

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

17. juni 2010
Rom 343, Søsterhjemmet

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 Iler	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	Komitédmedlem
Lis Ribbu	Sykepleie	Komitédmedlem

Forfall:

Navn

Stilling Medlem/Vara

Nye søknader

2010/1482 Venøs trombose, oppfølgingsstudie
Dokumentnummer: 2010/1482-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Ulrich Abildgaard
Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK)
<p>Prosjektet er en prospektiv studie av residivfrekvens og mortalitet hos pasienter med venøs trombose, der behandling med Warfarin (Marevan) seponeres. Studien omhandler 323 pasienter behandlet for venøs trombose ved Oslo universitetssykehus, Aker. Disse pasientene fikk behandling med peroral antikoagulasjon med Marevan. For denne pasientgruppen er det uklart hvor lenge Marevan-behandlingen bør vare. Behandling med Marevan reduserer risikoen for blødning. Studiens hensikt er å få mer kunnskap om behandling med Marevan, spesielt om risikoen etter seponering. Det primære endepunktet for studien er frekvensen av ny trombose etter avsluttet Marevan-behandling. I tillegg ønsker man å identifisere faktorer ved trombosen og ved pasienten som kan virke inn på frekvens av residiv av sykdom.</p>
Vurdering:
<p>Søknaden dreier seg om et allerede igangsatt og gjennomført prosjekt, hvor man nå ber REK ta stilling til hvorvidt studien er å betrakte som medisinsk eller helsefaglig forskning, eller et kvalitetssikringsarbeid. Prosjektet ble startet i 1996, selv om dataanalysen ikke ble startet før i 2008.</p> <p>I sin søknad til REK redegjøres det for hvilke valg som har ligget til grunn underveis i prosjektets fremdrift. Studien omhandler pasienter behandlet for venøs trombose ved Oslo universitetssykehus, Aker. Hensikten har vært å få mer kunnskap om behandling med Marevan, spesielt om risikoen etter seponering. Det er innhentet skriftlig samtykke fra pasientene. Komiteen bemerker i den sammenheng at informasjonsskrivet klart bærer preg av at det her dreier seg om en kvalitetssikringsstudie.</p> <p>Enkelte av pasientene i studien har vært innlagt ved Akershus universitetssykehus. Dette kommer av at sykehuset i 2004 overtok innleggelsesansvar for en del av Akers sektor. Komiteen mener dette ikke kommer i konflikt med studiens hensikt; å kvalitetskontrollere intern praksis og behandling. Utvalget, og den behandlingen man systematisk har fulgt opp, er ikke endret som et resultat av et politisk vedtak.</p> <p>Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.</p>
Vedtak:
<p>Prosjektet anses som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2010/1488 Rehabilitering etter bakre korsbåndskade ved bruk av spesiallaget kneskinne

Dokumentnummer: 2010/1488-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Lars Engebretsen
Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Bakre korsbåndskader (PCL) er sjeldne, og rehabiliteringsmetodene er varierende. Formålet med denne studien er å analysere data om pasientens knefunksjon og røntgenbilder etter bruk av en spesialkonstruert kneskinne (Jack pcl-skinne). En kohort på 15 pasienter skal rehabiliteres med Jack pcl-skinne etter rekonstruert bakre korsbånd. Dataene vil sammenlignes med historisk materiale ved hjelp av en subjektiv score (KOOS) og stress rtg ved 6, 12 og 24 måneder, for å antyde om bruk av Jack pcl-skinne vil gi bedre stabilitet og knefunksjon enn de tradisjonelle rehabiliteringsmetodene.
Vurdering:
Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.
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 31.12.2020. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt. Komiteens vedtak var enstemmig.

2010/1502 Fysisk aktivitet og manuelle rullestoler
Dokumentnummer: 2010/1502-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Øyvind Standal
Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Sammenhengen mellom fysisk aktivitet og helse har vært et tema både blant politiske myndigheter og i forskning de siste årene. Fokuset rettes i stor grad mot funksjonsfriske og deres muligheter til å være fysisk aktive. Forskning har vist at fysisk inaktivitet er et enda større problem for funksjonshemmede. I denne studien vil man undersøke om det er noen sammenheng mellom det fysiske aktivitetsnivået til deltakerne og deres funksjonalitet i rullestol. Utvalget består av personer med ryggmargsskade og ryggmargsbrokk som er avhengig av manuell rullestol. Undersøkelsen vil kartlegge sammenhengen mellom rullestolfunksjonalitet og fysisk aktivitetsnivå. Deltakerne rekrutteres via rehabiliteringssentre på Østlandet, og spørreskjema fylles ut i forbindelse med konsultasjon ved institusjonen.
Vurdering:
Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, men påpeker at dersom deltakerne i denne studien skal sende inn spørreskjema anonymt, vil informasjonsskriv og samtykkeerklæring måtte endres.
Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det anføres i informasjonsskrivet at undersøkelsen er anonym. Samtidig understrekes det i skrivets delkapittel frivillig deltakelse at man når som helst kan trekke samtykket.

Komiteen påpeker at dersom det samles inn et skriftlig samtykke, vil ikke studien lenger være anonym.

Tilsvarende vil man ikke ha muligheten til å trekke sitt samtykke i en anonym studie, fordi forsker ikke vil kunne finne tilbake til deltakerens data.

Dette betyr at forsker enten må velge å innhente samtykke – og organisere studien slik at man kan finne tilbake til vedkommendes innsendte spørreskjema – eller motta spørreskjemaene anonymt. Dersom man velger det siste designet, skal det fremkomme tydelig i informasjonsskrivet at man samtykker til deltakelse ved å sende inn spørreskjemaet, og at man ikke lenger vil ha noen mulighet til å trekke sine data etter at spørreskjemaet er sendt inn. Prosjektleder må revidere informasjonsskriv i tråd med den metoden som velges.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring må revideres i tråd med designet som velges i studien. Informasjonsskrivet skal sendes REK til orientering.

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 01.07.2011. 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.

2010/1506 Graden av overføring av hud vs. slimhinneepitel ved direkte kontakt.

Dokumentnummer: 2010/1506-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Hoff-Olsen

Forskningsansvarlig: Rettsmedisinsk institutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Cellemateriale i form av epitelceller fra hud kan overføres fra individ til individ. Overflateceller fra individ A kan overføres til individ B (primær overføring), og eventuelt videre til en overflate (sekundær overføring). Erfaring tyder på at slimhinne-epitel i større grad lar seg avsette enn hudepitel. Man har ingen mulighet for å avdekke om de DNA-profiler man detekterer stammer fra slimhinne- eller hudceller. I tilfellesaker påberoper ofte den anklagede seg en alternativ forklaring på hvordan DNA har havnet der det har gjort. Hypotesen i dette prosjektet er at slimhinne-epitel avsettes lettere og i større mengder enn hudepitel ved direkte kontakt, slik at man ved prøvetaking av overflaten på penis etter samleie påviser kvinnelig DNA i langt større konsentrasjon enn etter sekundær overføring ved hudkontakt. For å undersøke dette skal ti par testes på følgende måte: Mannen tar avstryk av sin penisoverflate i to situasjoner, etter vaginalt samleie, og etter å ha tatt på penis med sin hånd etter at samme hånd kort før har berørt den kvinnelige partners hudoverflate.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navnet Epitelavsetting i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Per Hoff-Olsen. Forskningsansvarlig er Universitetet i Oslo.

Biobanken skal vare til 01.12.2011. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

Det er ikke opplyst om eventuell utførelse av materialet til utlandet. Dersom slik utførelse blir aktuelt vil dette kreve søknad til REK, jf. Helseforskningslovens § 29.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen opplever informasjonsskrivet som unøyaktig, både med hensyn til å beskrive studiens hensikt og bakgrunn, og med tanke på personvernmessige aspekter. Det forutsettes derfor at informasjonsskrivet omarbeides til bedre å reflektere studien slik den fremkommer i den vitenskapelige protokollen, og til å passe med REKs mal: <http://helseforskning.etikkom.no>

Skrivet skal sendes REK for godkjenning før studien kan igangsettes.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskrivet skal revideres i tråd med REKs mal.
2. Skrivet skal godkjennes av REK før studien kan starte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Epitelavsetting, 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 31.12.2011. 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.

2010/1511 Robotassistert kirurgi for høyrisiko prostatakraft

Dokumentnummer: 2010/1511-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Alv A. Dahl

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prostatakraft er en vanlig kreftform hos norske menn, med over 4000 nye tilfeller i året. Ut fra kliniske parametre deles sykdommen inn i tre risikogrupper: lav, middels og høy D'Amico-skår. Sykdommen behandles med operasjon, strålebehandling og/eller hormoner. Når det gjelder operasjon, er åpen prostatektomi i de senere år blitt supplert med robotassistert laparoskopisk prostatektomi (RALP). RALP ble innført på Radiumhospitalet i desember 2004. Fra 01.02.2005 til nå er 967 pasienter behandlet med RALP. Studien har to formål: 1) Å studere endringene i indikasjon for RALP over tid, særlig med tanke på høyrisikopasienter, og sammenligning av preoperative og postoperative risikogrupper. 2) Følge opp RALP-pasientene etter minimum ett år, med sikte på bivirkninger og funksjon, med fokus på høyrisikopasientene.

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:

Komiteen viser til følgebrev vedlagt søknaden, hvor prosjektleder anfører: Tidligere godkjent bredt klinisk samtykke: Dette gjelder det brede kliniske samtykke som alle pasienter ved Radiumhospitalet underskriver. En har ikke dette for hånden, men formoder at det allerede er kjent for SPREK.

REK har ikke samtykket det refereres til for hånden, og ber om at dette sendes inn.

Det vises i søknadens punkt **2D. Registerdata** til en eksisterende klinisk database over alle de 967 pasientene operert for prostatakreft fra 01.02.2005. Denne oppgis å være godkjent for kvalitetssikringsformål av personvernombudet ved Rikshospitalet.

Komiteen ber om at det redegjøres for hjemmelsgrunnlaget til databasen Medinsight, ved at personvernombudets godkjenning sendes komiteen.

Dersom det skal gjøres ytterligere analyser på materiale fra klinisk biobank ved Radiumhospitalet (nr. 2540), eller dersom deltakerne skal avgi nye prøver, kreves det at det opprettes en ny, spesifikk forskningsbiobank.

Komiteen har behov for informasjon knyttet til hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er ansvarshavende for en slik spesifikk forskningsbiobank. Videre har komiteen behov for informasjon vedr. hva slags materiale som skal inngå i biobanken, oppbevaring og behandling av det biologiske materialet, personvern, teknisk vern/internkontroll og spørsmål knyttet til innførsel og utførsel av biologisk materiale. Det bes om at det presenteres en tidsangivelse for biobanken, og at denne navngis.

Komiteen ber om at det redegjøres for dette punktet.

Komiteen viser til følgebrev vedlagt søknaden, hvor prosjektleder anfører: En gjør oppmerksom på at filen med spørreskjema inneholder EPIC-50 (50 spørsmål), mens vi skal bruke en kortversjon EPIC-26 (26 spørsmål).

Komiteen kan ikke ta stilling til et annet spørreskjema enn det som skal benyttes i studien, og kan heller ikke gjette seg frem til hvilke av de 50 spørsmålene i det vedlagte spørreskjemaet som benyttes i kortversjonen. Det bes derfor om at korrekt spørreskjema (EPIC-26) sendes komiteen.

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1514 Bruk og misbruk av benzodiazepiner i Norge

Dokumentnummer: 2010/1514-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ivar Aursnes

Forskningsansvarlig: Institutt for klinisk medisin

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forbruket av Benzodiazepiner (BDZ) er betydelig. I 2007 fikk 56 av 1000 norske innbyggere minst en BDZ-resept. Prosjektets formål er å identifisere storforbrukere, fastslå brukernes karakteristika, inkludert dosestørrelse og eksposisjonstid, med tanke på å kartlegge mulige risikofaktorer for overforbruk. Dette skal gjøres ved å hente ut data knyttet til første gangs forskrivning av BDZ utlevert gjennom et år fra Reseptregisteret, samt ved å supplere med ytterligere data fra FD-Trygd. Kohorten skal følges i 3 år.

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:

Komiteen stiller seg spørsmålet om prosjektgruppen allerede besitter en datafil fra Reseptregisteret. Det vises i denne sammenheng til følgende punkt i søknadens del **2.c-forskningsmetode**: Vi har allerede registrert og bearbeidet data fra Reseptregisteret og finner det hensiktsmessig å supplere med SSB data vedrørende de samme individene.

Dett bes om en redegjørelse for hva slags fil dette dreier seg om, og om denne er levert fra Reseptregisteret til prosjektgruppen.

Komiteen ber om at det redegjøres for koblingssekvensen i dette prosjektet, fordi data fra Reseptregisteret er pseudonymisert.

Komiteen viser til den vitenskapelige protokollens side 5, hvor det anføres at det kan bli aktuelt å koble settet med andre registerdata. Det bes om en redegjørelse for disse koblingene, da man ikke kan gjenfinne informasjon om slik kobling i selve søknaden.

Det bes videre om en redegjørelse for hvordan slike eventuelle koblinger er tenkt mot et pseudonymisert datasett.

Hensikten med denne studien er i følge søker å identifisere storforbrukere og å fastslå brukernes karakteristika – inkludert dosestørrelse og eksposisjonstid – med tanke på å klarlegge mulige risikofaktorer for overforbruk. Dette medfører at både foreskrivende leger og pasienter blir gjenstand for vurderingen.

Komiteen mener selve problemstillingen i prosjektet er lite klarlagt, og ber derfor om at en mer presis angivelse av prosjektets vitenskapelige hypoteser presenteres.

Det savnes en etisk refleksjon angående deltakergruppen i denne studien. Komiteen mener det er knyttet til dels stigmatiserende faktorer til bruk av foreskrevne, beroligende preparater, fordi årsakene til slik bruk er sammensatt og ofte vanskelig å definere. Komiteen mener at studiens design vil kunne ha som en uforutsett konsekvens at dette stigmaet forsterkes, og ber om prosjektleders refleksjon.

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1524 Eldre kreftpasienters behov for helse- og omsorgstjenester

Dokumentnummer: 2010/1524-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ellen Karine Grov

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Buskerud

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan helse- og omsorgstjenesten kan nå frem med god hjelp til eldre med kreft. Prosjektet vil se på hvilke konsekvenser sykdommen har for behovet for hjelp til dagliglivets aktiviteter, sosiale forhold, samt tilgangen til- og bruken av helse- og omsorgstjeneste. Behov for helse- og omsorgstjenestene blir sett i lys av diagnose, sykehistorie, funksjonsnivå, sosiale situasjoner og boforhold. I prosjektet vil man videre belyse betydningen kontakt med spesialisthelsetjenesten og fastlegen har for bruk av helse- og omsorgstjenestene. Studien er kvalitativ, og baserer seg på dybdeintervjuer.

Vurdering:

Komiteen mener dette prosjektet er omfattende i forhold til det kvalitative forskningsdesignet som er valgt. Med så mange perspektiv som denne søknaden legger opp til risikerer man at stofftilfanget vil bli i meste

laget, og komiteen lurer på om det kanskje ville vært fornuftig å konsentrere seg om færre av faktorene man søker å finne svar på, og heller spisse disse aspektene i studien. Samtidig bærer søknaden preg av å være meget godt gjennomarbeidet, og komiteen leser den dit hen at denne første delen av prosjektet vil danne grunnlaget for utvikling av spørreskjema som vil benyttes i arbeidet videre med andre delstudie.

Denne vurderingen overlates til prosjektleder, men dersom man ikke velger å innsnevre de aspektene man etterspør i intervjuguiden, mener komiteen at man ikke vil klare å gjennomføre intervjuet på den planlagte tiden. En mer realistisk tidsramme for intervjuet vil være mellom halvannen og to timer. Det bes derfor om at dette revideres i informasjonsskrivet til deltakerne.

Informasjonsskriv og samtykke

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

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 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.

2010/1528 En forlengelsesstudie med subkutan injeksjon av AIN457 hos pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis.

Dokumentnummer: 2010/1528-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingeborg M. Bachmann

Forskningsansvarlig: Hudavdelingen

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-017234-51

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hovedformålet med denne studien er å undersøke sikkerhet og effekt ved langtidsbehandling med legemiddelet AIN457. En "proof of concept" studie viste effekt hos en liten gruppe pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis. En fase IIb ble derfor initiert, for å teste AIN 457 i en større pasientpopulasjon. I Norge ble 8 pasienter inkludert i denne studien over 3 sentra. Aktuelle studie er en forlengelse av fase IIb-studien, og pasientene som deltar skal fortsette med samme behandling som i den tidligere studien (i totalt 100 uker, 32 uker fra første studien og 68 uker i forlengelsesstudien). AIN 457 blokkerer interleukin 17 og representerer en ny type immunologisk behandling av psoriasis.

Vurdering:

I denne forlengelsesstudien skal det gis placebo til den ene deltakergruppen, noe som følger det opprinnelige designet fra selve hovedstudien. De deltakerne som gis placebo, vil således være de samme som har mottatt placebo gjennom det tidligere studieforløpet. Det anføres i søknaden at studien er avhengig av et placebokontrollert opplegg, fordi sykdommen man her snakker om har en omskiftelig karakter, og påvirkes av sesongvariasjoner.

Komiteen legger prosjektleders redegjørelse til grunn, og finner placebobruken i studien akseptabel.

I søknaden er prosjektleder selv oppført som forskningsansvarlig. Komiteen forutsetter at det er Universitetet i Bergen 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

Prøvene som tas i dette prosjektet vil inngå i Novartis Norges generelle forskningsbiobank.

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 30.06.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2027. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1538 Sosialkognitiv trening ved schizofreni

Dokumentnummer: 2010/1538-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anja Vaskinn

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Personer med schizofreni har vansker med sosial kognisjon eller å bearbeide informasjon om andre mennesker. I de senere år har flere sosialkognitive treningsprogrammer blitt utviklet. Resultatene viser at prestasjon på sosialkognitive tester bedres etter deltakelse i slike treningsprogrammer. Imidlertid vet man mindre om i hvilken grad sosialkognitiv trening også fører til bedret sosial fungering, og om bedring vedvarer. Formålet med prosjektet er å undersøke om et sosialkognitivt treningsprogram (Training in Affect Recognition) gir bedring på sosialkognitive og nevropsykologiske tester, og fører til bedre funksjon i dagliglivet hos personer med schizofreni. Prosjektet har også som et mål å undersøke om en eventuell bedring vedvarer tre måneder etter at treningsprogrammet er avsluttet.

Vurdering:

Komiteen finner at dette er en interessant og godt forberedt studie. Det legges opp til en beredskap i prosjektet hvor forsker selv trer ut av "forskerrollen" og over i en terapeutisk rolle, dersom deltakeren skulle oppleve ubehag underveis i intervensjonen.

På generelt grunnlag er komiteen skeptisk til en slik sammenblanding av roller, men i dette tilfellet er valget velbegrunnet og grundig redegjort for i søknaden. Komiteen har således ingen betenkeligheter med å godta den beredskap som er skissert.

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 31.12.2020. 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.

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

Dokumentnummer: 2010/1540-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørn Moum

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus Aker

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet er en prospektiv oppfølging av pasienter med ulcerøs colitt og Crohns sykdom, som har hatt sykdommen i 20 år. Studien er en forlengelse av IBSEN-studien, som startet i 1990, med formål å kartlegge prognose og prognostiske markører for kompliserende sykdom, risiko for malignitet, genetisk kartlegging og mortalitet. 20 års studien omfatter oppfølging av klinisk og epidemiologisk kartlegging, radiologiske, serologiske og endoskopiske (med bioptiske) biomarkørundersøkelser med tanke på intestinal dysplasi og kreftutvikling. Det er videre et delmål i studien å kartlegge revmatologisk sykdom, annen ekstraintestinal sykdom, livskvalitet, helseøkonomiske aspekter og uførhet, medikamentforbruk og komorbiditet. 5- og 10-års kontrollstudiene er gjennomført.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

Registerdata

Det skal hentes ut data om dødsårsak fra Dødsårsaksregisteret i denne studien. Komiteen har ingen innvendinger til at disse dataene utleveres og kobles med øvrige data i prosjektet.

Det bes om skriftlig samtykke til uthenting av øvrige registerdata i prosjektet.

Forskningsbiobank

Komiteen oppfatter at det biologiske materialet i prosjektet skal oppbevares i den tidligere godkjente forskningsbiobanken IBSEN-II/Early IBD. Det bes om en tilbakemelding dersom så ikke er tilfelle.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen ber om at det opplyses om hvem som er ansvarshavende for forskningsbiobanken i informasjonsskrivet.

Det bes videre om at eventuelt ubehag ved en MR-undersøkelse beskrives bedre, da denne undersøkelsen både bråker og kan oppleves som svært ubehagelig for personer med klaustrofobi.

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 31.12.2022. 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.

2010/1554 Barns øyenbevegelser som indikator på kognisjon och emosjon

Dokumentnummer: 2010/1554-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Claes von Hofsten

Forskningsansvarlig: Psykologisk institutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Sosial utvikling er forankret i barnets evne til å forme sosiale relasjoner, i deres forståelse av andre menneskers følelser og handlinger, og i deres evne til å kommunisere gjennom gester og språk. Formålet med dette prosjektet er å studere denne utviklingsprosessen ved hjelp av kameraer som måler barnets blikkretning. Man vil undersøke hvordan barn ser på andre individers handlinger, for å avgjøre om barnet forutser andre individers handlingsmål og forstår hvor andre individer retter sin oppmerksomhet. I disse eksperimentene vil man benytte et kamera som måler blikket når barn ser på hendelser på en dataskjerm, og et annet kamera som måler blikket under et faktisk scenario. Man vil også benytte et øyebevegelseskamera for å studere hva barn ser på i en situasjon der de kan bevege seg fritt, for å se hva som fanger barnets oppmerksomhet i en hverdagssituasjon og i en situasjon der noe uvanlig inntreffer.

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:

Den vitenskapelige protokollen som fulgte søknaden er lite tilfredsstillende. Det angis ikke annen informasjon enn hvordan man rent teknisk skal gjennomføre selve intervensjonen, ved å vise barnet det tekniske utstyret, spørre om det ikke liker å bruke lue etc.

Komiteen mener det er vanskelig å se den medisinske eller helsefaglige hypotesen i prosjektet basert på søknad og protokoll, og det sannsynliggjøres heller ikke i den innsendte informasjonen at det vil fremkomme ny kunnskap om helse eller sykdom. Det bemerkes i så henseende at prosjektleder selv anfører at formålet med prosjektet er å studere utviklingsprosessen hos barn ved hjelp av kameraer som måler barnets blikkretning, jf. prosjektsøknadens punkt **2.a-Bakgrunn og formål**.

Man er her i sterk tvil om hvorvidt dette prosjektet kommer inn under helseforskningslovens bestemmelser, hvor medisinsk og helsefaglig forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse eller sykdom, jf. helseforskningslovens § 4. Komiteen påpeker at utvalget kun skal bestå av friske deltakere.

Komiteen ber derfor om en mer gjennomarbeidet vitenskapelig protokoll, hvor den vitenskapelige hypotesen presiseres.

Det gis ikke noen beskrivelse av hvordan rekruttering av deltakerne skal foregå. Komiteen ber om at dette klargjøres.

Informasjonsskrivene til deltakerne må gjennomgås kraftig med tanke på korrektur og språkvask. Det bes om at REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring benyttes: <http://helseforskning.etikkom.no>

Vedtak:

Vedtak utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig

2010/1561 Diagnose kvinnelig genital schistosomiasis Madagaskar

Dokumentnummer: 2010/1561-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Eyrun F Kjetland

Forskningsansvarlig: Institut Pasteur de Madagascar

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Further research is needed on female genital schistosomiasis (FGS) in order to assess its impact on HIV-1 acquisition, as well as to determine effective intervention strategies for FGS, a major reproductive health disease in African women. Colposcopic studies have shown that sandy patches, neovascularisation and contact bleeding are common. The diagnosis may be cumbersome, requiring electricity, running water, expensive equipment, and skilled staff which are largely unavailable. A high prevalence of urogenital schistosomiasis in combination with a low prevalence of HIV have been the main criteria for selecting Madagascar as the country to execute the present diagnostic study, since there would be no concern of HIV-transmission vaginal diagnostic procedures. The study seeks to validate methods to accurately diagnose FGS, with a goal of piloting for developing non-invasive, low cost techniques which are culturally acceptable and readily adapted to field use.

Vurdering:

Komiteen viser til helseforskningslovens § 3 –

Lovens geografiske virkeområde: Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge. Prosjektet er således ikke fremleggelsespliktig, og faller derfor utenfor komiteens mandat.

Vedtak:

Prosjektet faller ikke inn under bestemmelsene i helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 3.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1563 Alternativ ribavirindosering ved kombinasjonsbehandling med pegylert interferon og ribavirin ved kronisk hepatitt C virusinfeksjon (RibaC)

Dokumentnummer: 2010/1563-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Olav Dalgard

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-018332-41

Prosjektomtale (Redigert av REK)

HCV infeksjon behandles med pegylert interferon alfa (pegIFN) og ribavarin, og denne behandlingen er effektiv hos 50 %. Behandlingen er minst effektiv hos den halvdel som er infisert med HCV genotype 1, og for disse pasientene trengs bedre behandlingsregimer. Denne studien omhandler doseringen av RBV. Dagens standardregime er vektbasert RBV (13 mikrogr./kg/dag). Høyere doser har en gitt noe bedre resultater, men disse har kommet til en pris av uakseptabelt mye bivirkninger. RBVs viktigste bivirkning er hemolytisk anemi. I denne studien vil man randomisere pasientene til en av tre armer. I alle de tre armene vil pegIFN gis i vanlig dose. I arm A vil pasientene få høydose RBV (26 mikrogr./kg) i 14 dager, fulgt av konsentrasjonsstyrt RBV ut behandlingstiden. I arm B vil pasientene få 4 uker forbehandling med RBV alene i standard dosering, fulgt av konsentrasjonsstyrt dosering. Arm C vil få standard RBV dosering. Hovedendepunktet i studien vil være endringen i viruskonsentrasjon de første 28 dagene.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navnet Alternativ ribavirindosering ved

kombinasjonsbehandling med pegylert interferon og ribavirin ved kronisk hepatitt C virusinfeksjon (RibaC) i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Dr. med. Olav Dalgard. Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus.

Biobanken skal vare til 2025. 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.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Komiteen godkjenner opprettelsen av forskningsbiobanken Alternativ ribavirindosering ved kombinasjonsbehandling med pegylert interferon og ribavirin ved kronisk hepatitt C virusinfeksjon (RibaC), 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 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1583 Forekomst av overvekt, fedme og diabetes blant Afrikanske kvinner bosatt i Oslo

Dokumentnummer: 2010/1583-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Julia Aneth Mbalilaki

Forskningsansvarlig: Department of Preventive Medicine and Epidemiology

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Forekomsten av- og risikoen for kardiovaskulære sykdommer er et økende globalt problem, spesielt i utviklingsland. Med en økende befolkning med bakgrunn fra utviklingsland i Norge, er problemet også økende her i landet. I følge søker er eksisterende epidemiologiske data fra Norge konsentrert om gruppen med asiatiske bakgrunn. For innvandringsgruppen med afrikansk bakgrunn er det mindre data vedrørende kardiovaskulære risikofaktorer og forekomst av sykdom. Hensikten med denne pilotstudien er å undersøke sammenhengen mellom forekomst av overvekt og livsstilsfaktorer blant afrikanske kvinner i Oslo.

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:

Komiteen mener det er positivt og viktig at man ser på sammenhengen mellom kosthold og diabetes blant afrikanske kvinner i Oslo, også fordi dette er en gruppe som ikke vanligvis er gjenstand for denne type forskning. Imidlertid mener man det er vanskelig å se hvordan prosjektets målsetning kan oppfylles ved hjelp av det designet som er valgt.

Spørreskjemaet oppfattes som noe unyansert, blant annet ved lukkede svaralternativer på spørsmål hvor

antall og bruksvaner kan ha betydning (røyking/alkohol). Fordi deltakerne skal bestå av frivillige rekruttert gjennom organisasjoner og kirker/moskeer, mener komiteen det vil være en utfordring å kunne si noe om årsakssammenhenger, sammenlignet med å undersøke for eksempel en gruppe med kjente risikofaktorer kontra en kontrollgruppe.

Det bes om at prosjektleder sannsynliggjør overfor komiteen at prosjektets målsetning kan oppnås med det valgte designet.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring må omarbeides. Beskrivelsen av studiens formål og design er lite presist, og personvernmessige tiltak er ikke omtalt på en tilfredsstillende måte. Samtykkeerklæringen mangler plass til signatur. Det bes om at REKs mal benyttes: <http://helseforskning.etikkom.no>

Komiteen kan ikke se at det er gitt noen begrunnelse for hvorfor informasjonsskrivene skal være på engelsk, og kan ikke se at det foreligger noen grunn til å anta at utvalget behersker engelsk bedre enn norsk. Det kreves således at skrивene oversettes til norsk.

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1589 En mulig effekt av Oxytocin i interaksjon mellom dyr og menneske

Dokumentnummer: 2010/1589-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bente Berget

Forskningsansvarlig: Universitetet for miljø-og biovitenskap

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Gjennom satsingen på Grønn omsorg ønsker myndighetene å utrede potensialet som ligger i bruk av gårdens ressurser i helsefremmende og sykdomsforebyggende arbeid. Et bidrag til eksisterende og pågående forskning vil være å kartlegge de biokjemiske endringene hos mennesker i interaksjon med husdyr. Formålet med denne studien er å studere den biokjemiske effekten interaksjon med storfe kan ha på mennesket i form av endret serumkonsentrasjon av oxytocin. Man vil derfor undersøke hvorvidt nivået av oxytocin endrer seg hos en gruppe kvinnelige studenter i interaksjon med storfe.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navnet Oxytocin Project 2010 i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Professor Adroaldo Zanella. Forskningsansvarlig er UMB.

Biobanken skal vare til 2012. 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 Oxytocin Project 2010, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. 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.

2010/1592 Samtidig fotkirurgi ved multilevelkirurgi

Dokumentnummer: 2010/1592-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Per Reidar Høiness

Forskningsansvarlig: Rikshospitalet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Barn med cerebral parese og samtidig gangfunksjon utredes og behandles i dag etter en fastlagt multilevel-protokoll. Man har erfart at barn som samtidig blir operert i føttene etter denne protokollen har smerter og plager etter denne operasjonen. Et alternativ til samtidige operasjoner er å operere føttene først, med multilevel senere. For å undersøke om det virkelig er slik at barn med samtidige fotoperasjoner har eksessive plager, skal det her gjøres en retrospektiv sammenlignende undersøkelse, hvor ellers like barn undersøkes mht smerter, gangparametre og fornøydhet. Data samles inn retrospektivt fra journal, og i tillegg utføres dybdeintervjuer av pasient, foreldre og fysioterapeut for å avklare smerteopplevelse, familiesituasjon og lignende det første året.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studien, men bemerker at prosjektleder selv er oppført som forskningsansvarlig i søknaden. 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.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Utvalget i studien består av mindreårige uten samtykkekompetanse. Selv om foreldre har samtykkerett, har barnet medbestemmelsesrett. Når barnet er fylt 12 år skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse, jf. barnelovens § 31. Også barn under 12 år skal normalt informeres og høres, jf. barnelovens § 33.

Komiteen krever derfor at det utarbeides egne alderstilpassede informasjonsskriv til aldersgruppene 12- 16 år og under 12 år, slik at disse informeres om studien på en forståelig måte. Fra alder 16 år og oppover skal deltakeren selv samtykke til deltakelse.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal utarbeides alderstilpassede informasjonsskriv for gruppene 12-16 år og under 12 år. Informasjonsskrivene skal sendes komiteen til orientering.

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.

2010/1599 En simuleringsmodell av brystkreftsykdom hos norske kvinner over en 30 årsperiode med fokus på variasjoner i insidens og tumorstørrelse.

Dokumentnummer: 2010/1599-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Mæhlen

Forskningsansvarlig: OUS-Ullevål

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

En simuleringsmodell av amerikansk brystkreftinsidens fra 1975 til 2000 indikerer at da mammografiscreening ble vanlig i USA, kom det en insidensøkning som for en stor del må skyldes svulster med begrenset malignitetspotensial. Disse svulstene er karakterisert ved at de slutter å vokse når de har nådd en størrelse på ca. 1 cm, og hvis de ikke oppdages vil de forsvinne spontant etter ca to år. I dette prosjektet vil man lage en lignende simuleringsmodell for norsk brystkreftinsidens. Fordelen ved å simulere med utgangspunkt i norske data, er at man har tilgang til informasjon om tumordiameter, tumorstadium og tumortype før og etter innføring av mammografiscreening. For utvikling av simuleringsmodellen er det behov for informasjon om tumordiameter og tumortype for brystsvulster som ble diagnostisert før screening ble innført. Man har fra Krefregisteret fått et datasett basert på svulster operert i Bergen i perioden 1988-93. Det søkes nå om tillatelse til å hente ut et tilsvarende datasett fra Ullevål sykehus i samme periode.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

I søknaden er prosjektleder selv oppført som forskningsansvarlig. Komiteen forutsetter at det er Universitetet i Oslo 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.

Det søkes om tillatelse til å ikke innhente samtykke for bruk av data i dette prosjektet. I realiteten dreier dette seg om en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning. Prosjektansvarlig Jan Mæhlen skal hente ut patologiremisser for ca. 500 kvinner i alderen 50-69 år operert for brystkreft ved Ullevål sykehus i perioden 1988 til 1993. Opplysningene skal leveres i anonymisert form til de øvrige prosjektmedarbeiderne.

REK kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det 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, jf. helseforskningslovens § 35. Tilsvarende gjelder helseforskningslovens § 15 utfyllende, ved at det skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

Komiteen oppfatter at prosjektleder har tilgang til de aktuelle data gjennom klinisk praksis, men at det kreves et annet hjemmelsgrunnlag for å hente ut disse dataene til bruk i forskning, jf. helseforskningslovens § 35.

Det godtgjøres i søknaden at det vil være vanskelig å innhente samtykke fordi en stor del av pasientgruppen er enten døde eller alvorlig syke. Dertil er dette prosjektet avhengig av at samtlige pasienter inkluderes for at simuleringen skal ha nytteverdi.

Komiteen kommer til at det vil være vanskelig å innhente samtykke. Det tillegges dessuten vekt at data vil bli anonymisert for prosjektmedarbeiderne som skal jobbe med selve simuleringsmodellen, slik at risikoen for at deltakernes velferd og integritet skal krenkes er liten. Komiteen vurderer prosjektets formål som viktig, ved at

man søker å skaffe mer kunnskap innenfor et felt det er betydelig samfunnsmessig interesse for.

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 følgende opplysninger fra patologiremisser ved Ullevål sykehus: Alder, tumordiameter, tumortype; duktal, lobulær og annet, histologisk grad 1-3.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2011.

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.

2010/1602 Putestudie

Dokumentnummer: 2010/1602-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kari Jansson

Forskningsansvarlig: Anestesiavdelingen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Varmepakninger anvendes av mange sykehusavdelinger for lindring av milde til moderate smerter. Spesielt gynekologiske avdelinger og fødeavdelinger bruker varmeputer. Hensikten med denne studien er å sammenligne behandling med varme puter på magen, med puter som ikke er oppvarmet. Målet er å se om varmeputer har smertelindrende effekt for gynekologiske pasienter som er operert laparoskopisk eller vaginalt. Man vil undersøke om disse pasientene trenger mindre smertestillende medikamenter, og ut over dette måle pasientens tilfredshet med smertebehandlingen.

Vurdering:

Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.

Vedtak:

Prosjektet anses som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1603 Fysisk aktivitet - alder ingen hindring
Dokumentnummer: 2010/1603-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Helene Dypdal
Forskningsansvarlig: Forsettnet sykehjem
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)
1.0 Bakgrunn for prosjektet Forsettnet sykehjem ligger i Gausdal og består 3 avdelinger, 2 somatiske avdelinger og 1 skjermet enhet for personer for demens til sammen med ca 46 beboere. I disse dager er det kommet et høringsutkast som foreslår at Forsettnet blir et kompetansesenter for demens. dette medfører at det de 2 store avdelingene blir omgjort til mindre og tilrettelagt for personer med demens avdelinger. Vi som jobber på Forsettnet ser at fysisk aktivitet som for eksempel å gå ut en tur, blir ofte ikke prioritert fordi tiden ikke alltid strekker til. Samtidig vet vi hvor viktig det er for helsen at vi kommer oss ut og får rørt på oss litt. Vi vet også at fysisk aktivitet er med på å forebygge andre sykdommer. Fysisk aktivitet er med å styrke mestring, og for å oppleve hverdagen som meningsfull. I forskrift og retningslinjer om kvalitet i pleie og omsorgstjenesten i kommunene (1997) står det blant annet at beboerne skal få dekket sine grunnleggende behov.
Vurdering:
Komiteen mener dette er et nyttig og positivt tiltak for den gruppen det gjelder, men etter søknaden fremstår ikke prosjektet som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.
Vedtak:
Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd. Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1605 Analyse av metaller i vev fra mennesker, Nord-Tanzania
Dokumentnummer: 2010/1605-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Ketil Hylland
Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK)
Barrick Gold's North Mara Gold Mine ligger ved Tarime distriktet, ved elven River Tigithe, Nordvest-Tanzania. Gruven utvinner gull, og virksomheten har vært i gang siden 1998. Det er data som tyder på at River Tigithe blir tilført sporelementer som en konsekvens av gruvevirksomheten. Denne studien innebærer undersøkelser av lokalbefolkningen i det eksponerte området, samt av en kontrollgruppe, til sammen ca 75 personer. Hår-, negl- og blodprøver samles inn, og analyseres for utvalgte metaller ved Universitetet for miljø- og biovitenskap.
Vurdering:
Etter søknaden fremstår ikke prosjektet som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, og faller derfor utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningslovens § 2.
Vedtak:
Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1615 Flåttbitt og risiko for sykdom

Dokumentnummer: 2010/1615-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Harald Reiso

Forskningsansvarlig: Linköpings universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Flått kan overføre bakterier og virus som kan forårsake sykdom hos mennesker. Risikoen for å bli smittet ved et flåttbitt er ikke kjent. Man har funnet antistoffer mot Borrelia hos personer som aldri har hatt symptom på infeksjon, og man kan derfor anta at mange ikke blir syke når de smittes. I denne studien skal man følge pasienter med flåttbitt i tre måneder etter bittet. Flåtten skal analyseres for eventuelle bakterier eller virus. Pasientene avgir blodprøve ved konsultasjon i forbindelse med flåttbittet, og tre måneder senere. I tillegg skal man svare på spørreskjema. Formålet med studien er å øke kunnskapen om risiko for sykdom ved flåttbitt, samt å undersøke hvorfor noen blir sykere enn andre av bittet. Studien har utgangspunkt ved Linköpings universitet, og denne søknaden dreier seg om den norske armen av studien, som skal utføres ved Tromøy legesenter.

Vurdering:

Forskningsetisk vurdering

Komiteen har diskutert spørsmålet om hvem som skal stå oppført som forskningsansvarlig institusjon i dette prosjektet, slik prosjektgruppen selv diskuterer i søknaden til REK. Man kommer til at det vil være naturlig å la Tromøya legesenter være forskningsansvarlig for prosjektet, fordi det er her kontakten med deltakerne vil være, og det er legesenteret som blir primærkontakt for eventuell oppfølging underveis. Dersom prosjektgruppen foretrekker at Seksjon for allmenntilleggsmedisin ved Universitetet i Oslo innehar forskningsansvaret, ber komiteen å bli orientert om dette.

Det skal gjøres genetiske undersøkelser av det biologiske materialet som samles inn i prosjektet. Komiteen legger til grunn, slik det anføres i søknaden, at ingen resultater vil tilbakeføres til den enkelte deltaker.

Komiteen forutsetter videre at all utførelse av biologisk materiale og helseopplysninger skjer i tråd med helseforskningslovens §§ 29 og 37.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Det må utarbeides et norsk informasjonsskriv til deltakerne, tilpasset den norske armens design, hvor opplysninger om tiltak og beredskap ved symptomutvikling, personvernmessige hensyn og informasjon om både studiens svenske og norske deler klargjøres.

Skrivet skal følge REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring: <http://helseforskning.etikk.no>. Skrivet skal godkjennes av REK før studien kan igangsettes.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det skal utarbeides et norsk informasjonsskriv i tråd med det ovennevnte, og i tråd med REKs mal.
2. Informasjonsskrivet skal godkjennes av REK før studien kan igangsettes.

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 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. 22

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1622 SYKDOMSMEKANISMER VED PARKINSONS SYKDOM

Dokumentnummer: 2010/1622-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Vidar Gundersen

Forskningsansvarlig: Avdeling for anatomi

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Sporadisk Parkinsons sykdom er karakterisert ved svinn av pigmenterte dopaminerge nerveceller i s. nigra, og en effektiv medikamentell behandling tidlig i sykdomsforløpet består i å tilføre råstoffet til dopamin; L-DOPA. Symptomene vil imidlertid etter hvert komme tilbake, trolig fordi L-DOPA behandlingen ikke bremser neurodegenerasjonen. Det finnes ingen behandling som bremser cellesvinn i s. nigra, og man vet heller ikke hva som forårsaker selve nervecelledøden. Formålet med studien(e) er å avdekke årsaker til at nerveceller dør ved Parkinsons sykdom, og dermed legge til rette for utvikling av nye behandlingsprinsipper.

Vurdering:

Som en sentral del av dette prosjektet søkes det om opprettelse av en forskningsbiobank hvor allerede arkivert hjernevev fra døde parkinsonpasienter og arkivert vev fra hjernefriske kontroller skal inngå. Det søkes om godkjenning for å ikke innhente samtykke til bruken av det biologiske materialet.

REK kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til den deltakernes velferd og integritet er ivarettatt, jf. helseforskningslovens § 28. Bestemmelsen må dessuten tolkes tilsvarende helseforskningslovens § 15 annet ledd: Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes.

I dette konkrete prosjektet er pasientene som har avgitt materiale døde, og det anføres at det også vil være svært vanskelig å gå tilbake til pårørende å be om samtykke, fordi innsamlingen av materialet ble gjort for omtrent 25 år siden. Komiteen deler denne vurderingen.

Det tillegges dessuten vekt at prosjektet sannsynligvis vil ha stor samfunnsmessig interesse, ved at man ønsker å studere potensielle underliggende faktorer for utvikling av Parkinsons sykdom, en sykdom som berører mange og hvor årsakene til sykdommen fremdeles er uklare.

Komiteen legger til grunn prosjektleders redegjørelse i søknadens punkt **3.c – Samtykke og personvern**, hvor det argumenteres for at opplysningene man vil kunne finne vil være av lite sensitiv art.

Komiteen godkjenner således at det innsamlede biologiske materialet kan inngå i den ansøkte forskningsbiobanken i tråd med det som anføres i søknaden, jf. helseforskningslovens § 28.

Komiteen antar at den nye forskningsbiobanken som opprettes vil være tematisk avgrenset til å gjelde forskning innenfor feltet Parkinsons sykdom. Det settes derfor som vilkår at materialet i forskningsbiobanken kun kan benyttes til forskning innenfor dette temakomplekset.

Videre ser komiteen at materialet vil kunne være så vidt verdifullt for forskning på feltet, at det er naturlig å tenke seg at flere studier med utgangspunkt i materialet vil initieres i årene fremover. Det forutsettes at alle nye studier utledet av materialet i forskningsbiobanken, søkes REK på selvstendig grunnlag.

Forskningsbiobank

Det søkes om opprettelse av forskningsbiobank med navn Sykdomsmekanismer ved Parkinsons sykdom i prosjektet. Som nevnt ovenfor oppfatter komiteen at hensikten med denne biobanken er å oppbevare biologisk materiale til bruk innen flere studier som skal avdekke årsaker til at nerveceller dør ved Parkinsons sykdom.

Komiteen foreslår derfor at denne forskningsbiobanken opprettes som en forskningsbiobank innenfor det tematiske området Parkinsons sykdom.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Vidar Gundersen. Forskningsansvarlig er Avdeling for anatomi, Universitetet i Oslo.

Biobanken planlegges å være til 31.12.2013. 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.

Følgende vilkår knyttes til forskningsbiobanken:

1. Materialet i forskningsbiobanken skal kun benyttes til forskning innenfor det tematiske feltet Parkinsons sykdom.
2. Nye studier utledet av materialet i forskningsbiobanken skal søkes REK på selvstendig grunnlag.

Det ansøkte forskningsprosjektet som sådan godkjennes uten vilkår.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Sykdomsmekanismer ved Parkinsons sykdom, i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2013. 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.

2010/1629 Respirasjonsavhengige svingninger i invasivt blodtrykk og fotopletysmografi under og etter kirurgi for aortaklaffefeil

Dokumentnummer: 2010/1629-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Knut Arvid Kirkebøen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Under respiratorbehandling vil hjertets slagvolum svinge med respiratorens pusting. Dette gjør at blodtrykket (pulstrykket) og fotopletysmografikurven også svinger i takt med dette. Disse svingningene er større når pasientens sirkulasjonssystem er dårlig fylt. Store svingninger er med andre ord uttrykk for at tilførsel av væske kan være gunstig. Aortaklaffefeil påvirker imidlertid også pulstrykket. Videre puster mange respiratorbehandlede pasienter mer eller mindre selv (støttet respiratorbehandling). I disse situasjonene er slagvolumsvingninger dårlig studert. Ved å studere pasienter til aortaklaffekirurgi ønsker man her å belyse disse to problemstillingene, både ved å kunne se effekten av klaffefeil samt endring når kunstig klaff settes

inn, samt å følge pasienten under oppvåkning postoperativt, der de puster mer og mer på egenhånd.

Vurdering:

Som en del av dette prosjektet forlenges anestesi i forbindelse med det aktuelle inngrepet med ca. fem minutter. Pasientene informeres om forlengelsen på en tydelig måte i informasjonsskrivet, og prosjektleder redegjør for den eventuelle ulempen på en ryddig måte i søknaden. Komiteen har diskutert forlengelsen, og godkjenner fremgangsmåten.

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 01.01.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2021. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1634 Geriatrisk behandling av eldre pasienter med kreft i tykktarm eller endetarm

Dokumentnummer: 2010/1634-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Torgeir Bruun Wyller

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

De fleste pasienter med tykktarmskreft er over 65 år, men man vet lite om hva som er riktig behandling for denne pasientgruppen. En bred geriatrisk vurdering kartlegger områder der eldre pasienter ofte har problemer; andre sykdommer, medisinbruk, funksjonsnivå, ernæring, mental funksjon og depresjon. En slik vurdering kan benyttes til å forutsi hvem som står i fare for å få komplikasjoner etter kreftoperasjon. Hensikten med prosjektet er å undersøke skrøpelige pasienter over 65 år som gjennomgår geriatrisk intervensjon basert på CGA (Comprehensive geriatric assessment) før og etter elektiv operasjon for kolorektalkreft, for å se om disse får lavere andel komplikasjoner enn skrøpelige pasienter som gjennomgår standard behandling.

Vurdering:

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

Komiteen viser til de følgende avsnitt i den vitenskapelige protokollens side 2: CGA er en relativt tidkrevende evaluering, og det er utviklet screening-verktøy for å identifisere hvilke eldre kreftpasienter som vil ha nytte av en komplett CGA. Et eksempel på et slikt screeningverktøy som er testet innen geriatrisk onkologi er Vulnerable Elders Survey-13 (14). En skåre på ≥ 3 på VES-13 samsvarer godt med funn av potensielle problemområder identifisert ved CGA.

Det vises videre til følgende avsnitt i den vitenskapelige protokollens side 4: Screening: Kirurg vil fylle ut VES-13 når pasienten kommer til sin første preoperative vurdering, og pasienter som skårer ≥ 3 vil inkluderes i studien dersom de samtykker. Inkluderte pasienter vil randomiseres til CGA med intervensjon eller standard behandling.

Komiteen leser søknaden dit hen at den brede geriatriske vurderingen, og det påfølgende oppholdet på intermedieavdeling, er å betrakte som et bedre tilbud enn dagens standardtilbud. Slik det også anføres ovenfor gjelder dette særlig for den gruppen som her velges ut til deltakelse. Komiteen er skeptisk til at det gjøres en bred geriatrisk vurdering, hvor potensielle behov avdekkes, for så å randomisere i etterkant av vurderingen. Komiteen er bekymret for om man her unndrar noen en behandling de vil ha behov for, i lys av

den viten som foreligger på feltet. Denne bekymringen forsterkes av at komiteen opplever deltakergruppen som svært sårbar.

Samtidig registrerer komiteen at randomiseringsprosessen er noe annerledes beskrevet i informasjonsskrivet til deltakerne, hvor det kan se ut som om man legger opp designet slik at randomiseringen skjer før bred geriatrisk vurdering og oppfølging.

Det bes derfor om en tilbakemelding på om man i dette prosjektet unndrar den ene gruppen et tilbud de vil ha behov for.

Det bes videre om en presis angivelse av når – og basert på hvilke kriterier – gruppen randomiseres.

Endelig bes det om at oppfølgingsrutinene for den gruppen som randomiseres til standard behandling etter det valgte designet, beskrives tydelig.

Vedtak:

Vedtaket utsettes i påvente av at ovennevnte merknader besvares.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2010/1674 The introduction of ART: its impact on sexual behavior of PLHA, and on attitudes of the

Dokumentnummer: 2010/1674-1

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Helleve, Arnfinn

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Innføring og bruk av anti-retroviral therapy (ART) i Etiopia i løpet av de siste årene har gjort at over 150 000 HIV pasienter har tatt i bruk behandlingen, mens et tilsvarende antall HIV pasienter har behov for behandlingen. ART har vært til gagn for disse pasientene. Bruken av ART har like fullt ført til bekymring for hvordan behandlingen påvirker seksuelle vaner. Formålet med studien er å undersøke hvordan innføringen av ART påvirker seksuelle vaner blant HIV pasienter som mottar behandlingen. Studien vil videre undersøke samfunnets holdninger til pasienter som lever med HIV i områder hvor behandlingen er tatt i bruk. Studien er kvalitativ. Det skal gjøres dybdeintervjuer med HIV pasienter som mottar ART, og med helsepersonell. Pasienter og helsepersonell rekrutteres fra tre utvalgte helsesentre i Addis Abeba. Videre skal det gjøres fokusgruppeintervju med utvalgte deltakere fra det samme området.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en godt forberedt søknad, hvor forsker på en grundig og reflektert måte redegjør for de etiske forholdene rundt prosjektet. Komiteen viser i den sammenheng til den vitenskapelige protokollens side 10, hvor spørsmålet om konfidensialitet versus meldeplikt berøres, og forutsetter at etiopisk lov følges dersom man kommer opp i situasjoner av denne karakter.

Vedtaket:

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

2010/725 En åpen fase 2 studie som evaluerer korttidseffekt preoperativt intratumoralt og perifert av monoterapi i 14 dager med BN83495 hos postmenopausale kvinner med nylig diagnostisert primær invasiv østrogen reseptor-positiv brystkreft.
Avsender: Geisler, Jürgen
Forskningsansvarlig: IPSEN Pharma
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2010/725-5
Dokumenttittel: REK SØ: Vurdering EudraCTnr 2009-015087-34
Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse
Vurdering:
Vedtak:

Dokumentnummer: 2010/725-6
Dokumenttittel: Ønske om å møte personlig på REK møte
Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse
Vurdering:
Vedtak:

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2010/725 En åpen fase 2 studie som evaluerer korttidseffekt preoperativt intratumoralt og perifert av monoterapi i 14 dager med BN83495 hos postmenopausale kvinner med nylig diagnostisert primær invasiv østrogen reseptor-positiv brystkreft.

Dokumentnummer: 2010/725-7

Dokumenttittel: En åpen fase 2 studie som evaluerer korttidseffekt preoperativt intratumoralt og perifert av monoterapi i 14 dager med BN83495 hos postmenopausale kvinner med nylig diagnostisert primær invasiv østrogen reseptor-positiv brystkreft.

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Geisler, Jürgen

Forskningsansvarlig: IPSEN Pharma

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker