedre modeller for prognoser vedrørende sykepleiere som arbeidskraft. Norge er tilsluttet prosjektet gjennom et samarbeid mellom Norsk sykepleierforbund og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og en overordnet målsetning er å øke kunnskapsgrunnlaget for beslutninger om hvordan helsetjenesten bør formes og drives for å øke pasientenes sikkerhet i sykehus. Prosjektet undersøker sammenhenger mellom organisatoriske data som kjennetegner sykehusene, data om sykepleiernes praksisvilkår fra sykepleiersurvey og pasientresultater fra Norsk pasientregister og Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS). Studien har tidligere vært fremlagt for REK. Denne søknaden er begrenset til en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med uthenting av registerdata.

Vurdering:

Komiteen har vurdert søknaden i henhold til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 02.07.2009. Det vektlegges at det vil være svært vanskelig, for ikke å si umulig, å innhente samtykke fra deltakerne i denne studien: Alle pasienter som er utskrevet fra 35 behandlingssteder i somatisk spesialisthelsetjeneste i 2009. Videre tillegges det vekt at dataene som samles inn skal utføres til utlandet i tråd med helseforskningslovens § 37, og at sikkerhetstiltak knyttet til prosjektet er godtgjort i søknaden.

Dispensasjon fra taushetsplikt

REK har besluttet å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Helseopplysninger kan gis fra helsepersonell uten hinder av taushetsplikt, jf. brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 02.07.2009

Dispensasjonen gjelder for utlevering av opplysninger om pasienter innlagt ved norske sykehus i 2009, i tråd med variabellisten 100321_Data Dictionary_Peter Griffiths.pdf, slik det angis i søknad til REK.

Ansvar for å forvalte dispensasjonen gjelder for databehandlingsansvarlig person ved utleverende institusjon, her Norsk pasientregister.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2014.

Dispensasjonen gjelder for sammenstilling av utleverte data med øvrige data i prosjektet.

Ansvar for å forvalte dispensasjonen gjelder for databehandlingsansvarlig person ved forskningsansvarlig institusjon, her Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. REK presiserer at den forskningsansvarlige kan delegerer oppgaver til andre, men ikke ansvar, jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 (FOR-2009-07-01-955).

Tillatelsen gjelder til 31.12.2014.

Vedtak:

REK innvilger dispensasjon fra taushetsplikt, jf. brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 02.07.2009.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2014. Opplysningene skal deretter slettes.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1334 Kliniske prioriteringer i psykiatri

Dokumentnummer: 2010/1334-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marit Helene Hem

Forskningsansvarlig: Seksjon for medisinsk etikk

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Formålet med prosjektet er å belyse utfordringer i prioriteringer innen psykiatrien. Prosjektet vil undersøke hvordan kliniske prioriteringer foregår i psykiatrien, og hva som er begrunnelsen for prioriteringene. Sentrale spørsmål for studien er hvordan helsepersonell balanser mellom å gi behandling og omsorg til den enkelte pasient samtidig som man skal fordele ressurser rettferdig, hva som vektlegges i prioriteringen, hvilke hensyn

som får prioritet og hvordan helsepersonell vurderer forskjellige prioriteringssituasjoner. Forsker vil benytte observasjon og intervjuer, og være til stede ved ulike avdelingsmøter, samt på ukentlige prioriteringsmøter. Utvalget består av helsepersonell ansatt ved sykehus/DPSer.

Vurdering:

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

I dette prosjektet er det lagt opp til at viseadministrerende direktør ved Lovisenberg Diakonale Sykehus, Bjørn Holm, har gitt prosjektleder et bredt samtykke på vegne av sine ansatte, for deltakelse på en rekke møter. Hva som eventuelt vil være konsekvensen dersom noen av de ansatte ikke ønsker å delta i studien, er ikke diskutert av prosjektleder. I realiteten binder dette de ansatte ved institusjonen, og reduserer deres valgmuligheter og frivillighet.

Komiteen legger vekt på prosjektleders redegjørelse for at de ansatte ikke er i fokus. Det er arbeidsformen som vektlegges i studien. Det er opp til en hver virksomhet å selv kvalitetssikre arbeidsmetoder, og det er derfor naturlig å se denne studien i forlengelsen av et slikt perspektiv. Samtidig må prosjektleder være klar over at prosjektet innebærer et element av tvang for de ansatte, slik det nå er designet. I den sammenheng opplever komiteen at prosjektleder bagatelliserer sin egen posisjon i det daglige arbeidet. For enkelte kan det være ubehagelig, både profesjonelt og personlig, å dele sine vurderinger om potensielt taushetsbelagte opplysninger med en ekstern person til stede, uansett hvor tilbaketrukket dennes rolle må sies å være.

Selv om prosjektleder her selv vil være bundet av taushetsplikt i henhold til helseforskningslovens § 7, mener komiteen det kan gjøres mer for å involvere de ansatte i prosjektet enn det søknad og protokoll legger opp til. Eksempler på en slik delaktighet for de ansatte kan være gjennom informasjonsmøter i forkant og informasjon om prosjektets fremdrift og resultater underveis. Dette bør være en kontinuerlig prosess med de ansatte, hvor det også vektlegges at det ikke er en evaluering av den enkeltes effektivitet eller evne til å foreta de "rette" valgene som er fokus.

Ved å aktivt involvere de ansatte på denne måten, skaper man dessuten et eierforhold til prosjektet for den enkelte, noe som vil være med på å sikre et fleksibelt og aktivt samtykke til deltakelse, i stedet for den blankofullmakten som nå ligger til grunn.

Komiteen ber om at en slik plan for involvering av de ansatte implementeres i prosjektet.

I forlengelsen av dette punktet ber komiteen om at det etableres en beredskap i prosjektet dersom noen av de ansatte ønsker å reservere seg. Slik beredskap kan bestå i at forsker trer ut av møter ved diskusjon av særskilte saker, dersom personellet ønsker dette.

Komiteen er skeptisk til at det skal foretas lydopptak av møtene forsker deltar på, og ber om at dette tas ut av prosjektet. Det vises her til helseforskningslovens § 32 første ledd: Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå målene.

Graden av personidentifikasjon på et lydbåndopptak må sies å være betydelig, og komiteen mener man vil kunne få tilsvarende gode data fra møtene dersom det benyttes et rapporteringsskjema/avkryssningsskjema med definerte valg tilpasset prosjektets formål og problemstilling. Bruken av slike skjema vil dessuten gi bedre muligheter ved situasjoner der det kreves innsyn, retting eller validering av data i ettertid.

Komiteen ber om at det utarbeides et eget informasjonsskriv og samtykkeerklæring til deltakelse i fokusgruppedelen av prosjektet.

Komiteen bemerker at Per Nortvedt er oppført som forskningsansvarlig i søknaden. Det forutsettes at det er Universitetet i Oslo eller Lovisenberg Diakonale Sykehus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht helseforskningslovens § 4 e). Komiteen ber om en tilbakemelding på dette.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

Dokumentnummer: 2010/1340-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Espen Rostrup Nakstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus - Ullevål

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet består av to deler. I delprosjekt A kartlegges i hvilken grad akutt brannrøykinhalasjon gir intrabronkial inflammasjon, obstruksjon og redusert gassutveksling. Man vil studere om skadeomfang og prognose kan estimeres allerede på inleggelsestidspunktet av tilgjengelige kliniske markører. Man vil studere hvilke biokjemiske parametre som best reflekterer graden av luftveisinflammasjon i akutfasen og predikerer økt bronkial hyperreaktivitet over tid. Effekten av bronkoskopisk sotfjerning kartlegges også. I delprosjekt B studeres trykkendringer i luftveiene under bronkoskopi og trachealsuging i en mekanisk lungemodell og en pasientpopulasjon med akutt lungenesvikt under respiratorbehandling. Måling av bla luftveistrykk, tidalvolumer og blodgasser blir gjort i forbindelse med ordinære terapeutiske prosedyrer. Prosjektets formål er å gi kunnskap om hvordan ugunstige effekter av trykk/volumendringer kan reduseres til et minimum for å sikre bedre og mer skånsom behandling av respiratorpasienter.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en interessant og godt forberedt studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at den gjennomføres.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navnet Biobank – Patofysiologiske endringer i lunger og luftveier etter brannrøykinhalasjon.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Dr. Espen R. Nakstad. Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus.

Biobanken planlegges å vare til 2020. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Det er ikke oppgitt at det vil være aktuelt med utførsel av materialet til utlandet. Dersom slik utførsel blir aktuelt vil dette kreve søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 29.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen viser til informasjonsskrivet til pårørende som gir sitt stedfortredende samtykke til deltakelse på vegne av pasienter som er bevisstløse ved innleggelse. I disse skrivene kan det synes som om prosjektleder har sakset en del av informasjonen fra andre informasjonsskriv, slik at bruken av personlige pronomen forekommer relativt hyppig. Eksempler på dette er setningene opplysninger som registreres om deg er anonymiserte [...] og hvis du sier ja til å delta i studien [...]

Komiteen ber om at prosjektleder gjennomgår skrivene, og retter eventuell inkonsekvens.

Komiteen ber videre om at pårørende gjennom informasjonsskrivet opplyses om at pasienten selv vil samtykke til at hans eller hennes opplysninger benyttes i studien, når samtykkekompetanse gjenvinnes.

Det bes om at det ikke benyttes uthevet skrift i informasjonsskrivene.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Biobank – Patofysiologiske endringer i lunger og

luftveier etter brannrøykinhalasjon. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

2010/1344 Livskvalitet etter avlastende kirurgi ved massivt hjerneslag

Dokumentnummer: 2010/1344-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jarle Sundseth

Forskningsansvarlig: Nevrokirurgisk avdeling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hvert år rammes ca. 15 000 nordmenn av hjerneslag. Infarkter utgjør ca. 80-85%. Ca. 5-10% av disse er så alvorlige at mortaliteten uten kirurgisk behandling ligger på 80%. Ved operativ intervensjon reduseres mortaliteten til ca. 25-30%. Dette prosjektet vil være en kvalitetssikring av den kirurgiske behandlingen som i dag tilbys pasienter med massive hjerneinfarkt. Formålet med studien er å bedre kunnskapen om overlevelse, funksjonsnivå og livskvalitet i forhold til fremtidig behandling av pasienter med massive hjerneslag. Man skal følge pasienter som gjennomgikk avlastende kirurgi i perioden 2003 til 2009.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en nyttig studie, men viser til søknadens punkt **3.b-samtykke** hvor det anføres: Hvis pasienten ikke vil delta i prosjektet krysses det av i egen rubrikk. Komiteen er generelt restriktiv når det gjelder frafallsanalyser, fordi en deltakers nei skal respekteres uten noen form for begrunnelse.

I dette konkrete tilfellet kan ikke komiteen se at det er begrunnet hvorfor den enkelte aktivt må krysse av for at de ikke vil delta i studien, når kun navn og alder skal registreres.

Komiteen krever derfor at avkrysningsboksen Jeg ønsker ikke å delta i studien fjernes, og at setninger som viser til dette aspektet tas ut av informasjonsskrivet.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen ber om at følgende setning revideres: Vi planlegger en oppfølging av alle pasienter som har vært gjennom det samme som deg i perioden 2003 til og med 2009 og tilbyr deg deltakelse i vår forskningsundersøkelse, der vi vil fokusere på din livskvalitet i årene etter behandlingen du fikk hos oss.

Det er her særlig bruken av begrepet tilbyr deg deltakelse som gjør at henvendelsen får form av å være et ekstratilbud innenfor rehabilitering og oppfølging. Det må understrekes, med nøytralt språk, at dette er en forskningsstudie.

I tråd med dette poenget ber komiteen også om at benevnelsen kjære i informasjonsskrivets innledning fjernes. Det samme gjelder skrivets siste setning: Vi håper du har anledning til å delta i vår kontrolloppfølging!

Se for øvrig REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring på <http://helseforskning.etikkom.no>

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Deltakerne skal ikke krysse av for at de ikke ønsker å delta i studien.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring revideres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes 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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2015. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1345 Vev fra trommehinnen dyrket på fosterhinne.

Dokumentnummer: 2010/1345-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Peder Aabel

Forskningsansvarlig: Akershus Universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Kronisk otitt utgjør en betydelig sykdomsgruppe på verdensbasis og i Norge. Kronisk perforasjon er en viktig del av sykdomsbildet. Symptomer er redusert hørsel, infeksjonstendens og et øre som er svært sårbart for påvirkninger fra ytre miljø. Utgangspunktet for denne studien er at man tror at dyrkning av trommehinnevev kan gi viktig informasjon om egenskapene til trommehinnen, blant annet migrasjon og regenerasjon, som i sin tur kan gi grunnlag for bedre, mer effektiv og ressursvennlig terapi. Studien er et samarbeid mellom Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Universitetet i Oslo. Prosjektet tar sikte på å utvikle metode for dyrkning av epidermale keratinocytter fra human trommehinne, og studere mekanismene for regenerasjon i en invitro modell. Det skal høstes humane amnionhinner fra inntil 30 donorer i forbindelse med planlagt fødsel ved keisersnitt, humant trommehinnevev fra inntil 30 donorer i forbindelse med translabyrintell kirurgi ved Universitetssykehuset i Uppsala og human hud fra inntil 30 donorer som gjennomgår tradisjonell mellomørekirurgi ved Ahus.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en interessant studie, og forutsetter at nødvendige godkjenninger og tillatelser til bruk av det svenske materialet er innhentet. Det opplyses i prosjektsøknadens punkt **2C. – biobank** at det ikke planlegges tilbakeføring av resultater fra de genetiske undersøkelsene til den enkelte deltaker. Komiteen forutsetter at dette er tilfelle.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navnet Dyrkning av trommehinnevev på amnionhinne i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Magnus von Unge. Forskningsansvarlig er Akershus universitetssykehus.

Biobanken skal vare til 31.12.2030. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Det vil ikke være aktuelt med utførsel av materialet til utlandet. Dersom slik utførsel blir aktuelt vil dette kreve søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 29. 26

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen påpeker at det var vedlagt to eksemplarer av informasjonsskrivet til gruppen som skal avgi humant trommehinnevev til prosjektet, mens informasjonsskrivet til gruppen som skal avgi humane amnionhinner manglet. Komiteen ber derfor om at det siste skrivet sendes til orientering.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv til gruppen som skal avgi humane amnionhinner sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Dyrkning av trommehinnevev på amnionhinne, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2018. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1347 Immunologisk og inflammatorisk respons ved malaria og HIV-infeksjon.

Dokumentnummer: 2010/1347-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Åse Berg

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Mosambik er blant de landene med høyest forekomst av HIV og malaria sammen. De to infeksjonene har gjensidig negativ påvirkning på hverandre, med økt alvorlighet og økt smittsomhet. Økende kunnskap om samspillet mellom HIV-viruset og malariaparasitten har stor betydning for utviklingen av vaksine mot malaria og for utviklingen av medisiner mot både HIV og malaria. Formålet med denne studien er å skaffe ny kunnskap om immunpatogenesen ved HIV og malaria.

Vurdering:

Komiteen bemerker at prosjektleder også er oppført som forskningsansvarlig i søknaden. Det forutsettes at det er Stavanger universitetssykehus som er forskningsansvarlig for denne studien, og at institusjonen er kjent med sine forpliktelser iht helseforskningslovens § 4 e). Komiteen ber om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfelle.

I denne studien skal det innføres biologisk materiale med mulig smittefare til Norge. Komiteen forutsetter at det foreligger importgodkjenning til dette, i tråd med FOR 1996-09-12 nr. 903: Forskrift om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker.

I prosjektsøknadens punkt **3.-Samtykke og personvern** anfører prosjektleder følgende: Hvis pasienten dør, og det ikke har vært pårørende tilstede, tilintetgjøres blodprøvene, så sant ikke etisk komité i Mosambik kan åpne for bruk av blodet likevel. Jeg forsto på et møte med dem tidligere at det kunne la seg gjøre i helt spesielle situasjoner. Jeg er åpen for begge deler avhengig av hva de to etiske komiteene konkluderer med.

Komiteen forstår ut fra dette at spørsmålet er diskutert med det etiske komitésystemet i Mosambik, og lar det derfor være opp til denne instansen å vurdere de tilfellene hvor problemstillingen vil være aktuell. Dette også

fordi man utfører studien i et annet land enn Norge, hvor det vil være andre lover og regler som gjelder.

Forskningsbiobank

Biologisk materiale fra studien vil innføres til Norge, og oppbevares i den generelle forskningsbiobanken Diagnostisk og forskningsbiobank for primære/erhvervede immunsviktilstander og alvorlige infeksjonssykdommer. Ansvarshavende for biobanken er Nina Langeland. Forskningsansvarlig er Haukeland universitetssykehus HF.

Komiteen forutsetter at all innførsel av biologisk materiale skjer i henhold til helseforskningslovens § 29.

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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2023. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1349 Tiltak og tjenester til barn med sjeldne diagnoser

Dokumentnummer: 2010/1349-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Heidi Johansen

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Klinisk erfaring ved TRS kompetansesenter viser store forskjeller i tjenestetilbud, fornøydhet med tjenestene og grad av medvirkning i utforming av disse. Denne studien vil beskrive tiltak og tjenester rundt skolebarn med sjeldne diagnoser, hvordan barnets diagnose påvirker foreldrene og foreldrenes medvirkning i utforming av tjenestene. I tillegg vil man se etter hvilke faktorer som kan ha sammenheng med foreldrenes fornøydhet med tjenestene og tilfredshet med livet. Alle i Norge med en diagnose som omfattes av tilbudet ved TRS kan registrere seg for å motta kompetansesentertilbud. Pårørende til alle skolebarn i alderen 6 til 17 år som er oppført i registeret inviteres til å delta i studien, og vil motta et postutsendt spørreskjema.

Vurdering:

Komiteen mener dette vil være en nyttig studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at prosjektet 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.

Tillatelsen gjelder til 30.06.2021. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1352 Hvordan påvirker antioksidanttilsudd treningseffekt

Dokumentnummer: 2010/1352-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gøran Paulsen

Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Antioksidanter fyller viktige funksjoner i kroppen, men om man inntar relativt store doser av for eksempel vitamin C, kan man potensielt bremse prosesser som gir treningseffekt. I denne studien vil man undersøke dette videre etter både utholdenhetstrening og styrketrening. Hovedutfallsmål vil være endringer i fysiske ressurser, det vil si prestasjon i styrke- og utholdenhetstester, samt cellulære prosesser som er bestemmende for fysisk yteevne. Man skal videre teste produktet Smartfish, en resititusjonsdrikk som blant annet inneholder fiskefettsyrer, fiskepeptider og en miks av antioksidanter i moderate mengder. I prosjektet vil det utføres muskelbiposier og blodprøver. Måling av proteinomsetningshastighet vil gjøres ved infusjon av aminosyrer kjemisk bundet til stabile isotoper og massespektometri av vevsprøvene.

Vurdering:

Komiteen har diskutert hvorvidt denne studien faller innenfor bestemmelsene i helseforskningsloven. Man har kommet til at så er tilfelle, og det er særlig fokuset på effekten av antioksidanter som ligger til grunn for behandlingen i komiteen, i det som åpenbart er en omfattende studie innenfor idrettsforskning.

Designet i studien innbefatter relativt omfattende og invasiv testing av friske forsøkspersoner. Formålet er å se på yteevne og potensielt prestasjonsfremmende aspekter ved ulike former for antioksidanter, herunder også produktet Smartfish. Prosjektet legger opp til en stor treningsmengde for deltakerne, i tillegg til muskelbiposier.

Komiteen konkluderer med at inklusjonskriteriene gjør at man med stor sannsynlighet vil rekruttere motiverte deltakere, som vet hva man går til i prosjektet. Man kommer derfor til at den risiko og det ubehag prosjektet vil kunne medføre, er både kommunisert til- og forstått av den enkelte. 29

Det opplyses i søknaden at det skal utføres analyser av endringer i genuttrykk i arvematerialet. Dette beskrives nærmere i informasjonsskrivet: Ved såkalt "gene-array" kan vi se om det er spesielle gen eller genfamilier som "skrus på" (eller av.)

Komiteen legger til grunn at dette er analyser uten prognostisk verdi, og at ingen resultater skal tilbakeføres til den enkelte deltaker.

Det var ikke vedlagt økonomisk avtale mellom Smartfish AS og Norges idrettshøgskole. Denne skal ettersendes komiteen til orientering så snart som mulig.

Forskningsbiobank

Det skal opprettes en spesifikk forskningsbiobank med navnet Adaptation to resistance and endurance training with antioxidant supplementation i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Dr. Truls Raastad ved Seksjon for fysisk prestasjonsevne, NIH. Forskningsansvarlig er Norges idrettshøgskole.

Biobanken skal vare til 2022. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Det kan bli aktuelt med utførsel av materialet til utlandet. Deltakerne skal gjøres kjent med dette i informasjonsskrivet. Komiteen forutsetter at eventuell utførsel av biologisk materiale og opplysninger skjer i henhold til helseforskningslovens §§ 29 og 37.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen oppfatter informasjonsskrivene til de to gruppene som i overkant overbevisende i forhold til å gjøre deltakerne interessert. I en studie av dette omfanget er det sentralt at informasjonen som gis er presis og nøktern. Det bes derfor om at informasjonsskrivet revideres i tråd med REKs mal:

<http://helseforskning.etikkom.no>.

Informasjonsskrivene behandles under ett, og det bes om at det følgende revideres:

- Utropstegn etter utsagn skal erstattes med punktum.
- Understrekinger av utsagn skal fjernes.
- Informasjon om utførelse av prøver må presiseres. Det skal oppgis hvilke prøver som sendes, med hvilket formål. Det skal videre oppgis hvilke land prøvene kan bli sendt til, og om dette er land hvor personvernlovgivningen kan være svakere enn innenfor EU/EØS. Materiale som utføres til utlandet skal behandles i tråd med helseforskningslovens §§ 29 og 37, og det skal opplyses om dette i skrivene.
- Biobankens varighet skal presiseres i informasjonsskrivet.
- Mandatet til å godkjenne forskningsbiobanker er fra 01.07.2009 overført REK. Det er således ikke lenger Helsedirektoratet som godkjenner opprettelse av en forskningsbiobank. Det bes om at dette rettes.
- Første avsnitt under delkapittel **Fordeler** skal fjernes. Komiteen kan ikke se at dette er en relevant fordel ved å delta i denne studien.
- Det skal opplyses i informasjonsskrivet hva finansieringen fra Smartfish består i, og hvilket beløp det dreier seg om.
- Bruken av begreper som stor treningseffekt og betydelig fremgang må dempes. Dette oppleves som overtalende.
- Informasjonsskrivet skal ha samme tittel som prosjektet.

Komiteen skal motta reviderte informasjonsskriv – og godkjenne disse – før studien kan igangsettes.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Økonomisk avtale mellom Smartfish og NIH skal sendes komiteen til orientering.
2. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal revideres i tråd med det ovennevnte, og etter REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring.
3. Reviderte informasjonsskriv skal godkjennes av REK før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelsen av forskningsbiobanken Adaptation to resistance and endurance training with antioxidant supplementation. Biobankregisteret underrettes ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1362 Factors determining orientation toward help-seeking for mental health problems from specific types of providers in Wau, Southern Sudan

Dokumentnummer: 2010/1362-1

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Lars Lien

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Kulturelle faktorer kan påvirke diagnosen, manifestasjonen, prognosen og opplevelsen av forløpet av en psykisk lidelse, og derved også påvirke måten den enkelte søker hjelp. Enkelte studier har vist høy forekomst av psykiske lidelser i Sudan og i en sudansk befolkning i Uganda. Dette kan tolkes til at denne befolkningen preges av høy forekomst av psykiske lidelser, eller at verktøyene for å undersøke disse tilstandene ikke er kulturelt sensitive nok til å differensiere mellom de som sliter med psykiske lidelser og de som mestrer utfordringene godt. Dette er en kvalitativ studie hvor det vil benyttes observasjon og strukturerte intervjuer for å undersøke et utvalg av pasienter i Wau, Sør-Sudan. Deltakerne vil intervjues på morsmål, og ved hjelp av et definert sett med spørsmål knyttet til sosiodemografisk informasjon, tidligere kontakt med helsepersonell, opplevde årsaker til psykiske lidelser, migrasjonsstatus og nivået på hjelpetjenester.

Vurdering:

Komiteen bemerker at deltakergruppen det her dreier seg om kommer fra en region preget av krig, konflikt og uro over flere tiår, med det resultat at en stor del av befolkningen ble tvangsflyttet til naboland underveis i konflikten. Deler av utvalget i studien kommer inn under denne kategorien, ved at forsker vil undersøke psykiske lidelser blant den sudanske befolkningen i Uganda. Borgerkrigen danner videre bakteppe for studien også i møte med utvalget i Wau.

Inklusjonsprosessen er ikke beskrevet. Dette kompliserer komiteens behandling av søknaden, fordi man antar at dette prosjektet allerede fra starten vil være tuftet på tillit. Forsker anfører selv i søknaden at utvalget kan finne det vanskelig å diskutere psykiske plager, og komiteen ville derfor hatt nytte av å vite hvordan utvalget vil tilnærmes.

I intervjuguiden som følger søknaden legges det opp til å spørre deltakerne om blant annet erfaringer knyttet til tvangsflytting. Spørsmålene oppleves som direkte. Det spørres om man har blitt tvangsflyttet, hva årsaken til tvangsflyttingen består i, hvor mange ganger man er flyttet og hvor lenge det er siden personen forlot sitt hjemsted. Videre søker intervjuguiden å finne svar på spørsmål knyttet til hvem man betrør sine eventuelle psykiske plager til, ved hvor god helse man er (excellent/good/fair/poor) og hva man tror psykiske plager kan komme av (bad experiences in childhood/exposure to fright or shock/being harmed intentionally by another person/migration og lignende).

Komiteen vil påpeke at det her dreier seg om mennesker som har opplevd svært vanskelige situasjoner knyttet til livsgrunnlag, trygghet, familie og fremtid. I lys av dette fremstår intervjuguiden som konstaterende, ved ikke å åpne for de nyanser hvert enkelt spørsmål opplagt inneholder.

Flere av spørsmålene er i tillegg svært sensitive, med potensial til å reaktivere opprivende hendelser fra tidligere. Denne muligheten er ikke problematisert i søknaden, og det er heller ikke skissert noen form for beredskap for deltakerne dersom en reaktivering av følelser skulle inntreffe. Komiteen savner en etisk refleksjon omkring disse aspektene i søknaden.

I protokollen anfører forsker følgende: Research on vulnerable groups can be said to always carry a risk of exploiting the participants. Still, this study will provide the minimum risk possible by ensuring informed consent and understanding of the possibility to withdraw from the study. Protokollens delkapittel **5.4. risks/benefits** avsluttes med: While research on and with human beings in some sense always can be seen as risk filled, minimum harm is anticipated in this study.

Komiteen kan ikke se at etikken i prosjektet er drøftet på annet vis enn at man understreker at informert samtykke vil innhentes, at deltakerne informeres om frivillighet og at opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Man opplever at dette er å bagatellisere risikoen for gruppen.

Der det i protokollen beskrives at krig, nød og tvangsomplussing vil ha betydelig innflytelse på den allmenne psykiske helsen i en befolkning, presenteres hensikten med studien i informasjonsskrivet til deltakerne på følgende måte: Mental health problems are important health problems in every community. We want to know what you believe are the reason for some people to become mentally ill.

Komiteen opplever her at forsker bare delvis forklarer hensikten med studien. Det er misforhold mellom studiens hensikt og det som formidles til deltakerne. Dette gjør det informerte samtykket unøyaktig. At

spørsmålene kan komme uforberedt på den som intervjues, gjør mangelen på beredskap ekstra alvorlig. Informasjonsskrivet berører muligheten for sensitive spørsmål kort, men man nøyer seg med å si at ved slike tilfeller går forsker videre til neste spørsmål. Det naturlige her ville nettopp være å henvise til prosjektets eventuelle beredskap.

Dersom deltakerne etter å ha blitt intervjuet ønsker å trekke seg, er det utelukkende oppgitt en e-postadresse til den norske forskeren. I søknaden til REK anføres det at forsker ikke behersker det lokale språket, og det er lagt opp til egne inklusjonsprosedyrer for deltakere som er analfabeter. Komiteen mener dette gjør at deltakerne ikke har en reell mulighet til å trekke seg fra studien, og mener at misforholdet mellom disse aspektene illustrerer at forsker ikke har tatt den kulturelle kompleksiteten i sitt eget prosjekt på alvor.

Lovens (juridiske) forsvarlighetskrav

Det følger av helseforskningslovens § 10, annet ledd at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven.

I henhold til helseforskningslovens § 5 skal medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves 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.

Basert på den foreliggende informasjonen kommer komiteen til at så ikke er tilfelle.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes ikke.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1378 Childhood disability in rural Zambia: A qualitative study on the use of health services among disabled children and their families.

Dokumentnummer: 2010/1378-1, 2010/1378-3

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse, Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Benedicte Ingstad

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Formålet med studien er å undersøke tilgang og barrierer for helsehjelp for barn med funksjonsnedsettelse i Zambia. I studien vil man forsøke å skaffe en bredere forståelse av behovet for helsehjelp for disse barna. Videre vil man identifisere formelle og uformelle helsetilbud, og se hvilke valg som ligger bak de enkelte familienes valg. Studien har et kvalitativt design, hvor det skal gjennomføres intervjuer, observasjon og fokusgruppeintervjuer med pårørende og helsepersonell.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en godt forberedt og interessant studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger.

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.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2009/1415 Kliniske effekter av sykehuslegers kommunikasjonsatferd
Dokumentnummer: 2009/1415-11
Dokumenttittel: Vedtak fra NEM
Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse
Avsender: Pål Gulbrandsen
Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

2010/384 Hypotermi vs normotermi etter hjertestans
Avsender: Jan Hovdenes-
Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig) Pasienter som får gjenopprettet egen sirkulasjon etter hjertestans har høy dødelighet og en stor andel overlever med varig hjerneskade. På bakgrunn av 2 randomiserte studier publisert i 2002 har det blitt anbefalt og stadig vanligere at pasienter kjøles til 32-34gr. C i 12-24 timer etter hjertestans for å bedre overlevelse og redusere risiko for varig hjerneskade. Selv om nedkjøling har blitt en etablert behandling i store deler av Europa og etterhvert også i USA, er ikke dokumentasjonen god nok. Det har derfor i lengre tid vært et ønske om å gjennomføre en ny randomisert studie som er større enn de to tidligere gjennomførte studiene. I flere år har sykehus i Nordeuropa samarbeidet om å registrere data fra hjertestanspasienter i et register i regi av Hypothermia Network/INCTAR. Det samme miljøet har nå tatt initiativ til å gjennomføre en randomisert prospektiv studie som er betydelig større enn de to studiene som ble publisert i 2002. Studien har fått etisk godkjenning i Sverige.

Dokumentnummer: 2010/384-1
Dokumenttittel: Hypotermi vs normotermi etter hjertestans
Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Vurdering:

Vedtak:

Dokumentnummer: 2010/384-3

Dokumenttittel: REK sør-øst Hypotermi vs normotermi etter hjertestans

Dokumentkategori: Annet

Vurdering:

Vedtak:

2010/392 Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn

Avsender: Henrik Holmstrøm

Forskningsansvarlig: Barnehjerteseksjonen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

I de senere år har det kommet anbefalinger om begrenset deltakelse i konkurransesport for hjertesyke ungdommer, noe som i praksis brer seg både til yngre barn med hjertesykdom og til rekreasjonsidrett. Dette står i sterk kontrast til generelle oppfordringer om fysisk aktivitet hos hjertesyke barn. Aktivitetsbegrensninger har sterk gjennomslagskraft og dyptgående konsekvenser både for barna og deres familier. Bedre kunnskap om risikofaktorer vil kunne bedre grunnlaget for slike anbefalinger og at barna ikke blir pålagt unødvendige restriksjoner. Formålet med studien er kartlegging av årsaker til sen død hos hjertesyke barn og vurdering av risiko for plutselig død hos hjertesyke barn i forbindelse med aktiviteter. Studien gjennomføres som en retrospektiv tverrsnittstudie ut fra Barnehjerteseksjonens behandlingsregister 1985-2005, ca 16000 individer, koblet med Dødsårsaksregisteret og kombinert med journalgjennomgang.

Dokumentnummer: 2010/392-1

Dokumenttittel: Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Vurdering:

Vedtak:

Dokumentnummer: 2010/392-3

Dokumenttittel: REK sør-øst Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn

Dokumentkategori: Annet

Vurdering:

Vedtak:

2010/402 Okkult tarmløst blødnings prosjekt

Dokumentnummer: 2010/402-3

Dokumenttittel: REK sør-øst Okkult tarmløst blødnings prosjekt

Dokumentkategori: Annet

Avsender: Njaal Stray

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet sykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

2010/1299 Prospektiv korttidsoppfølging av pasienter operert med Perimount hjerteklaff
Dokumentnummer: 2010/1299-2
Dokumenttittel: Biobank Perimount
Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank
Avsender: Gunnar Norgård
Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig) Lagre plasma/serum inntil prøvene kan analyseres samlet.
Vurdering:
Vedtak:

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2010/392 Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn
Dokumentnummer: 2010/392-4
Dokumenttittel: Aktivitetsutløst død hos norske hjertesyke barn
Dokumentkategori: Klage på vedtak
Avsender: Henrik Holmstrøm
Forskningsansvarlig: Barnehjerteseksjonen
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2010/402 Okkult tarmlødnings prosjekt
Dokumentnummer: 2010/402-4
Dokumenttittel: Okkult tarmlødnings prosjekt
Dokumentkategori: Tilbakemelding
Avsender: Njaal Stray
Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet sykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker