

REFERAT**Komitémøte REK sør-øst C**

07. juni 2018 0900-1600
Gullhaugveien 1-3

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Gry Oftedal	Etikk	Komitémedlem
Fredrik A. Dahl	Helsemyndighet	Komitémedlem
Hilde K. Ellingsen	Jus personvern	Komitémedlem
Britt Ingjerd Nesheim	Leder medisin	Komitémedlem
Ivar Bogetvedt	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Mona Bekkhus	Psykologi	Komitémedlem
Ingrid Helen Ravn	Sykepleie	Komitémedlem
Hanne Løvdal Gulseth	Nestleder medisin	Vara

Forfall:		
Navn	Stilling	Medlem/Vara
Andreas Høistad Sjøberg	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Børje Bjelke	Nestleder medisin	Komitémedlem

Fra sekretariatet:

Tor Even Marthinsen, Claus Henning Thorsen

Nye søknader**2018/1054 Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulødem**

Dokumentnummer: 2018/1054-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anca Beatrice Roald

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Novartis Norge AS, Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-003960-11

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Diabetisk makulødem (DME) er en vanlig mikrovaskulær komplikasjon hos pasienter med diabetes og kan resultere i synstap og i verste fall forårsake blindhet. Anti-VEGF (vaskulær endothelial vekstfaktor) er i dag førstelinjebehandling. Det finnes et fortsatt behov av behandlingsalternativ for å forbedre behandling response ratio og/eller redusere resursforbruk og injeksjonsfrekvens. Brolucizumab (RTH258), legemiddelelsesubstansen som blir testet i denne studie hemmer også VEGF, og har blitt undersøkt i tidligere studier for å evaluere effekt og sikkerhet hos pasienter med våt AMD. Hensikten med denne studie er å undersøke hvor sikker og effektiv behandling med brolucizumab er sammenlignet med EYLEA® (aflibercept) hos pasienter med DME. Intensjonen er å være like effektiv og sikker men med potential å redusere behandlingsbyrden for pasienten (lenger tid mellom injeksjonene).

Vurdering:

Hanne L. Gulseth ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

Dette er en fase III legemiddelutprøving, del av internasjonal multisenterstudie, og med non-inferiority design. 10 norske pasienter skal inkluderes. Novartis er sponsor og studien strekker seg over 2 år. Deltagende sykehus i Norge er Oslo universitetssykehus og Sykehuset i Vestfold HF.

Diabetisk makulødem er en komplikasjon ved diabetes som ødelegger synet. Standardbehandling er injeksjon i øyet av aflibercept, som bindes til vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF) og blokkerer virkningen av de substansene som naturlig virker på reseptoren. Dermed hemmes patologisk nydannelse av kar og lekkasje fra karene.

Brolucizumab er også en hemmer av VEGF. Den kan injiseres i høyere dose, og derfor med lenger mellomrom enn aflibercept, noe som vil være en mindre belastning for pasienten. Det er derfor nå ønsket å gjøre en non-inferiority-studie der disse legemidlene sammenlignes.

2018/1054 Brolucizumab sammenlignet med Aflibercept for vurdering av effekt og sikkerhet hos pasienter med diabetisk makulødem

I to fase III studier er det tidligere vist non-inferiority ved behandling av en relatert sykdom, aldersbetinget makuladegenerasjon.

Pasientene rekrutteres fra de som er henvist til de respektive øye-poliklinikkene med den aktuelle problemstillingen.

For å bevare blindingen (i forsøket) vil enkelte «injeksjoner» være placebo. Det blir da satt en sprøytespiss som ikke har en nål, mot øyet, og ingenting vil bli injisert. Den som gjør dette, er naturlig nok ikke blindet, men alle som ellers deltar i studien, er det.

Det primære endepunktet er forandring i korrigert synsskarphet ved uke 52. I det andre behandlingsåret kan intervallene bli forlenget i begge gruppene, avhengig av behandlingsresultatet. Sekundære endepunkter inneholder derfor hvor stor del av pasientene som kan få forlenget intervallet.

I tillegg til dette skal det gjøres genetiske analyser (separat samtykke) for å finne genetiske forandringer som disponerer for diabetisk makulødem og som har betydning for respons på behandlingen.

Prøver skal analyseres i utlandet (Sveits og USA). Det blir ikke opprettet biobank i Norge. Prøver som blir tatt på hematologi/kjemi/urin blir destruert etter analyse. Prøvene for antistoffer blir lagret i «minst 5 år». Genetikprøvene blir oppbevart i «minimum 15 år».

Komiteen mener dette er en gjennomtenkt og godt beskrevet studie, og har ingen forskningsetiske innvendinger til designet. Placebo i form av narreinjeksjon uten sprøytespiss kan ikke sees å innebære noen risiko, og komiteen legger til grunn at øyet også disse tilfellene er adekvat bedøvet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.01.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.01.2037. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1056 Effekt av cellegiftbehandling på blodets koagulasjon i pasienter med diffust storcellet B-celle lymfom

Dokumentnummer: 2018/1056-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anders Erik Astrup Dahm

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Kreftpasienter har økt risiko for blodpropp i samleårene sammenliknet med andre. Kreftpasienter har også økt risiko arteriell blodpropp som for eksempel hjerteinfarkt og infarkt i hjernen. Cellegiftbehandling er en av årsakene til den økte blodpropprisikoen. En av kreftformene med høyest blodproppforekomst er diffust storcellet B-celle lymfom (DSBCL). Denne studien ønsker å undersøke hvordan DSBCL og cellegiftkombinasjonen RCHOP øker risikoen for blodpropp. Pasientene vil bli inkludert når de har fått kreftdiagnosen og det vil bli tatt blodprøver før oppstart av cellegift og etter første kur med RCHOP. Det vil videre bli inkludert kontroller som ikke har lymfom. Dermed vil vi kunne sammenlikne DSBCL pasienter med kontroller som ikke har DSBCL. I tillegg vil sammenlikne DSBCL pasientene med seg selv før og etter cellegift. Målet med studien er å finne mekanismen for hvordan DSBCL og cellegift øker risikoen for blodpropp med tanke på senere forebyggende tiltak.

Vurdering:

Som en del av designet i dette prosjektet, vil venner og familie av pasientene rekrutteres som kontroller. Det opplyses i søknaden om at det beror på at man ønsker en så demografisk lik kontrollgruppe som mulig. Komiteen mener fremgangsmåten er akseptabel, men prosjektleder må her være klar over at såpass tette bånd mellom pasient og kontroll kan være krevende i forhold til spørsmål knyttet til frivillighet. Det påhviler dermed forsker å være oppmerksom ved inklusjon, og understreke både frivillighet og retten til å trekke seg fra studien.

Det angis i samtykkeskrivene som fulgte søknaden, at studiedata vil oppbevares i 25 år etter prosjektslutt. Tidsangivelsen for forskningsbiobanken er den samme. I henhold til helseforskningslovens § 38 skal ikke opplysninger oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Komiteen kan, stadig i medhold av samme paragraf, bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt.

Det settes derfor en grense på oppbevaring av data for etterkontroll på fem år etter prosjektslutt. Forskningsbiobankens varighet følger prosjektperiode. Informasjonsskrivene må dermed korrigeres på dette punktet.

Når det gjelder de genetiske analysene som skal gjøres i prosjektet, opplyses det i søknaden om at man ikke vil gjøre undersøkelser som kan ha diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakerne. Det opplyses videre om at resultater ikke vil tilbakeføres til deltakerne.

2018/1056 Effekt av cellegiftbehandling på blodets koagulasjon i pasienter med diffust storcellet B-celle lymfom

Opplysningene står i motsats til hva som oppgis i informasjonsskrivet, hvor det anføres: *Vi vil undersøke enkeltgener som har med koagulasjonssystemet, betennelse eller kreft å gjøre. Det er svært usannsynlig at vi vil gjøre genetiske funn som får konsekvenser for din helse, vi kommer derfor ikke til å informere deg om resultatene av analysene med mindre det er funn som gir høy risiko for alvorlig sykdom som kan forebygges eller behandles. Veiledning vil i så fall gis av din behandlende lege, og du vil evt. bli henvist til andre spesialister dersom det er aktuelt.*

Komiteen legger til grunn at det er informasjonen i samtykkeskrivet som er korrekt.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn *Chemogulation* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Anders Erik Astrup Dahm.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum, plasma, celler, biopsimateriale, cytologier og ekstrahert DNA.

Biobankens varighet følger prosjektperioden. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Informasjonsskriv må korrigeres i tråd med det ovennevnte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Chemogulation*, 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 31.12.2039. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2044. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet

2018/1057 Hjertefunksjon og inflammasjon i forbindelse med hjertestans - en studie på nedkjølte pasienter

Dokumentnummer: 2018/1057-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Andreas Espinoza

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Av de som får hjertestans er det noen som gjenvinner hjertefunksjon men som er komatøse ved ankomst til sykehus. Det er usikkert om nedkjøling (hypotermi) en viss tid etter hjertestans (24-36 timer) er gunstig for overlevelse. Denne studien er en substudie til TTM2-studien, som skal se på betydning av hypotermi hos komatøse hjertestansoverlevende, der pasientene randomiseres til nedkjøling (33°C) eller feberkontroll (<37.8°C). Utkomme er overlevelse og nevrologisk status etter 6 måneder. Denne substudien vil se på hjertefunksjon og inflammasjonsrespons i TTM2-pasientene for å 1) se hvordan temperatur påvirker hjertefunksjonen, og 2) hvordan inflammasjonsresponsen moduleres av hypotermi, og 3) om det er en kobling mellom inflammasjon og hjertefunksjon som har sammenheng med overlevelse, og evt kan være mål for intervensjon. Det trenges data på hjertefunksjon (rutinemonitorering) og serum (biobank).

Vurdering:

Dette prosjektet henger tett sammen med den tidligere godkjente studien *TTM2* (REK-ref. 2017/86), og er i realiteten å betrakte som en substudie under denne. *TTM2* inkluderer hardt skadde pasienter i akuttmottak, og representerer således forskning i klinisk nødsituasjon. Forskning i klinisk nødsituasjon reguleres av helseforskningslovens § 19, og involverer strenge vilkår for når slik forskning er akseptabelt. For forskning i klinisk nødsituasjon gjelder skjerpede aktsomhetskrav, og det gjøres grundige vurderinger av et slikt prosjekts forsvarlighet, i tråd med helseforskningslovens §§ 5 og 22. *TTM2* er vurdert av ekstern konsulent innenfor det akuttmedisinske feltet.

Det er pasienter som allerede er inkludert i *TTM2* som vil inkluderes i denne substudien. Mens *TTM2* er en multisenterstudie, som også foregår utenfor Norge, vil substudien utelukkende gjennomføres ved OUS, Rikshospitalet. Søker gir følgende beskrivelse av selve intervensjonen: *Vi vil registrere demografiske data (kjønn, alder, høyde, vekt), komorbiditet (andre sykdommer, medisiner) og hendelsesdata (hvor lang hjertestans, første hjerterytm, tid til sykehus, tid til temperatur). På definerte tidspunkt (T1-5) sames det inn*

2018/1057 Hjertefunksjon og inflammasjon i forbindelse med hjertestans - en studie på nedkjølte pasienter

data om hjertefunksjon og sirkulasjon fra pasientmonitor (hjertefrekvens, hjerterytm, blodtrykk, arteriell oksygenmetning, hjerteminuttvolum, venøs oksygenmetning, lungearterietrykk), samt ekkokardiografiske registreringer (hjerterultralud fra utsiden av brystet). På samme tidspunkter tas blodprøver for isolering av serum for senere analyse på inflammasjonsprosesser.

Substudien er med andre ord lite invasiv i forhold til den større protokollen i *TTM2*. Som tidligere nevnt har komiteen vurdert forsvarligheten av *TTM2* grundig, og kommet til at prosjektet er forsvarlig å gjennomføre. De samme vurderingene ligger dermed naturlig til grunn for substudien; også denne anses forsvarlig å gjennomføre, jf. helseforskningslovens § 5.

Forskningsbiobank

Det søkes om å opprette en spesifikk forskningsbiobank med navn *IMM/TTM2 substudie* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Søren Erik Pischke.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum.

Biobankens varighet følger prosjektperioden. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningslovens § 30.

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

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Komiteen er av den oppfatning at det mest krevende aspektet med denne søknaden, er innhenting av samtykke. Pasientene det dreier seg om befinner seg i en alvorlig tilstand. For pårørende vil situasjonen være skremmende.

Det ble i forbindelse med godkjenningen av *TTM2* satt en rekke strenge vilkår for innhenting av samtykke, dels på bakgrunn av krav i helseforskningslovens § 19, men også dels av hensyn til den situasjonen pårørende befant seg i. Komiteen satte følgende vilkår for innhenting av samtykke i *TTM2*:

1. *Pasienter som er bevisstløse ved ankomst, og hvor det ikke finnes pårørende til stede, kan inkluderes i prosjektet. Det er et krav at samtykke fra enten pasient eller pårørende innhentes raskt etter intervensjon, for videre bruk av data i prosjektet.*
2. *For pasienter som innkommer med hjertestans, og hvor pårørende er til stede, skal pårørende informeres muntlig om prosjektet, dog på en måte som gjør det klart at de ikke bes ta stilling til livreddende behandling for sine nærmeste. Denne informasjonprosedyren følger de samme rutinene som ble etablert ved prosjektet Hypotermi vs normotermi etter hjertestans (2010/384).*

Komiteen understreker at det i denne situasjonen påhviler prosjektgruppen et særskilt ansvar for å informere på en presis og nøktern måte, og at pårørendes reaksjoner tas hensyn til.

Etter selve intervensjonen skal det innhentes aktivt samtykke fra enten pasienten selv eller fra deres pårørende, for videre bruk av data i prosjektet, jf. helseforskningslovens §§ 13 og 17.

1. *Data fra pasienter som dør uten å avgi skriftlig samtykke til deltakelse, og der det ikke er mulig å finne pårørende til å avgi samtykke i etterkant, kan ikke inkluderes i prosjektet, jf. helseforskningslovens § 19 siste ledd.*

Komiteen legger til grunn at pasientene som inkluderes i denne substudien, er inkludert på basis av de vilkårene som gjelder for *TTM2*.

Samtidig er det ikke til å komme unna at det kreves aktivt samtykke fra enten pasienten selv, eller dennes pårørende, for å kunne forske på de dataene som innhentes i prosjektet. I komiteens øyne representerer det en utfordring at informasjonsskrivet til substudien er like omfattende som den informasjonen som gis om *TTM2*, og at skrivene er overlappende.

Komiteen er bekymret for at mengden informasjon pårørende bes ta stilling til, kan virke overveldende i den situasjonen de befinner seg. I komiteens øyne er informasjonsskrivet til substudien lite ivaretagende i forhold til spesielt pårørende.

I forhold til spørsmålet om hvordan man skal håndtere samtykkesituasjonen her, for en studie som tross alt er lite invasiv sammenlignet med hovedstudien, men hvor det kreves samtykke like fullt, har komiteen innhentet supplerende informasjon fra prosjektgruppen. Samtykkeløsningen har blitt eksplisitt drøftet.

Prosjektgruppen har, etter interne diskusjoner, kommet frem til en løsning hvor man legger ved informasjon om substudien som et appendiks til informasjonsskrivet i *TTM2*. Appendikset vil kun vedlegges ved inklusjon på Rikshospitalet, som er den eneste institusjonen som inkluderer pasienter til substudien.

Informasjonen som gis om substudien skal være kortfattet, og kun inneholde relevant informasjon om hva som skiller substudien fra hovedstudien, herunder hvilke undersøkelser som skiller seg fra protokollen i *TTM2* og at det opprettes en egen spesifikk forskningsbiobank.

Samtykket skal graderes, slik at pasienter og pårørende ved hjelp av avkrysningsfelt kan velge å delta i enten begge studier, eller bare en av dem.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Alle vilkår knyttet til inklusjon av pasienter til *TTM2* gjelder for inklusjon til substudien også.
2. Det skal utarbeides et vedlegg til informasjonen til *TTM2*, som beskriver substudien så kortfattet som det lar seg gjøre, i tråd med det ovennevnte.
3. Tilleggsskrivet skal sendes komiteen – og godkjennes – før studien kan igangsettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

2018/1057 Hjertefunksjon og inflammasjon i forbindelse med hjertestans - en studie på nedkjølte pasienter

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *IMM/TTM2 substudie*, 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 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1058 Langtidsbehandling med ketogen diett

Dokumentnummer: 2018/1058-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anette Ramm-Pettersen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Ketogen diett er en høyfett-, lavkarbohydrat-behandling som benyttes ved farmakoresistent epilepsi og enkelte andre sykdommer. Til tross for lang klinisk erfaring med ketogen diett som epilepsibehandling er kunnskap om effekt av langtidsbehandling fortsatt svært begrenset. Det planlagte prosjektet vil ta utgangspunkt i det store pasientmaterialet ved Spesialsykehuset for Epilepsi - SSE. Studien inkluderer en retrospektiv journalgjennomgang og en tverrsnittstudie med klinisk undersøkelse av pasienter som har stått over 5 år på ketogen diett. Fokuset vil være på hjerte-karhelse og andre potensielle bivirkninger av behandlingen. Hovedmålet er å undersøke sikkerhet av langtidsbehandling med ketogen diett. Delmål inkluderer nærmere kartlegging av kardiovaskulære bivirkninger og risikofaktorer etter behandling med ketogen diett i 5 år eller mer. Ved økt kunnskap om langtidseffekter vil vi kunne gi bedre veiledning om bivirkninger og evt. forebygging av disse ved behandlingens start.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til prosjektet, som fremstår som godt forberedt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.12.2033. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2038.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1063 Ernæring ved revmatiske sykdommer: kartlegging av ernæringsstatus

Dokumentnummer: 2018/1063-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne-Kristine Halse

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Siden studier viser at revmatiske pasienter er en utsatt gruppe med tanke på ernæringsstatus, er målet med dette prosjektet å kartlegge næringsinntak og ernæringsstatus hos pasienter med RA, spondyloartritt og polyartritt. I tillegg vil man kartlegge eventuelle barrierer for god ernæringsstatus. Det innebærer å se nærmere på bruk av kosttilskudd, eventuelle kostrestriksjoner, og livsstilsfaktorer som tobakk og aktivitetsnivå. I tillegg er det et mål å undersøke om det er assosiasjon mellom livsstilsfaktorer og grad av svekkelse, målt ved sykemelding, og om det er assosiasjon mellom bruk av medisiner og grad av næringsinntak.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til prosjektet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1064 CAR19 T-celle terapi ved tilbakefall av follikulært lymfom

Dokumentnummer: 2018/1064-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arne Kolstad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004385-94

Prosjektomtale (Opprinnelig)

På tross av nye og bedre behandlingsmetoder av follikulært lymfom (FL) forblir dette en sykdom som i dag ikke kan kureres. CD19 er et velegnet terapeutisk mål for alle krefttyper med opprinnelse i maligne B-celler da dette overflateproteinet kun uttrykkes på B-celler.

CTL019 består av pasientens egne T-celler som er genmodifisert til å gjenkjenne CD19. Når CTL019 binder seg til B-cellen aktiveres en immunrespons som dreper B-cellene. Andre studier viser at CTL019 er en god behandling mot andre krefttyper der B-celler er involvert (ALL, CLL og DLBCL), og en fase I-studie med pasienter med FL har vist at 10 (71%) av pasientene oppnådde komplett remisjon med median varighet på 28,6 måneder etter behandling med CTL019. Denne studien har som mål å studere effekt av CTL019 hos pasienter med FL som får tilbakefall eller ikke responderer på gjeldende standard behandling. Alle pasienter mottar CTL019, og effekt måles som endring i tumorstørrelse vha PET-CT og evt utbredelse til benmarg.

Vurdering:**Om selve prosjektet**

Denne fase II-studien tar for seg en immunterapiform med svært lovende resultater, der pasientens egne T-celler modifiseres genetisk til å kunne gjenkjenne og ødelegge B-celler. Sykdommen det dreier seg om, follikulært lymfom (FL), er alvorlig. I følge søker finnes det ikke kurativ behandling. Behovet for nye terapiformer er således av svært stor betydning.

Samtidig trekker søknaden opp et bivirkningsregime av ganske massiv karakter. Bivirkningene av behandlingen er omfattende, flere med potensielt svært alvorlige følger. Cytokinstorm anses som den mest alvorlige bivirkningen man ser for seg i studien, og følgene av en slik bivirkning kan være død. Søknaden oppstiller en omfattende beredskap omkring utvikling av cytokinstorm. Søknaden er også detaljert på beredskapen som finnes rundt pasienten i det de modererte cellene settes tilbake i kroppen. I tillegg til de alvorlige bivirkningene som kan oppstå, må pasienten i tillegg gjennom flere invasive screeningundersøkelser – inkludert benmargsprøver og biopsi av svulst – for å avklare egnethet til inklusjon.

Komiteen opplever dette som en gjennomarbeidet søknad, og er kjent med at tidligere prosjekter med terapiformen er godkjent. Det reduserer imidlertid ikke de betydelige etiske dilemmaene denne søknaden presenterer.

Forsvarlighetskravet i helseforskningsloven

Medisinsk og helsefaglig forskning skal utøves og organiseres forsvarlig, jf. helseforskningslovens § 5.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.

Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Medisinsk

og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige

forhold.

I forhold til dette prosjektet, må forsvarligheten også vurderes opp mot helseforskningslovens § 22:

Forskning på mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive.

Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.

2018/1064 CAR19 T-celle terapi ved tilbakefall av follikulært lymfom

Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater.

Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.

Komiteen mener det er svært krevende å vurdere forsvarligheten av denne studien, og har valgt å innhente en ekstern konsulentuttalelse fra en med kjennskap til feltet. Komiteen ber også om prosjektleders tilbakemelding på de samme aspektene som konsulent bes ta stilling til.

Konsulenten bes gi en bred vurdering av forsvarligheten av prosjektet, med henblikk på helseforskningslovens §§ 5 og 22.

Konsulenten bes også spesifikt ta stilling til følgende betraktninger som komiteen har gjort seg:

Terapiformen er lovende, men har potensielt svært alvorlige bivirkninger. Dagens behandling har liten effekt på overlevelse, og har også bivirkninger å ta hensyn til. Komiteen savner en klar tallfesting av risiko og bivirkninger for både terapiformen som vil gis i studien, og for standardbehandling som sådan. På dette punktet oppleves søknaden som ugjenomtregelig. Dette er også opplysninger som hører naturlig hjemme i informasjonsskrivet til pasientene.

Helt eksplisitt har komiteen et faktisk behov for en tallfesting av risiko for å dø av cytokinstorm i prosjektet.

Komiteen mener videre det er vanskelig å danne seg et bilde av hvor syk gruppen av pasienter som skal inkluderes i prosjektet faktisk er. Fordi man her ber pasienter uten utsikter til kurativ behandling om å delta, er det ikke uvesentlig hvor lenge disse pasientene har igjen å leve, og hva slags livskvalitet det eventuelt er snakk om i denne siste perioden.

Prosjektleder angir i så måte, under søknadens del **2.4.2 Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg**: *Follikulært lymfom (FL) er den nest vanligste formen for lymfom. De fleste pasienter som får diagnosen follikulært lymfom er i 60-årene når sykdommen blir påvist, men ca 25 % av pasientene er 40 år eller yngre når de får diagnosen. FL er en lite aggressiv form for Non-Hodgkin-lymfom, men pasientene får ofte tilbakefall etter dagens behandlingsregime som kan bestå av alt fra «vente og se», stråleterapi, radioimmunterapi, anti-CD20 monoklonale antistoffer alene eller i kombinasjon med kjemoterapi. Omlag 20 % av pasienter som får standard behandling med R-CHOP (rituximab, cyclofosamid, dexorubicin, vincristin og prednisolon) får tilbakefall innen 2 år. Disse pasientene har en dårlig prognose med en median 5-års overlevelse på bare 50 % og det er et behov for å finne nye behandlingsalternativer.*

Utsagnet over sier lite om livskvalitet. Det beskriver follikulært lymfom også som en lite aggressiv form for lymfom. I komiteens øyne er det stor forskjell på fem år preget av relativt god livskvalitet, kontra lav livskvalitet. Dette er avgjørende i den konteksten man her diskuterer; en studie så godt som samtlige som får tilbud om å delta vil takke ja til, men hvor bivirkningene kan forkorte livet drastisk.

Prosjektleder drøfter dette aspektet i noen grad selv, der man i søknaden snakker om ulemper for de inkluderte: *Spørsmålet kan alltid reises om det er riktig at pasienter med begrenset levetid bruker så mye av tiden på utprøvende behandling, men i dette tilfellet har behandlingen et potensial for å kurere sykdommen.*

For en del pasienter som fortsatt er i god almenntilstand kan det dessuten ofte være vanskelig å akseptere at det ikke lenger finnes noen aktiv behandling, og utprøvende behandling kan da være et godt alternativ.

Det er nødvendig med en presisering av sykdomsgrad på de man søker å inkludere i denne studien, utover at pasientene ikke har behandlingsalternativ igjen.

Konsulenten bes belyse dette for komiteen. Konsulenten bes tydeliggjøre for komiteen hvordan forholdet mellom studiens eventuelle fordeler står i forhold til ulempene og bivirkningene for disse pasientene. Konsulenten bes også gi en vurdering av hvordan livet for disse pasientene ville arte seg, dersom man ikke inkluderes i studien.

Så langt komiteen har forstått, er risiko for cytokinstorm høyest ved tidspunktet hvor pasienten infunderes med de modifiserte T-cellene. Komiteen stusser derfor over at det er vedlagt et eget informasjonsskriv for tilbakesetting av celler som ikke har bestått «alle testene som Novartis har bestemt at skal gjøres

på cellene». Av dette informasjonsskrivet fremgår det ganske klart at cellene er beheftet med potensielt enda høyere bivirkningsrisiko enn hva søknaden i seg selv angir, men også at valget om å sette cellene tilbake i kroppen, i stor grad overlates til pasienten selv.

Denne fremgangsmåten bes vurdert og konkretisert av både ekstern konsulent og av prosjektgruppen selv.

Vedtak:

Konklusjon

Vedtak utsettes i påvente av at ekstern konsulentuttalelse og tilbakemelding fra prosjektgruppen foreligger. Når svar foreligger, vil komiteen ta stilling til prosjektet i komitémøte.

2018/1078 Erfaringer med bruk av FlowOx undertrykkssystem ved perifer karsykdom

Dokumentnummer: 2018/1078-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Arne Seternes

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

2018/1078 Erfaringer med bruk av FlowOx undertrykkssystem ved perifer karsykdom

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hovedhensikten med dette prosjektet er å utforske erfaringene fra bruken av en ny norskutviklet CE godkjent sirkulasjonsstøvel i behandling av pasienter med perifer karsykdom, både fra pasienters og klinikers perspektiv. Støvelen appliserer mildt pulserende undertrykk på leggen og foten for å øke perifer sirkulasjon. For å utforske og samle inn data på brukererfaringer fra pasient og klinikere som har brukt sirkulasjonsstøvelen i behandlingen (>6uker), vil vi gjennomføre strukturerte intervjuer. Vi vil i tillegg retrospektivt samle inn kliniske data fra pasienter som har brukt støvelen som en del av behandlingen for sin sykdom. Primære endepunktene er tid til fullstending sårtilheling (full epitelisering), smertefri- og maksimal gangdistanse. Implikasjoner: Dette prosjektet vil kvalitativt utforske erfaringer med bruken av sirkulasjonsstøvelen. I tillegg vil prosjektet gjøre det mulig å utforske større kliniske data fra pasienter som har brukt sirkulasjonsstøvelen over flere uker.

Vurdering:

Det anføres å være et stort behov for ikke-kirurgiske behandlingsmetoder som kan bedre blodsirkulasjonen ved perifer karsykdom. Formålet med dette prosjektet er å utforske brukererfaringene fra bruken av sirkulasjonsstøvelen FlowOx i behandlingen, både fra pasientens og helsepersonellens perspektiv. I tillegg skal man studere de kliniske effektene ved å samle inn kliniske data fra pasienter som har brukt sirkulasjonsstøvelen.

Det skal samles inn data retrospektivt på pasienter som har brukt sirkulasjonsstøvelen FlowOx i behandlingen av perifer karsykdom i mer enn 6 uker (10-20 pasienter). 5-10 av disse skal også intervjues. Videre skal man intervju 5-10 klinikere som har brukt sirkulasjonsstøvelen i behandlingen. Disse samtaler vil bli gjennomført som én-til-én intervju med pasienter, og en fokusgruppe med klinikere.

Fra journal innhentes opplysninger om pasientens sykdomstilstand og endring av denne før, under og etter behandling med sirkulasjonsstøvelen. Videre innhentes data om høyde, vekt, alder, tidligere vaskulære operasjoner i underekstremiteten og eventuelle andre sykdommer.

Det vil bli foretatt en undersøkelse av pasientens nåværende status på perifer sirkulasjon (ankel arm-indeks), og det vil bli tatt bilder av sår for å monitorere effekt av FlowOx.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens design. Utover tidsbruken ved intervju og etterundersøkelse, synes deltakelse ikke å medføre spesielle ulemper eller ubehag for pasientene.

Informasjonsskriv

I informasjons-/samtykkeskrivet til helsepersonell fremgår under avsnitt **Personvern** i Kapittel B, at det skal innhentes sykdomsdata. Komiteen antar dette skyldes en misforståelse og ber om at avsnittet revideres/omformuleres.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

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

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1079 STEPPS gruppebehandling for emosjonell ustabilitet

Dokumentnummer: 2018/1079-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Audun Havnen

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Pasienter med emosjonell ustabilitet har behov for spesialisert behandling. Ved Nidaros DPS og Sykehuset Namsos er gruppebehandlingen STEPPS implementert. Dette er gruppebehandling med ferdighetstrening i emosjonshåndtering. Behandlingen varer i 20 uker og følger en protokoll som er dokumentert virksom i internasjonale studier. Hensikten med denne studien er å evaluere gjennomførbarheten (feasibility) av STEPPS når behandlingen implementeres i norsk psykisk helsevern. Videre vil studien kunne

2018/1079 STEPPS gruppebehandling for emosjonell ustabilitet

besvare om STEPPS fører til økt funksjonsnivå, økt livskvalitet, bedret emosjonsregulering og redusert symptomnivå, samt redusert bruk av innleggelser i psykisk helsevern.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til prosjektet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1080 Effekt av et klinisk opplæringsprogram om luftveisinfeksjoner for legevaktsykepleiere på legesøkning i primærhelsetjenesten.

Dokumentnummer: 2018/1080-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bent Håkan Lindberg

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker å finne ut om et opplæringsprogram for sykepleiere påvirker antall luftveiskonsultasjoner på legevakt og hos fastlege. Dette vil vi finne ut ved å bruke data fra regningskort som legene sender inn til HELFO for å få betalt for jobben de utfører.

Opplæringsprogrammet vil handle om luftveisinfeksjoner, og det vil bygge på forskning og på anerkjente systemer for å hastegradsvurdere medisinske tilstander. Det er 42 legevakter som tilfredsstiller nødvendige krav for å delta i studien. Halvparten av legevaktene vil bli trukket ut til å delta, og disse vil motta tilbud om å få ta opplæringsprogrammet i bruk for sine sykepleiere. Vi vil så sammenlikne de legevaktene som har fått tilbud om opplæringsprogrammet med de som ikke har fått det samme tilbudet og se om det er en sikker statistisk forskjell i antall luftveiskonsultasjoner på legevakt og hos fastlege i vintersesongen etter gjennomføringen av programmet sammenliknet med vintersesongen før gjennomføringen.

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens del **2.5.2 Metode for innhenting av data**, hvor det angis: *Vi ønsker å undersøke om et opplæringsprogram som tilbys til norske legevakter for bruk på fagdag eller liknende for sykepleiere, har effekt på antall luftveiskonsultasjoner ved norske legevakter. Intervensjonen består i at vi tilbyr legevaktene et opplegg for en slik fagdag. Opplegget vil handle om luftveisinfeksjoner og være i tråd med eksisterende retningslinjer og rådgivningsverktøy som allerede brukes av norske legevakter. De statistiske analysene vil baseres på KUHR-data og være på legevaktnivå. Den enkelte sykepleier vil ikke være gjenstand for forskning. Det er kun på legevaktsnivå vi vil se på effekt, og dette dreier seg om legevakter med nedslagsfelt på mellom 10 000 og 100 000 innbyggere. Data vi innhenter fra KUHR/HELFO er fullstendig anonyme.*

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Etter komiteens syn er det ikke ny kunnskap om sykdom eller helse, slik dette forstås i helseforskningsloven, man er ute etter å skaffe i dette prosjektet. Snarere fremstår dette som en evaluering av trekk ved helsetjenesten (her antallet konsultasjoner på legevaktnivå), og effekt av et opplæringstiltak innenfor den samme sektoren.

Prosjektet faller dermed ikke inn under bestemmelsene i helseforskningsloven.

Komiteen antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av opplysninger som gjelder ved ansvarlig virksomhet. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1081 Hjerneabscesspasienter - får de den oppfølgingen de trenger?

Dokumentnummer: 2018/1081-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bjørnar Hassel

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hjerneabscess er en local infeksjon i hjernen som ødelegger hjernevev. Den kan gi mange senvirkninger, men det er lite kunnskap om hvordan det går med pasientene og hva slags behov de har for hjelp og rehabilitering. Formålet med denne studien er å kartlegge problemer med kognisjon, fatigue og psykiske symptomer hos hjerneabscesspasienter for slik å legge til rette for tidlig og målrettet rehabilitering samt for god pasientinformasjon. Videre er formålet å få mer kunnskap om tilstanden og belyse om hjerneabscess må oppfattes som en mer akutt behandlingstrengende tilstand enn hva tilfellet er i dag. Vi vil undersøke pasienter med hjerneabscess mht. kognisjon, fatigue og psykiske symptomer både umiddelbart før og 2 dager etter kirurgisk behandling samt i senfasen (opptil 7 år etter).

Vurdering:

Dette er et doktorgradsprosjekt i nevropsykologi med formål å kartlegge problemer med kognisjon, fatigue og psykiske problemer hos pasienter som er operert for hjerneabscess.

Prosjektet er delt i to. Den ene delen omfatter pasienter som fortløpende legges inn for behandling av hjerneabscess ved OUS. Man regner med å rekruttere 25 pasienter. De skal undersøkes med et batteri av kjente og validerte spørreskjemaer, samt intervjues av psykolog. Det er fire undersøkelser: før operasjon, 2 dager etter, 2 måneder og 1 år etter.

Den andre delen omfatter pasienter som ble operert for hjerneabscess ved OUS for 4-8 år siden. De skal tilskrives om deltakelse og testes en gang med det samme testbatteriet. Man ønsker å rekruttere 25 pasienter.

Pasientene er i alderen 18-70 år.

Resultatene skal korreleres med abscessens lokalisasjon og størrelse, samt tid fra symptomdebut til operasjon. Opplysninger hentes fra pasientjournal.

Studien er samtykkebasert. For ikke samtykkekompetente personer innhentes samtykke fra pårørende. Hvis samtykke gjenvinnes hos i utgangspunktet ikke samtykkekompetente, innhentes nytt samtykke. Med unntak av intervjuene skal det ikke gjøres noen undersøkelser som ikke utføres rutinemessig.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, som gir nye opplysninger om sekveler etter hjerneabscess.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 01.07.2028. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.07.2033. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1082 Skoleforskjeller i helseatferd

Dokumentnummer: 2018/1082-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Elling Bere

Forskningsansvarlig: Universitetet i Agder

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med prosjektet er å gi informasjon om forskjeller i livsstil, levevaner og kosthold mellom rene barneskoler (1-7. trinn) og kombinasjonsskoler (1-10. trinn). Mellom 2007-2014 ble det i Norge gjennomført et naturlig eksperiment hvor kombinasjonsskoler fikk gratis skolefrukt, mens rene barneskoler ikke fikk frukt. Vi søker om å bruke informasjon om livsstil, levevaner og kosthold fra Den norske mor og barn-undersøkelsen, samt informasjon om høyde, vekt og skoletilhørighet fra Barne- og Ungvekststudien. Prosjektet vil gi

2018/1082 Skoleforskjeller i helseatferd

informasjon om helseforskjeller og faktisk fruktinntak til elevene på de ulike skolene. Prosjektet vil kartlegge forskjeller mellom rene barneskoler og kombinasjonsskoler som det kan være viktig å kjenne til når man skal iverksette tiltak i skoler, samt styrke og forklare eventuelle funn i Ungvekstprosjektet, hvor hensikten er å vurdere effekten av gratis skolefrukt på overvekt og fedme.

Vurdering:

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

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er dette en kostholdstudie hvor det primære er å kartlegge helseforskjeller mellom kombinasjonsskoler (1-10 trinn) og rene barneskoler (1-7 trinn). Intervensjonen som man ønsker å studere effekten av i forhold til overvekt og fedme, er tilbudet om gratis frukt, som har vært innført i kombinasjonsskolene, men ikke i barneskolene.

Komiteen legger til grunn at den helsemessige betydningen av inntak av frukt er godt dokumentert. I denne studien fokuseres det på tilgjengeligheten på frukt, og komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

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

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1083 PARADIGHM studien-pasient register studie av hypoparathyroidisme

Dokumentnummer: 2018/1083-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Erik F. Eriksen

Forskningsansvarlig: Spesialistsenteret Pilestredet Park, Vestre Viken HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Denne registerstudien skal evaluere sikkerheten og effektiviteten til rhPTH (1-84), og observere det kliniske forløpet til kronisk hypoparathyroidisme i rutinemessig klinisk praksis. Resultater fra registeret skal hjelpe helsearbeidere med å optimere klinisk beslutningstaking gjennom forbedret forståelse av variabiliteten, utviklingen og det kliniske forløpet til kronisk hypoparathyroidisme. Datakilder: data hentet inn som del av standard klinisk praksis, samles og legges inn i studiens database; data for hver pasient samles inn og legges inn i studiedatabasen som beskrevet i tabell 1 i vedl. prot. Data fra pasientspørreskjemaene inkluderes også i studiens database. Primære målsetting: å karakterisere og beskrive den langsiktige sikkerheten og effektiviteten til behandling med rhPTH (1-84) hos pasienter med kronisk hypoparathyroidisme i rutinemessig klinisk praksis. Sekundær målsetting: å beskrive det kliniske forløpet til kronisk hypoparathyroidisme i rutinemessig klinisk praksis.

Vurdering:

Hanne L. Gulseth ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

Prosjektet beskrives som en prospektiv observasjonsstudie, med hensikt å optimere klinisk beslutningstaking gjennom forbedret forståelse av variabiliteten, utviklingen og det kliniske forløpet til kronisk hypoparathyroidisme (forminsket funksjon av biskjoldbruskkjertlene).

I henhold til prosjektbeskrivelsen er den primære målsetting å karakterisere, beskrive og evaluere den langsiktige sikkerheten og effektiviteten til behandling med rhPTH (1-84) hos pasienter med kronisk hypoparathyroidisme i rutinemessig klinisk praksis. Den sekundære målsetting er å beskrive det kliniske forløpet til kronisk hypoparathyroidisme i rutinemessig klinisk praksis.

Globalt forventes inklusjon av 900 pasienter innen 2024, og disse skal følges opp i 10 år. Det er ikke angitt hvor mange pasienter som skal rekrutteres fra Norge.

Pasientene forespørres om studiedeltakelse ved rutinemessige besøk til klinikken. Data hentet inn som del av standard klinisk praksis for hver pasient, samles og legges inn i studiens database. Data fra pasientspørreskjemaene inkluderes også i studiens database. Det vil ikke bli gitt behandling som følge av at pasienten er inkludert i denne studien, og alle avgjørelser vedrørende pasientens behandling vil bli tatt av pasientens lege.

Avidentifiserte data vil bli overført til utlandet til server som eies av Shire Human Genetic Therapies, GmbH (Shire) USA, som er sponsor i studien. I og med at noen pasienter vil bli fulgt opp av ProClinica, vil noen data også lagres midlertidig i Lyon, Frankrike.

Komiteen har merket seg følgende under søknadens **punkt 4.1 Fordeler**: «*Det å skape et register med informasjon om symptomer, behandling og pasientenes opplevelse av kronisk hypoparatyreoidisme, kan gi de behandelende legene økt kunnskap som kan være til hjelp når han/hun skal ta avgjørelse om behandling av slike pasienter.*»

Videre fremgår det under søknadens **punkt 2.6 Begrunnelse for valg av data og metode**: «*En ønsker å øke klinikernes kunnskap om kronisk hypoparatyreoidisme ved å samle inn informasjon og skape et register som kan være til hjelp for de legene som behandler pasienter med denne tilstanden.*»

Under punktet **Rationale and background** i protokollen (side12) fremgår: «*This registry is designed to evaluate the safety and effectiveness profile of rhPTH(1-84) and to observe the clinical course of chronic hypoparathyroidism under conditions of routine clinical practice.*»

Det vises også til søknadens **punkt 5.6 Publisering**: «*Dataene i registeret vil publiseres i studierapporten når studien er slutt.*» og til søknadens **punkt 5.7 Håndtering av data etter prosjektslutt**: «*Journalene med personopplysninger oppbevares på studiesentrene i minst 15 år fra registeret er ferdig eller frem til sentrene får skriftlig instruks fra sponsoren at journalene kan destrueres eller videresendes til sponsoren.*»

Endelig vises det til at det på forsiden til «Patient welcome pamphlet» (vedlegg 9 til søknaden) står: «*Pharadighm: Et register for pasienter med kronisk hypoparatyreoidisme*».

Det fremgår av helseforskningsloven § 2 annet ledd at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre. Bestemmelsen må forstås slik at det kun er i de tilfellene hvor helseregisteret opprettes uavhengig av et konkret forskningsprosjekt at etableringen av helseregister reguleres av helseregisterloven. Dette vil eksempelvis gjelde i tilfeller hvor man vil bruke helseregisteret til fremtidige, men ukonkretiserte forskningsprosjekter, eller for helt andre formål.

Komiteen legger til grunn at omsøkte prosjekt utelukkende gjelder opprettelse av et helseregister og således skal vurderes etter helseregisterloven. Prosjektet faller derfor utenfor helseforskningens virkeområde, og komiteen har således ikke mandat til å vurdere søknaden.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1084 HPV i tonsillelev. Bedrer lasermikrodisseksjon av epitelet sensitiviteten for HPV-DNA påvisning?

Dokumentnummer: 2018/1084-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Glenny Cecilie Alfsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Ulla Randen

Navn på Biobanken: Diagnostisk biobank ved patologisk anatomisk avdeling

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Forekomsten av HPV i svelg hos normalbefolkningen er usikker og tallene varierer fra 0 til over 10%. Slike studier har vært gjort retrospektivt på tonsiller. Det er uklart hvorfor forekomsten varierer så sterkt i litteraturen, men man har vurdert om det lymfocyttrike vevet i tonsillene kan påvirke virus-DNA-påvisningen. Dette kan avklares ved hjelp av lasermikrodisseksjon av epitelet i tonsillene, slik at materiale blir renere. Vi vil gjøre en slik lasermikrodisseksjon på et utvalgt materiale som tidligere er undersøkt mht HPV-DNA og undersøke om dette bedrer påvisningsraten.

Vurdering:

Spørsmålet om fritak fra samtykke

Det søkes om fritak fra samtykke for alle pasienter som skal inngå i denne studien. Totalt dreier det seg om 58 pasienter som har fått gjennomført tonsillektomi, og antallet er det totale antall pasienter som gjennomførte prosedyren i 2010. Unntaket fra hovedregelen om samtykke, begrunnes slik under søknadens del

3.Informasjon, samtykke og personvern:

Fritak søkes for alle individer i studien. Slikt fritak tidligere innvilget. Ny studie innebærer ingen

vesentlig endring fra tidligere studie, bortsett fra en mer grundig leting i selektivt isolert DNA.

2018/1084 HPV i tonsillelev. Bedrer lasermikrodisseksjon av epitelet sensitiviteten for HPV-DNA påvisning?

Studien det vises til er *Forekomst av humant papillomavirus i tonsillelev, undersøkt ved Akershus universitetssykehus 1996-2013* (REK-ref. 2013/1646). I studien så man på forekomst av humant papillomavirus i parafininnstøpt tonsillelev fra 487 kasus i perioden 1996-2013. Tre HPV-positive kasus ble identifisert (HPV 6, 16 og 16), alle hos menn under 30 år.

Søker angir at det – etter at det ovennevnte prosjekt ble påstartet – ble publisert en lignende og betydelig større studie fra Storbritannia, der man i 4000 tonsiller ikke fant HPV-DNA i noe kasus. Den rapporterte insidensen av HPV-DNA i tonsillelev varierer således sterkt, fra null til >12 %. Tonsillelev er svært cellerikt og det har vært spekulert på om forholdet mellom viralt DNA og vert-DNA kan ødelegge for virusdeteksjon, og at den lave insidensen i noen studier kan skyldes deteksjonsmetoden. En mulighet for å undersøke dette er gjennom lasermikrodisseksjon av kryptepitel og stroma for isolering av DNA fra et mindre cellerikt materiale.

Det er riktig at det i ovennevnte studie, etter at REK sør-øst D omgjorde sitt opprinnelige vedtak, ble innvilget fritak fra samtykke, uten informasjonsplikt til deltakerne. Det er således naturlig at man fra prosjektgruppens side søker om å kunne gjennomføre det nå omsøkte prosjektet på samme måte.

Personvernemndas avgjørelse av 19. mai 2014, og betydningen av denne avgjørelsen

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk 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, jf. helseforskningslovens § 28. Dette

kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes

velferd og integritet er ivarettatt.

Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes

til forskning, og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

Dette følger av § 28 annet ledd.

Adgangen til å kunne benytte humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten, uten at det er gitt individuell informasjon om slik bruk i forkant, er innskjerpet etter avgjørelse i Personvernemnda 19. mai 2014. Frem til avgjørelsen i PVN falt, var det praksis at REK kunne tillate bruk av humant biologisk materiale uten å informere individuelt.

Avgjørelsen stadfester imidlertid at det er et krav om at personen som har avgitt materialet, skal ha blitt gjort kjent med slik bruk på forhånd. Informasjonen skal gis personlig, og kan være bredt utformet, men det er ikke lenger tilstrekkelig med informasjon for eksempel via nettsider eller gjennom oppslag i institusjonen. Også NEM har i senere klagesaker lagt denne nye rettsforståelsen til grunn. Det finnes ingen anledning, der unntak fra samtykkekravet innvilges etter helseforskningslovens § 28, til å gjøre dette uten at det informeres til den enkelte.

På dette området skilles det altså mellom bruk av humant biologisk materiale og bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten.

Innskjerpelsen i lovverket betyr at den praksis søker her ønsker å videreføre fra prosjektet 2013/1646, ikke lenger vil være mulig etter avgjørelsen i PVN. REK sør-øst C kan ikke velge å ikke forholde seg til denne avgjørelsen, som fra og med juni 2015 førte til en endring av forvaltningspraksis fra komiteens side. Komiteen kan ikke lenger godkjenne bruk av humant biologisk materiale i prosjektet, uten at pasientene individuelt, og på forhånd, er gjort kjent med at slik bruk kan forekomme.

Samlet vurdering og vilkår

Komiteen mener at kriteriene for å benytte humant biologisk materiale, uten at nytt samtykke innhentes,

er til stede i dette prosjektet. Det foreligger ingen krav om at aktivt samtykke skal innhentes etter helseforskningslovens § 28, men deltakerne skal på forhånd ha blitt gjort kjent med at bruken

kan forekomme, og dermed ha fått anledning til å reservere seg mot slik bruk.

Prøvene som skal benyttes i prosjektet er samlet inn i 2010, i det tidsrommet Personvernemndas avgjørelse gjelder. Det må således sendes skriftlig informasjon om at tidligere avgitte prøver kan benyttes til forskning. NEM har eksplisitt uttalt at denne informasjonen kan være bredt utformet.

Prosjektgruppen må videre sjekke prøvene de ønsker å benytte opp mot reservasjonsregisteret.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Pasienter og foresatte skal informeres individuelt om at materiale blir benyttet til forskning.
2. Informasjonsskriv skal sendes komiteen – og godkjennes – før studien kan igangsettes. Skrivet kan være bredt utformet.
3. Prøvene som inngår i prosjektet skal være vasket opp mot Reservasjonsregisteret.

Avsluttende merknader

Komiteen oppfordrer prosjektleder til å ta kontakt med forskerstøtteavdeling ved Akershus universitetssykehus, for å avklare fra hvilket tidspunkt pasienter er gitt generell informasjon om mulig fremtidig bruk av humant biologisk materiale til forskning. I etterkant av PVNs vedtak av 19.05.2014 (*Klage på Datatilsynets vedtak om pålegg av informasjonsplikt i medhold av helseforskningsloven*) har de fleste forskningsansvarlige institusjoner fått slike rutiner på plass.

Pasienter som er gitt informasjon i tråd med nye rutiner, kan inkluderes i prosjektet, jf. helseforskningslovens § 28.

2018/1084 HPV i tonsillelev. Bedrer lasermikrodisseksjon av epitelet sensitiviteten for HPV-DNA påvisning?

Komiteen vil også gjøre søker oppmerksom på at kravet om individuell informasjon etter helseforskningslovens § 28, først gjør seg gjeldende for prøver innsamlet etter 01.07.2009, som er datoen for ikrafttredelsen til loven. Før denne datoen fantes det ikke noen egen hjemmel for bruk av innsamlet materiale som stilte krav om individuell informasjon.

For årganger før 2009 vil det altså fortsatt være mulig for komiteen å innvilge fritak for samtykkekravet, uten at det vil stilles krav om informasjon til pasienter/deltakere.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2018/1085 Effekter av klimaendringer og variabilitet på samfunnets sårbarhet og eksponering for dengue i Sørøst-Asia

Dokumentnummer: 2018/1085-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Hans J. Overgaard

Forskningsansvarlig: Norges miljø- og biovitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Climate change is expected to have negative environmental impacts, such as increased temperatures, higher rainfall variability, flooding and droughts, which may have detrimental effects on public health, including dengue. Adaptive capacities are affected by differences in landscape, land cover, and political and socioeconomic development. Integrated, systems-based frameworks at household level with fine-scale time series data are needed to understand the implications of local patterns for targeted disease surveillance and vector control activities. This prospective observational study will be done along the Mekong River (Thailand, Laos) by collecting data on dengue incidence (seroconversion and longitudinal surveillance), mosquito infestation, meteorology, land cover, socioeconomic, knowledge, attitudes and practices combined with future climatic scenarios and population growth trends. Outputs will be predictions on climate-induced vulnerability and its impact on dengue transmission.

Vurdering:

The Committee's ethical considerations

The Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, Section C, South East Norway, reviewed your Application during its meeting on June 7th 2018. The Project was assessed in accordance to the Norwegian Health Research Act § 10 (2008), for Regional Committees for Medical and Health Research Ethics.

The long-term goal of his project is to contribute to improved health and welfare of people in Laos and Thailand by development of new knowledge and methodologies about potential effects of climate change and climate variability on dengue.

A seroprevalence study (June 2018) will be done to assess previous dengue exposure, age prevalence, serotypes, and account for potential impact of immunity and the second in October 2018 to assess viral exposure over the dengue season. The longitudinal weekly disease surveillance study (June 2018 - October 2020) will be done to assess dengue incidence during the study period.

Research participants will be people who live in the selected households in urban and rural locations in eight study sites. For the whole study, in reference to the strength calculation, 720 household are needed to be included.

Previously registered information will consist of publicly available retrospective dengue case data (1998-2018) from the Ministry of Public Health and dengue case data from Provincial Health Offices.

Blood samples will be collected from the study population, as part of the seroconversion study, to detect dengue virus infection. In the longitudinal surveillance study, data from participants with a fever and suspected dengue diagnosis will be collected. Data include blood samples for RDT test, DENV confirmation and serotyping. House characteristics and socioeconomic conditions of the household will also be collected.

The committee has noticed that consent will be obtained as described; *“subjects aged 13-17 years will give written assent and their parents or legal guardians will provide written consent. For children aged less than 13 years the parents or legal guardians will provide written consent.”*

The Committee has no objections to implementation of the Research Project.

Vedtak:

The Committee's decision

The project is approved on the condition that it is conducted as described on the Application Form, and in the Research Protocol.

The approval is valid until 31.12.2021. For documentation and follow-up purposes, the data will need to be kept until 31.12.2026. The data must be stored as de-identified data, i.e. a file with key identifiable information stored separately from the file containing other data. The data must, either be deleted or anonymised within 6 months after this date.

Appeals process

The decision of the Committee may be appealed to the National Committee for Research Ethics in Norway. The appeal will need to be sent to the Regional Committee for Research Ethics, Section C, South East Norway, The deadline for appeal is three weeks from the date on which you receive this letter.

2018/1086 MIPREG-studien:Bedret svangerskapsutfall blant nyankomne migrantkvinner i Norge**Dokumentnummer: 2018/1086-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingvil Krarup Sørbye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Tidligere internasjonale og norske studier har vist at innvandrerkvinner fra visse regioner og land har økt sjans for komplikasjoner i svangerskapet eller for den nyfødte sammenlignet med resten av befolkningen. Mange årsaksfaktorer kan spille inn, slik som mangel på god kommunikasjon mellom brukere og helsesektoren, manglende helsekunnskap og egenomsorg og manglende tilrettelegging av tjenester for en heterogen befolkning. Få studier har studert denne sammenhengen fra brukerne, eller de gravide, sitt perspektiv. Med forskningsstudien MIPREG ønsker vi å fylle nettopp dette kunnskapsgapet ved å bruke nylig innvandrede gravides egne erfaringer og opplevelser fra møte med svangerskaps- og fødselsomsorgen i Oslo. Studien består av tre faser, hvor vi i siste fase vil designe en intervensjon der 200 migrantkvinner er målgruppen for ekstra tiltak i svangerskapet som ekstra tid ved helsekontroller, tilpassede tolketjenester og bruk av interaktiv flerspråklig informasjonapplikasjon ("app").

Vurdering:

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

Slik komiteen oppfatter dette pilotprosjektet, som er inndelt i 4 arbeidspakker (W1-W4), er målsettingen å undersøke hvor innvandringsvennlig norsk svangerskapsomsorg er, og å utvikle tiltak for å forbedre den. Prosjektet består av 4 arbeidspakker:

WP1: Undersøke sammenheng mellom migrasjonsstatus og svangerskapsutfall.

WP2: Kartlegg svakheter i svangerskapsomsorgen for innvandrere.

WP3: Måle innvandringsvennligheten til svangerskapsomsorgen med et skjema.

WP4: Utvikle og pilotere tiltak for bedring av innvandringsvennlig svangerskapsomsorg.

I WP2, WP3 og WP4 ønsker man gjennom kvalitative intervjuer og fokusgrupper å få en dypere innsikt i opplevelser og erfaringer fra både kvinner og helsepersonell relatert til svangerskapsomsorgen. WP4 har som langsiktig mål å bedre mødrenes og barnas helse, men i selve prosjektet er det bare gjennomførbarheten av tiltakene som skal testes ut. Formålet er i all hovedsak å undersøke, og forbedre, helsetjenesten som sådan, og komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at WP2, WP3 og WP4 således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4. Disse deler av prosjektet oppfattes som helsetjenesteforskning.

WP2, WP3 og WP4 kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

WP1 er en omfattende registerstudie hvor det skal hentes en lang rekke variabler fra Medisinsk fødselsregister, som skal kobles med opplysninger om landbakgrunn, utdanning og innvandringsstatus fra Statistisk sentralbyrå og Folkeregisteret. Formålet er å finne estimater på prevalens av helseproblemer i utvalgte grupper, og komiteen mener denne delen av prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde.

Det vil i prosjektet bli etablert en kontrollgruppe som vil bestå av kvinner født i Norge uten migrantbakgrunn.

Det søkes fritak fra kravet om innhenting av samtykke. Dette begrunnes med at resultatene av forskningen anses å være av stor betydning for samfunnet generelt og helsetjenesten i Norge i spesielt, da del-studien vil kunne identifisere grupper med økt risiko for uønsket svangerskapsutfall. Det påpekes at helseregistre er viktigste kilde for informasjon om innvandreres svangerskapsutfall, da mange er ekskludert fra aktuelle kohorter, slik som Mor-Barn studien.

Det anføres videre at samtykke anses som svært vanskelig å innhente grunnet høyt antall studieantall. Fritak fra samtykke anses heller ikke å påvirke personers integritet, personvern eller velferd ettersom det kun er rutineinformasjon som innhentes.

Komiteen mener det er gitt en god begrunnelse for fritak fra samtykke. Prosjektet oppfattes som samfunnsnyttig forskning. Det gis en tilfredsstillende redegjørelse for alle variablene man trenger fra de forskjellige registrene, samt prosedyren for kobling av dem. Det er kobling av mye data fra sensitive registre, men verdien av resultatene har etter komiteen mening potensial til å oppveie personvernulempen, ettersom man i prosjektet har et troverdig system for håndtering av dataene (web-basert TDI ved UiO).

Utlevering av opplysninger fra Medisinsk fødselsregister

De sentrale helseregistrene har egne forskrifter som regulerer utlevering av opplysninger i forskningsøyemed. I henhold til kapittel 3 i de enkelte forskriftene vil en forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjektet etter helseforskningsloven § 33, jf. § 9, innebære at databehandlingsansvarlig ved de sentrale helseregistrene kan utlevere data uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Komiteen har etter en samlet vurdering kommet til databehandlingsansvarlig ved Medisinsk fødselsregister kan utlevere identifiserbare helseopplysninger i tråd med prosjektsøknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Når det gjelder data fra Statistisk sentralbyrå og Folkeregisteret, presiserer komiteen at man kun har tatt stilling til og godkjent at data kan inngå i prosjektets forskningsfil. Komiteen forutsetter at tilgangsspørsmålet avklares med aktuelle instanser, og at nødvendige tillatelser derfra innhentes.

Vedtak:

1. Etter søknaden fremstår WP2, WP3 og WP4 ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og disse delene av prosjektet faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.

2. WP1 godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Godkjenningen innebærer at databehandlingsansvarlig ved Dødsårsaksregisteret kan utlevere opplysninger i henhold til søknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

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 30.04.2027. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.04.2032.

Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1087 Induksjonsprosjektet

Dokumentnummer: 2018/1087-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ingvil Krarup Sørbye

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

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

Vurdering:

Som et ledd i dette prosjektet søkes det om å gjennomføre studien uten innhenting av samtykke fra kvinnene. Søker angir i den forbindelse:

Vi søker om fritak fra å innhente aktivt samtykke, og ønsker isteden en passiv samtykkeprosess på bakgrunn av de følgende punkter:

1. 1. *Forskningsresultatene er av vesentlig interesse for samfunnet. Opp til 25% av gravide i Norge får fødselen igangsatt. Det er stor geografisk ulikhet i induksjonsmetoder som blir tilbudt kvinner i Norge idag. Foreliggende data gir ikke sammenlignbar informasjon som kan benyttes til å evaluere hvilken metode som gir best resultater for mor og barn.*
2. 2. *Kun rutinedata innhentes og ingen intervensjon eller ekstra undersøkelser utføres. Dette innebærer ingen ulempe for kvinnene og kan ikke forventes å virke personvernskrenkende.*
3. 3. *Innhenting av aktivt samtykke kan forventes å være vanskelig blant kvinner med lav helseinformasjonsforståelse slik som kvinner med lav sosioøkonomisk status samt blant migrantkvinner med ikke-vestlig landbakgrunn. Migrantkvinner utgjør nå omkring 35% av*

fødepopulasjonen i Oslo-regionen. Dette vil kunne gi en skjevseleksjon med resultater som kan

inneholde bias, medføre dårligere generaliserbarhet for kvinner med lav sosioøkonomisk status og

migrant kvinner, samt at statistisk styrke i studien reduseres. Innhenting av aktivt samtykke er

2018/1087 Induksjonsprosjektet

- også vanskeliggjort av et forventet høyt antall kvinner (estimert 2500-3000 kvinner) spredt
- omkring på hele 22 fødeavdelinger i Norge.

Den prosedyren søker legger opp til, hvor kvinnene det gjelder informeres om prosjektet, med anledning til å trekke seg, ivaretar kravene til informasjon i personopplysningslovens § 20.

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

Komiteen deler søkers vurdering av at denne studien må kunne sies å ha stor samfunnsmessig nytteverdi, uten at det vil gå nevneverdig utover den enkelte kvinnes velferd eller integritet. Som søker selv angir er det rutinedata knyttet til fødsler man her er ute etter, og med det formål å på sikt kunne bedre fødselstilbudet i landet. I komiteens øyne er dette kunnskap som vil komme mange til gode.

Komiteen vurderer videre at søker har kommet opp med en fornuftig løsning i forhold til å informere kvinnene hvis opplysninger inkluderes i prosjektet. Ved dette grepet reduseres eventuell integritetskrenkelse ytterligere. Komiteen godkjenner dermed løsningen hvor kvinnene gis informasjon, reservasjonsadgang, jf. personopplysningslovens § 20.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Godkjenningen omfatter unntak fra samtykkekravet, med hjemmel i helseforskningslovens § 35. Helseopplysninger, som angitt i søknad og protokoll, kan gis fra helsepersonell til bruk i prosjektet uten hinder av taushetsplikt.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1088 Kjønnsdysfori blant ungdom

Dokumentnummer: 2018/1088-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ira Haraldsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Noen ungdommer identifiserer seg med et annet kjønn enn det de ble tildelt ved fødselen, og ønsker å endre kroppen eller ha et annet kjønnsuttrykk enn det som er forventet. Ubehaget kalles kjønnsdysfori. De siste tiårene har det blitt utviklet hormonell og kirurgisk behandling som kan endre kropp og utseende mer i samsvar med hvordan personen ønsker det, med mål om å redusere kjønnsdysforien. Studier har vist at mange ungdommer får det bedre etter denne behandlingen og overgangen til et annet kjønn. Samtidig er det mange som rapportere psykiske symptomer og kjønnsdysfori etterpå. Det har vært gjort lite forskning på hvordan ungdommer selv opplever kjønnsdysfori, hvordan dette arter seg hos ulike personer og de underliggende psykologiske prosessene hos den enkelte. Ca. 20 ungdommer i alderen 13 - 18 år henviset til Nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme blir derfor intervjuet om hvordan kjønnsdysfori oppleves innenfra. Materialet blir analysert i et fortolkende perspektiv.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en velforbereidt søknad, med et viktig siktemål.

Utvalget i studien består av ungdommer i alderen 13 til 18 år, hvilket betyr at det vil kreves stedfortredende samtykke for en del av deltakerne; de under 16 år. Komiteen kan ikke se at det er utarbeidet informasjonsskriv til foreldrene til disse ungdommene, selv om det er satt av plass til at foresatte kan samtykke i det skrevet som henvender seg til ungdommene. Fordi det her vil være foreldrene som gir samtykke til at ungdommene deltar, må et eget skriv til foreldrene utarbeides.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det må utarbeides informasjonsskriv til de foreldrene som skal avgi stedfortredende samtykke for ungdommene under 16 år.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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.

2018/1088 Kjønnsdysfori blant ungdom

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1090 Risiko for astma og håndeksem i arbeidstakerpopulasjoner med kjent eksponering for sensibiliserende stoffer

Dokumentnummer: 2018/1090-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jorunn Kirkeleit

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Arbeidsrelatert astma og håndeksem er to av de mest vanlige arbeidsrelaterte sykdommene i Norge. Tidlig diagnose med identifisering av trigger-allergener muliggjør intervensjon som kan redusere eller stoppe en kronifisering. En slik forebygging krever kunnskap om forekomsten av sykdommene, og for astma og håndeksem mangler vi denne type data for de aller fleste næringer. Vi vil estimere forekomst av, og risiko for å utvikle, astma og håndeksem i industrier med kjent eksponering for høymolekylære allergener (bakterier og marin biobasert industri) og lavmolekylære allergener (frisører og overflatebehandling). Kohorter med eksponerte arbeidstakere og en kontrollgruppe fra generelle yrkesaktive befolkning vil bli etablert ved bruk av Arbeidsgiver- og arbeidstakerregisteret. Personer med astma og håndeksem vil bli identifisert via Reseptregisteret. En sammenlikning av risikoen for sykdommene mellom de antatt eksponert kohortene og kontrollpopulasjonen vil bli gjort med overlevelsesanalyse.

Vurdering:

Dette prosjektet er en oppfølging av fire kohorter med arbeidere med kjent eksponering for sensibiliserende stoffer på arbeidsplassen, og dermed med økt risiko for allergisk astma og håndeksem.

Man ønsker å undersøke risiko for å utvikle astma i industri med kjent eksponering for allergifremkallende stoffer/kjemikalier. I tillegg ønsker man å se på om risikoen for sykefravær og uførhetstrygd er forskjellig mellom arbeidstakere med og uten astma. Man vil koble data fra en rekke registre med og uten helseopplysninger, og kunnskapen som kan komme fra prosjektet vil danne grunnlag for å forebygge utvikling av arbeidsrelatert astma og håndeksem.

Studien inkluderer alle arbeidstakere registrert i AA-registeret/A-melding i perioden 2004-2017. Data fra følgende registre vil ifølge søknad bli koblet av SSB og utlevert forskerne i aidentifisert form; Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, SSB, Folkeregisteret og Rikstrygdeverket.

Det vil bli etablert en kontrollgruppe som vil bestå av «ikke-eksponerte» arbeidstakere trukket fra samme register (AA).

Det søkes fritak fra kravet om innhenting av samtykke. Dette begrunnes med at data vil være aidentifiserte på forskers hånd.

Komiteen legger ikke avgjørende vekt på søkers begrunnelse, men mener likevel det er tilstrekkelig grunnlag for fritak fra samtykke. Prosjektet oppfattes som samfunnsnyttig forskning. Det gis en tilfredsstillende redegjørelse for alle variablene man trenger fra de forskjellige registrene, samt prosedyren for kobling av dem. Det er kobling av mye data fra mange sensitive registre, men verdien av resultatene har etter komiteen mening potensial til å oppveie personvernulempen, ettersom man i prosjektet har et troverdig system for håndtering av dataene.

Utlevering av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret

De sentrale helseregistrene har egne forskrifter som regulerer utlevering av opplysninger i forskningsøyemed. I henhold til kapittel 3 i de enkelte forskriftene vil en forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjektet etter helseforskningsloven § 33, jf. § 9, innebære at databehandlingsansvarlig ved de sentrale helseregistrene kan utlevere data uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Komiteen har etter en samlet vurdering kommet til databehandlingsansvarlige ved Dødsårsaksregisteret kan utlevere identifiserbare helseopplysninger i tråd med prosjektsøknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Utlevering av opplysninger fra Reseptregisteret

Det søkes om tillatelse til å foreta en registerkobling til Reseptregisteret i henhold til *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister*. Prosjektets datainnsamling og sammenstilling av opplysninger krever dispensasjon fra taushetsplikt.

På grunnlag av foreliggende opplysninger om studiens formål og den potensielle nytten av resultatene av undersøkelsen, samt at den enkelte registrertes integritet og velferd synes tilfredsstillende ivaretatt, godkjenner komiteen med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. § 33, sammenstilling av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret, Rikstrygdeverket, SSB og Reseptregisteret.

Når det gjelder data fra Folkeregisteret, Rikstrygdeverket og SSB, presiserer komiteen at man kun har tatt stilling til og godkjent at data kan inngå i prosjektets forskningsfil. Komiteen forutsetter at tilgangsspørsmålet avklares med aktuelle instanser, og at nødvendige tillatelser derfra innhentes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Godkjenningen innebærer at databehandlingsansvarlig ved Dødsårsaksregisteret kan utlevere opplysninger i henhold til søknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

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 31.12.2024. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2029. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1091 En fase 3, multisenter, randomisert, dobbelt blind, placebo kontrollert studie av peroral ozanimod som induksjonsterapi for moderat til alvorlig aktiv crohns sykdom

Dokumentnummer: 2018/1091-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jørgen Jahnsen

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2017-004292-31

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dette er en fase 3, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert studie for å dokumentere effekten av oral ozanimod som induksjonsbehandling hos pasienter med moderat til alvorlig aktiv CD, definert som en CDAI-score ≥ 220 til ≤ 450 . Sekundære mål: -Dokumentere effekten av ozanimod sammenlignet med placebo ved induksjon av klinisk respons, klinisk remisjon, endoskopisk respons, endoskopisk remisjon og histologisk bedring. -Dokumentere effekten av ozanimod sammenlignet med placebo hos pasienter som tidligere har fått biologiske preparater (f.eks. anti-IL-12, anti-IL-23, anti-TNF eller anti-integrinbehandling) -Karakterisere ozanimods (PK) farmakokinetiske og PK/farmakodynamiske (PD) forhold i populasjonen -Dokumentere sikkerheten og toleransen av ozanimod som induksjonsterapi

Vurdering:

Denne fase III studien er del av en internasjonal multisenterstudie, og har som formål å undersøke om studiepreparatet Ozanimod er trygt og effektivt for mulig behandling av Crohns sykdom. Studien er placebokontrollert og dobbeltblindet.

Voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom (definert med en CDAI-score 220 til 450) vil kunne inkluderes i studien. Pasienter identifiseres gjennom henvisninger og fra sykehusets pasienter. Det skal inkluderes 600 pasienter globalt, det er ikke opplyst hvor mange pasienter som skal rekrutteres fra Norge.

Pasienter med aktive kliniske symptomer og mukosal inflammasjon vil bli randomisert i forholdet 2:1 for å få enten ozanimod eller placebo. Pasienter vil bli stratifisert etter tidligere bruk av biologiske preparater og bruk av kortikosteroider ved baseline. Studiepreparatet eller tilsvarende placebo vil bli administrert over en periode på 12 uker (i søknad angitt som hovedstudien). Det primære endepunktet i studien er andelen av pasienter i klinisk remisjon (CDAI score < 150) i uke 12.

Fra journal innhentes opplysninger om sykehistorikk, medisinbruk, diagnoser og prøvesvar.

Deltakelse innebærer avgivelse av blod, urin og avføringsprøver. Videre skal pasientene gjennom diverse undersøkelser; klinisk undersøkelse, kolonoskopi, EKG, røntgenundersøkelse, lungefunksjonstester, øyeundersøkelser og graviditetstest. I tillegg skal spørsmål om livskvalitet besvares.

Etter hovedstudiens avslutning er det i søknad beskrevet to oppfølgingsstudier; en vedlikeholdsstudie hvor pasienter som i uke 12 i hovedstudien vil være i klinisk remisjon og/eller ha klinisk respons, vil kunne velge å delta. Det vil også bli gjort en åpen utvidelsesstudie som har som mål å dokumentere den langsiktige sikkerheten og effekten av ozanimod for behandling av pasienter med moderat til alvorlig aktiv CS.

Komiteen mener dette er en gjennomtenkt og gjennomarbeidet søknad, og har ingen forskningsetiske innvendinger til hovedstudiens design.

Det er i søknad angitt at pasientene fratas velregulert behandling for å delta i studien, men det fremgår også at forskningsprotokollen tillater bruk av samtidig medisiner som anses nødvendig for pasientens helse, og som ikke forventes å påvirke utprøvningspreparatet eller evaluering av utprøvningspreparatet. Komiteen har ingen merknader til dette, og viser i den forbindelse til at prosjektgruppen har høy oppmerksomhet i forhold til inklusjon, jf. søknadens punkt 3.1.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *Ozanimod – CD* i prosjektet.

2018/1091 En fase 3, multiserert, dobbelt blind, placebo kontrollert studie av peroral ozanimod som induksjonsterapi for moderat til alvorlig aktiv crohns sykdom

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er sponsor- Celgene.

Forskningsansvarlig er Akershus universitetssykehus HF.

Forskningsbiobanken vil bestå av serum, plasma, urin, avføring og biopsimateriale

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.08.2034. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

I medhold av helseforskningsloven § 29 godkjenner komiteen utførsel av humant biologisk materiale til USA, Canada og Sveits.

Komiteen er av søker bedt om å ta stilling til om man ønsker en individuell studiesøknad for vedlikeholdsstudien og den åpne utvidelsesstudien. Det er lagt ved protokoller for nevnte studier, men komiteen mener at bakgrunnen og begrunnelsen for studiene burde vært mer utførlig beskrevet i søknad. Komiteen imøteser derfor separat søknad for studiene, noe som praktisk kan gjøres i form av prosjektendring.

Prosjektet finansieres av sponsoren Celgene. Søker opplyser at økonomisk avtale mellom sponsor og deltagende sykehus er under utvikling, og komiteen ber om at denne ettersendes.

Som ovenfor nevnt skal det rekrutteres 600 pasienter globalt. Komiteen imøteser en redegjørelse for antall norske deltakere.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Vedlikeholdsstudien og den åpne utvidelsesstudien må søkes separat.
2. Økonomisk avtale sendes komiteen til orientering.
3. Redegjørelse for antall norske deltakere sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Ozanimod – CD* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

Tillatelsen gjelder til 31.08.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.08.2034. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1094 Sammenstilling av fullt anonymiserte pasient- og laboratoriedata

Dokumentnummer: 2018/1094-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kirsten Holven

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi har i fire REK-godkjente forskningsprosjekter (2015/2392 Postprandial respons etter inntak av måltider med ulik fettkvalitet; 2013/592 Sammenheng mellom kost, lipider og inflammasjon hos barn med FH; 2017/714 Betydning av livslang kolesterolbelastning og 2015/1577 Betydning av Lp(a) for risiko for Hjerte- og kar sykdom) analysert spesialiserte lipoprotein subklasser og metabolitter og sammenholdt dette med innsamlede pasientdata for å få kunnskap om betydningen av disse lipoproteinsubklasser og metabolitter. Disse prosjekter er relativ små og ved å slå sammen dataene kan man få større styrke i dataene. Vi søker nå om å få sammenstille fullt anonymiserte pasient- og laboratoriedata fra disse 4 individuelle prosjektene til en større analyse, i samarbeid med samarbeidspartnere i Finland. Databearbeidelse for den nye analysen vil foregå i utlandet hos en samarbeidspartner. Vi forstår det slik at dette er uproblematisk så lenge data er fullt anonymisert før oversendelse

Vurdering:

Dette prosjektet baserer seg på innsamlede opplysninger fra fire tidligere gjennomførte prosjekter innenfor det samme temakomplekset, og formålet nå er å slå materialet sammen med tilsvarende opplysninger i Finland, for å øke styrken i resultatene.

Samtlige fire tidligere studier er samtykkebaserte, og søker oppgir i den sammenheng, under søknadens del **3.3: Pasientene har allerede samtykket i de individuelle prosjektene. Den nye analysen innebærer ikke noe annet enn det de har samtykket til tidligere, bortsett fra at det slås sammen data fra flere tilsvarende pasienter i liknende prosjekter. Det vil framstå svært unødvendig for pasientene å skulle innhente nye samtykker for dette.**

2018/1094 Sammenstilling av fullt anonymiserte pasient- og laboratedata

Ved vesentlige endringer i et forskningsprosjekt må det innhentes nytt samtykke, dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke, jf. helseforskningslovens § 15. Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes.

Slik komiteen vurderer denne søknaden, skal det ikke gjøres noe nytt utover hva deltakerne allerede har samtykket til. Det nye består i at de dataene som er samlet inn, legges til tilsvarende datasett. Formålet er å skaffe til veie ny kunnskap om den samme tilstanden pasientene allerede har avgitt samtykke til forskning på.

Komiteen mener den skisserte fremgangsmåten i prosjektet ikke kan antas å ha betydning for deltakernes samtykke, og konkluderer dermed med at prosjektet kan gjennomføres uten at det innhentes nytt samtykke, og med dekning i de allerede avgitte samtykkene, jf. helseforskningslovens § 15.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1095 Evalueringen av "Ungdom og rus"

Dokumentnummer: 2018/1095-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristian Rognstad

Forskningsansvarlig: Regionsenter for barn og unges psykiske helse. Helseregion ØST og SØR

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

"Ungdom og rus" er et tiltak som består i oppfølging av ungdom som har vært ved legevakten med en akutt rushendvendelse. Formålet er å vurdere om "Ungdom og rus" lar seg gjennomføre ved Oslo Legevakt, om pasienter og personalet er tilfreds med å bli utsatt for det og bruke det, og om det kan ha positive effekter på pasientenes rusvaner. Dette vil gjøres ved å måle i hvilken grad de ansatte følger metodikken, ved spørreundersøkelser om ungdommens rusvaner ved første henvisning og 6 måneder senere, og ved spørreundersøkelser om ansatte og pasienters tilfredshet med tiltaket.

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens del **2.6- Begrunnelse for valg av data og metode**, hvor det angis: *Spørreundersøkelser før og etter intervensjonen er det nærmeste vi kommer å kunne gi et svar på spørsmålet om "Ungdom og rus" fungerer som det skal. Dette er en utvidet pilotstudie (gjennomførbarhetsstudie) som vil svare på om "Ungdom og rus" er et levedyktig tiltak ved en legevakt.*

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Komiteen leser søknaden dithen at formålet med prosjektet er å evaluere hvorvidt tiltaket «Ungdom og rus» fungerer etter intensjonen. Det er således ikke ny kunnskap om sykdom eller helse man er uten etter her, men kunnskap om effekt av et introdusert tiltak i helsetjenesten.

Prosjektet kommer dermed ikke inn under bestemmelsene i helseforskningsloven.

Komiteen antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved ansvarlig virksomhet. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1096 Deltagende design i klinisk helsetjeneste

2018/1096 Deltagende design i klinisk helsetjeneste

Dokumentnummer: 2018/1096-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kristin Halvorsen

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo og Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Det er et økende fokus på pasientsentrert behandling og brukermedvirkning i dagens helsevesen. Pasientsentrert behandling betyr at man ser på sykdommen "gjennom pasientens øyne", og ikke kun fokuserer på det medisinske ved lidelsen. Hensikten er å styrke pasientene slik at de blir mer fornøyde, følger opp bedre selv og lykkes bedre med behandlingen. LHL er en brukerorganisasjon der brukermedvirkning er et sentralt prinsipp. For å sørge for at helsetjenestene LHL tilbyr er pasientsentrerte og svarer til pasientenes behov, må pasientene også være med å utforme dem. Dette prosjektet skal involvere brukere av helsetjenestene ved poliklikken ved LHL Sykehuset Gardermoen i å utbedre eller utforme de ulike tjenestene ved klinikken. Ved å se på tjenestene gjennom "brukernes øyne", kan man oppnå mer pasientsentrerte helsetjenester. Målet er å vurdere hvordan pasientene kan bli styrket og lykkes bedre i sin behandling ved å la dem aktivt medvirke i utformingen av den selv.

Vurdering:

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

Ved poliklinikken ved LHL Gardermoen har man fra før et bredt og sammensatt tjenestetilbud, særlig til pasienter med hjerte, lunge eller kreftdiagnoser. Man tar nå sikte på å implementere flere nye tilbud, og man ønsker i den forbindelse å involvere pasienter i å utbedre eller utforme de ulike tjenestene ved klinikken. Man vil undersøke om aktiv medvirkning kan føre til bedre helsetjenester, herunder om pasientene ved dette kan bli styrket og lykkes bedre i sin behandling.

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er hovedformålet å utvikle bedre helsetjenester ved å inkludere pasientene i utformingen av dem. Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

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

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1097 Uspesifikke helseeffekter av barnevaksinasjonsprogram i Norden

Dokumentnummer: 2018/1097-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lill Trogstad

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

En rekke studier tyder på at vaksinasjon med levende svekkede vaksiner i tillegg til å beskytte mot den spesifikke infeksjonssykdommen som man vaksinerer mot, også kan bidra til at barn får generelt færre infeksjonssykdommer og også bedret overlevelse. Mange av disse av studiene er gjort i Afrika hvor man i tillegg til beskyttelse mot meslinger har sett redusert generell dødelighet hos barn etter vaksinasjon. I Danmark er det gjort tilsvarende studier, og disse viser redusert forekomst av innleggelse på sykehus i småbarnsalder på grunn av infeksjoner. I dette Nordiske samarbeidsprosjektet vil vi ved hjelp av data fra de nordiske helseregistrene sammenlikne forekomst og risikofaktorer for infeksjonssykdommer hos små barn i Norge, Sverige, Danmark og Finland. Videre vil vi studere mulige helseeffekter av vaksinasjon utover beskyttelse mot sykdommen man vaksinerer mot. Spesifikt vil vi i prosjektet studere forekomst av sykehusinnleggelser/ kontakter for infeksjoner.

Vurdering:

Hanne L. Gulseth ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

Dette er et nordisk samarbeidsprosjekt med formål over tid å studere sammenhengen mellom barnevaksinasjonsprogrammet og

2018/1097 Uspesifikke helseeffekter av barnevaksinasjonsprogram i Norden

forekomst og risikofaktorer for infeksjonssykdommer hos små barn i Norge, Sverige, Danmark og Finland. Man vil undersøke mulige helseeffekter av vaksinasjon utover beskyttelse mot sykdommen man vaksinerer mot, inkludert atopiske sykdommer og antibiotikabruk.

Det skal innhentes store mengder data fra en rekke sentrale helseregistre; Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, MSIS, SYSVAK og Reseptregisteret, som skal kobles med opplysninger fra registre uten helseopplysninger; Statistisk sentralbyrå og KUHR.

I Norge skal det inkluderes 30 årskull (1990-2019), 1,8 millioner barn samt deres foreldre.

Datakobling og analyse av norske data vil skje i Norge etter en felles analyseplan for alle de nordiske landene. Det kan etter primæranalyse bli aktuelt å gjøre poolede analyser for alle landene av forskere ved Statens Serum Institut i Danmark. Data i poolede analyser vil være avidentifiserte. Data-delning vil fortrinnsvis skje på sikre plattformer designet for slikt formål, som f.eks. TSD- Tjenester for sensitive data.

Det søkes fritak fra kravet om innhenting av samtykke. Det vises til at dette er en registerstudie, og at det ikke er gjennomførbart å innhente samtykke fra forskningsdeltakerne. Prosjektet er et nordisk samarbeidsprosjekt og resultatene fra prosjektet vil kunne tilføre ny kunnskap om betydningen av vaksiner og vaksinasjon utover den direkte effekten mot spesifikke agens, gjennom kartlegging av vaksiners effekt på andre infeksjoner/helseutfall. Potensielt kan dette ha betydningen for innretningen og anbefalingene i vaksinasjonsprogrammene.

Videre opplyses at alle forskningsfiler er avidentifiserte på forskers hånd. På grunn av den store mengden data vil man aldri kunne utelukke muligheten for bakveidentifisering av deltakere, men det vil forde forutgående inngående kjennskap til personlig informasjon om deltakere og i tillegg et uttalt forsett. Denne risikoen synes svært liten. Identifikasjon av deltakere i publikasjoner vil ikke være mulig.

Komiteen mener det er gitt en god begrunnelse for fritak fra samtykke. Prosjektet oppfattes som samfunnsnyttig forskning. Det gis en tilfredsstillende redegjørelse for alle variablene man trenger fra de forskjellige registrene, samt prosedyren for kobling av dem. Det er kobling av mye data fra mange sensitive registre, men verdien av resultatene har etter komiteen mening potensial til å oppveie personvernulempen, ettersom man i prosjektet har et troverdig system for håndtering av dataene.

Utlevering av opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, MSIS og SYSVAK

De sentrale helseregistrene har egne forskrifter som regulerer utlevering av opplysninger i forskningsøyemed. I henhold til kapittel 3, for MSIS kapittel 4, i de enkelte forskriftene vil en forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjektet etter helseforskningsloven § 33, jf. § 9, innebære at databehandlingsansvarlig ved de sentrale helseregistrene kan utlevere data uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Komiteen har etter en samlet vurdering kommet til databehandlingsansvarlige ved Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, MSIS og SYSVAK kan utlevere identifiserbare helseopplysninger i tråd med prosjektsøknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Utlevering av opplysninger fra Reseptregisteret

Det søkes om tillatelse til å foreta en registerkobling til Reseptregisteret i henhold til *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister*. Prosjektets datainnsamling og sammenstilling av opplysninger krever dispensasjon fra taushetsplikt.

På grunnlag av foreliggende opplysninger om studiens formål og den potensielle nytten av resultatene av undersøkelsen, samt at den enkelte registrertes integritet og velferd synes tilfredsstillende ivaretatt, godkjenner komiteen med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. § 33, sammenstilling av opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, MSIS, SYSVAK, KUHR, Statistisk sentralbyrå og Reseptregisteret.

Når det gjelder data fra KUHR og Statistisk sentralbyrå, presiserer komiteen at man kun har tatt stilling til og godkjent at data kan inngå i prosjektets forskningsfil. Komiteen forutsetter at tilgangsspørsmålet avklares med aktuelle instanser, og at nødvendige tillatelser derfra innhentes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Godkjenningen innebærer at databehandlingsansvarlig ved Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, MSIS og SYSVAK kan utlevere opplysninger i henhold til søknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

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 30.09.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.09.2027. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1099 Delirium i sykehjem

Dokumentnummer: 2018/1099-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

2018/1099 Delirium i sykehjem

Prosjektleder: Maria Krogseth

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vi ønsker gjennom dette prosjektet å kartlegge forekomst av akutt endring i helsetilstand og delirium/akutt forvirring hos personer som bor på sykehjem. Delirium er vanlig blant akutt syke eldre innlagt i sykehus, men forekomsten av delirium i norske sykehjem er ikke kjent. Prosjektet vil gi ny kunnskap om forekomst av delirium i forbindelse med akutte endringer hos pasienter bosatt i norske sykehjem, samt om risikofaktorer og utløsende faktorer for delirium blant sykehjemspasienter. På denne måten vil vi kunne bidra til økt fokus på og økt kompetanse om delirium i sykehjem. Det vil bli samlet inn bakgrunnsopplysninger om 200 pasienter fra 3 ulike sykehjem, og hver gang én av disse pasientene har en akutt endring i sin helsetilstand, vil pasientene bli kartlagt for tegn til delirium over en periode på én uke..

Vurdering:

Dette masterprosjektet i avansert klinisk sykepleie er en kvantitativ prevalensstudie, hvor formålet er å innhente ny kunnskap om forekomst av, og risikofaktorer og utløsende faktorer for delirium i forbindelse med akutte endringer hos pasienter bosatt i norske sykehjem. Det vil over en to måneders periode bli gjort en kartlegging av hvor ofte akutte endringer hos norske sykehjemsbeboere inntreffer, og i hvilken grad disse episodene utløser et delirium.

Det tas sikte på å inkludere 190 pasienter fra 3 ulike sykehjem (Eikertun sykehjem, Solberglia sykehjem, Modumheimen sykehjem). Fra pasientjournalene innhentes opplysninger om alder, kjønn, botid i institusjon, registrerte diagnoser samt legemiddelliste. Hvis det er tegn til akutt endring som medfører kontakt med lege, vil årsak til henvendelse registreres.

Nye helseopplysninger samles inn gjennom validerte screeningsverktøy; Confusion Assessment Method (CAM), som er et screeningsverktøy i forhold til akutt forvirring og Observational Scale of Level of Arousal (OSLA) som gjelder bevissthet. I tillegg er det utarbeidet et prosjektspesifikt registrerings skjema i forhold til akutt endring i helsetilstand.

Disse verktøyene for å avdekke tegn til delirium vil utfylles dag 1 (dag lege kontaktes), dag 2, dag 4 og dag 6. I tilfelle vedvarende tegn på delirium dag 6, vil screeningsskjemaene utfylles én gang per uke inntil symptomer på delirium er gått tilbake. Blir pasienten innlagt i sykehus, vil masterstudent reise til sykehus og gjennomføre deliriumsscreening der hver 2. dag frem til utskrivelse.

Komiteen mener dette er et nyttig og godt beskrevet prosjekt, og har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens design.

Komiteen har ingen innvendinger til den skisserte samtykkeprosedyre, som innebærer at samtykke innhentes fra samtykkekompetente, for øvrig innhentes samtykke fra pårørende med tillegg av tilpasset muntlig informasjon til deltaker. Dersom ikke-samtykkekompetente gir uttrykk for at de ikke ønsker å delta, vil de ikke bli inkludert.

Komiteen gjør oppmerksom på at kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon ikke kan være den samme som prosjektleder. Komiteen ber om at det sendes inn navn og kontaktinformasjon på ny kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon.

Pasientinformasjonen er god, men det bør i samtykkedelen fremgå hvem som har informert om studien. Komiteen forutsetter at dette innarbeides, det er ikke nødvendig å sende inn skjemaet på nytt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.12.2019. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1101 Kartlegging av kostkvalitet og bruk av kosttilskudd hos kreftpasienter

Dokumentnummer: 2018/1101-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Mina Susanne Weedon-Fekjær

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hovedformålet med prosjektet er å utvikle og validere et kort og lettfattelig spørreskjema for å identifisere i hvilken grad kreftpasienter følger anbefalinger for sunt kosthold. Skjemaet vil bli brukt for å kartlegge kostkvalitet hos pasienter ved Vardesenteret (et ressurscenter for kreftpasienter ved Oslo Universitetssykehus). Pasientene vil også bli spurt om bruk av kosttilskudd og behov for tilbud for å kunne følge kostrådene. Kunnskapen fra spørreskjemaene vil være grunnlag for videre utvikling av tilbud til kreftpasienter ved Vardesenteret slik at tilbudene blir best mulig utviklet i henhold til pasientenes behov.

Vurdering:

Komiteen viser til søknadens del **4.1 Fordeler**, hvor det angis: *Fordel med studien er at det utvikles og valideres et spørreskjema som raskt og effektivt kan fange opp behov for kostholdsintervensjon mhp sunt kosthold for kreftpasienter. Dette vil kunne brukes både i klinisk praksis og i forskningsstudier på kreftpasienter der sunt kosthold ikke er hovedfokuset.*

Studien vil danne et kunnskapsgrunnlag om ernæringsbehovet til kreftpasienter ved Vardesenteret/Pusterommet som vil bidra til å kunne utvikle ernæringstilbud og informasjon til kreftpasienter som er bedre tilpasset pasientgruppen enn det som er tilfelle i dag.

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Komiteen er ikke i tvil om at spørreskjemaet – når det er validert og tatt i bruk – vil kunne fungere som et godt kartleggende verktøy. Formålet med selve prosjektet, slik det er beskrevet her, er dog ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse eller sykdom *per se*, snarere å undersøke egnetheten til skjemaet.

Prosjektet faller dermed ikke inn under bestemmelsene i helseforskningsloven.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1103 Barnekonvensjonen for verdige liv. Hvordan kan barn og unges rett til frihet og beskyttelse av menneskelige behov ivaretas i avgjørelser som gjelder deres livsvilkår?

Dokumentnummer: 2018/1103-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Monica Strømmand

Forskningsansvarlig: Universitetet i Agder

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet skal undersøke hvilke faktorer som blir evaluert av profesjonelle hjelpeinstanser (barnevern og Statens Barnehus) i avgjørelser som gjelder barn og unges livsvilkår og livssituasjon. Første del av prosjektet er en teoretisk redegjørelse for kapabilitetsteori hvor vi undersøker om og eventuelt på hvilken måte denne kan fungere som et etisk supplement til Barnekonvensjonen og Den europeiske menneskerettskonvensjonen del 1. Andre del av studien er en systematisk litteraturstudie av kapabilitets-teori analysert i forhold til barnekonvensjonen. Tredje del er en kvalitativ studie hvor vi skal intervjuer fosterbarn mellom 13 og 18 år, som har erfaringer med vold og/eller omsorgssvikt i nære relasjoner. Studien vil ha fokus på hvordan de opplevde møtet med det offentlige hjelpeapparatet. I det fjerde studiet vil jeg intervjuer profesjonelle som tar avgjørelser overfor den nevnte gruppen.

Vurdering:**Utdypende beskrivelse av prosjektets ulike deler**

Som det også fremgår av prosjektbeskrivelsen, består dette doktorgradsprosjektet av fire ulike elementer, som alle er omtalt i søknaden.

Den første delstudien har til hensikt å utdype det teoretiske grunnlaget for kapabilitetsteorien sett i forhold til barn med utgangspunkt i følgende spørsmål: Hva er grunnlaget for kapabilitetstilnærmingen til Nussbaum og hvordan kan dette understøtte og utfordre prinsippene i barnekonvensjonen? På hvilke måter utfyller kapabilitetstilnærmingen rettighetstenkningen for barn? Og på hvilke måter kan kapabilitetstilnærmingen utfylle Barnekonvensjonen på en praktisk måte?

I den andre delstudien undersøkes hvordan og på hvilke måter kapabilitetstilnærmingen kan brukes til å tette gapet mellom barn og unges rettigheter og den faktiske tilgangen på rettighetene i barn og unges hverdag. Dette gjøres gjennom en systematisk litteraturgjennomgang av hvordan kapabilitetstilnærmingen forankres i barns rettigheter nasjonalt og internasjonalt.

I den tredje delstudien rettes oppmerksomheten mot barn og unge som har opplevd vold og overgrep. Studien vil bli gjennomført ved hjelp av kvalitative forskningsintervju. Kriteriene for å bli inkludert i studien er at barna har hatt møte(r) med hjelpeinstansen(e) barnevernstjenesten og/eller Statens Barnehus, barnevernet har overtatt omsorgen og derav bosted i fosterhjem, alder mellom 13 og 18 år.

2018/1103 Barnekonvensjonen for verdige liv. Hvordan kan barn og unges rett til frihet og beskyttelse av menneskelige behov ivaretas i avgjørelser som gjelder deres livsvilkår?

I denne siste delstudien flyttes oppmerksomheten over til yrkesutøverne og de som forvalter hensynet til barns beste. Målet er å undersøke hvordan yrkesgrupper som arbeider med utsatte barn og unge reflekterer over og tar avgjørelser ut fra tanken om barnets beste.

Den vedlagte protokollen skisserer opp de fire delstudiene på en svært klar måte.

Helseforskningslovens saklige virkeområde

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

En samlet komité mener at prosjektets delstudier 1, 2 og 4 klart faller utenfor lovens saklige virkeområde. I disse delstudiene kommer man i liten grad i berøring med helsemessige aspekter; det er forskning knyttet til menneskerettighetene og ivaretagelsen av disse som er det klare hovedmålet. I delstudie 1, 2 og 4 kan man komme over opplysninger som har med helse å gjøre – kanskje hovedsakelig i delstudie 4 – men å skaffe ny kunnskap om sykdom og helse er ikke siktemålet med disse delstudiene.

Når det gjelder hvorvidt delstudie 3 faller inn under helseforskningslovens virkeområde – og dermed er avhengig av en REK-godkjenning – har komiteen delt seg i et flertall og et mindretall.

Flertallets innstilling

Sju av komiteens åtte medlemmer mener også delstudie 3 faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. At utvalget det dreier seg om er svært sårbare, barn og unge som har opplevd vold og overgrep, er ubestridelig. At man skal intervju disse barna og ungdommene om til dels svært vanskelige tema, er det heller ingen tvil om.

Uavhengig av hvorvidt studien faller innenfor helseforskningsloven eller ikke, fordrer både fremgangsmåte og behandling av tema stor aktsomhet. Komiteens flertall vil understreke dette aspektet.

Det stilles spørsmål som direkte berører helse i intervjuguiden som fulgte delstudie 3. Indirekte kan det dermed fremkomme nye helseopplysninger om den enkelte. Dette er i flertallets øyne ikke tilstrekkelig til at studien kan anses som medisinsk eller helsefaglig forskning. Det kan indirekte også muligens fremkomme nye opplysninger i intervjuene som skaffer ny, generell kunnskap om sykdom og helse. Flertallet mener det er lite sannsynlig at det vil skje, i alle fall ikke med slik bevissthet eller av et slikt omfang at det tilsier at delstudie 3 skal behandles etter helseforskningslovens bestemmelser.

I flertallets øyne er også delstudie tre å betrakte som et forskningsprosjekt om ivaretagelse av barn og unges menneskerettigheter, i en særskilt krevende livssituasjon.

Mindretallets innstilling

Mindretallet består av psykologirepresentant Mona Bekkhus.

I mindretallets øyne kan man ikke skille hensikten med de helsemessige spørsmålene i intervjuguiden, fra de faktiske svarene de kan frembringe. Mindretallet mener det er kunstig å anta at formålet med prosjektet alene vil være avgjørende for om prosjektet kan gi ny kunnskap om helse. Dersom et forskningsprosjekt har potensial til å frembringe slik kunnskap, skal det også behandles etter bestemmelsene i helseforskningsloven.

Komiteens mindretall peker på at man generelt ved tvil om fremleggingsplikten, bør velge å behandle et prosjekt etter helseforskningsloven. Dette gjelder spesielt dersom forskningsutvalget også består av sårbare grupper, noe det gjør i dette tilfellet.

Komiteens mindretall mener delstudie 3 faller inn under helseforskningslovens bestemmelser.

Vedtak:

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningslovens § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 4 annet ledd.

Komiteens vedtak er fattet med sju mot en stemme.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1104 Effekt og bivirkninger ved legemiddelbehandling av alvorlige psykiske lidelser - mulige mekanismer

Dokumentnummer: 2018/1104-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Johnson & Johnson

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Legemidler ved alvorlige psykiske lidelser har noen ganger dårlig effekt, og hos noen gir det mye bivirkninger. Derfor er det viktig å identifisere mekanismer for å øke gunstige og redusere ugunstige virkninger ved slik medisiner. Antipsykotiske medisiner er effektive

2018/1104 Effekt og bivirkninger ved legemiddelbehandling av alvorlige psykiske lidelser - mulige mekanismer

medikamenter ved schizofreni, og er også blitt tatt i bruk ved bipolar lidelse, samt alvorlig depresjon. Medisinene virker ikke like godt hos alle og har liten eller ingen effekt på de primære symptomene hos rundt 20 prosent. Bivirkningene er problematiske og i en del tilfeller alvorlige, slik som kardiovaskulære bivirkninger, motoriske eller psykiske. Her vil vi benytte et biobankmateriale fra kliniske medikamentutprøvinger for å undersøke genetiske varianter assosiert med effekt og bivirkninger for å avdekke mekanismene ved antipsykotika og finne prediktorer. Vi vil også undersøke om genvarianter kan bidra til å forutse hvem som vil ha de ønskede effektene av medisinene og hvem som vil få bivirkningene.

Vurdering:

Denne studien baserer seg på et allerede innsamlet materiale; vel 10 000 prøver innhentet i ulike kliniske utprøvinger i regi av firmaet Johnson & Johnson vil overføres fra USA til prosjektgruppen ved Oslo universitetssykehus, og undersøkes for genetiske varianter assosiert med effekt og bivirkninger, for å avdekke mekanismene ved antipsykotika og finne prediktorer.

Det er inngått avtale om overføring av humant biologisk materiale mellom firma og forskningsansvarlig institusjon, og denne var vedlagt søknaden. Materialet er basert på samtykke – som også var vedlagt søknad – og er innsamlet fra utprøvinger knyttet til både medikamentgrupper og diagnoser med direkte relasjon til hva man nå ønsker å undersøke. I så måte anser komiteen de vedlagte samtykkene som dekkende.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.12.2028. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2033. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1106 Kostintervensjon med økologiske matvarer blant ernæringsstudenter

Dokumentnummer: 2018/1106-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Rune Blomhoff

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet som gjennomføres er en del av ERN4300 – humanforsøk i ernæring, har primær målsetning å lære studenter hvordan randomiserte kliniske kostintervensjoner gjennomføres og regelverket rundt slike studier. Fordi biomaterialet og resultatene som fremkommer av prosjektet er av ypperste forskningsfaglige kvalitet ønsker vi å kunne publisere resultater fra prosjektet slik at studentene også kan lære prinsipper for vitenskapelig publisering. ERN4300 gjennomføres hvert høstsemester. Denne søknaden omfatter således alle prosjekter som gjennomføres i regi av dette kurset. Alle prosjektene i regi av ERN4300 består av ulike korttids kostintervensjoner i studentpopulasjoner ved Avdeling for ernæringsvitenskap som alle gjennomføres etter samme prinsipp. Intervensjonen vil bestå av ulike økologiske matvarer som brukes i et vanlig norsk kosthold og vil kunne vare fra noen timer til tre uker. (se vedlagte prosjektbeskrivelse)

Vurdering:

Søknaden gjelder ulike prosjekter som skal gjennomføres i regi av kurset ERN4300. Dette er et obligatorisk kurs ved masterstudiet i ernæring ved UiO. Kurset dekker humanforsøk i ernæring, og har som målsetning å lære studentene hvordan randomiserte kliniske kostintervensjoner gjennomføres og opparbeide forståelse for regelverket rundt slike studier. Biomaterialet og resultatene som fremkommer av prosjektet holder høy kvalitet, og søker ønsker derfor å publisere resultatene slik at studentene også kan lære prinsipper for vitenskapelig publisering.

Alle prosjektene i regi av ERN4300 består av ulike korttids kostintervensjoner i studentpopulasjoner ved avdeling for ernæringsvitenskap. Intervensjonen vil bestå av ulike økologiske matvarer som brukes i et vanlig norsk kosthold. Bakgrunnen for forsøket er et ønske om å undersøke forskjellen i mengder pesticid-metabolitter i urin hos de som spiser henholdsvis økologisk og konvensjonell mat. Studiedesignet vil være det samme, det eneste som forandrer seg fra år til år er typen matvare som undersøkes.

Studiepopulasjonen vil bestå av studenter ved ERN4300. Det skal innhentes helseopplysninger (alder, høyde, vekt, kjønn etc.) og biologisk materiale som skal lagres i en ny spesifikk forskningsbiobank.

Komiteen mener dette en nyttig studie, som vil fremskaffe kunnskap om hvordan en endring i kostholdet påvirker helsen. Forsøkene som skal gjøres er i seg selv ikke særlig problematiske, da deltakerne bare må gjøre noen mindre endringer i kostholdet. Blodprøvetaking kan for enkelte innebære noe ubehag. Komiteen oppfatter at søker også har et bevisst forhold til personvernproblematikk, og synes å ha etablert gode rutiner.

Søknaden gjelder flere ulike prosjekter som skal gjennomføres over tid, men komiteen har behandlet dette som en studie, jf. at det eneste som forandrer seg er matvarene som skal konsumeres. Komiteen mener forøvrig at den anførte prosjektperiode er vel lang, og reduserer denne til 5 år. Dersom det blir aktuelt med forlengelse, kan dette søkes som prosjektendring.

Biobank

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank med navn *ER4300* i prosjektet.

Ansvarshavende for forskningsbiobanken er Lene Frost Andersen.

Forskningsansvarlig er Universitetet i Oslo.

Forskningsbiobanken vil bestå av fullblod, serum, plasma, celler, urin og RNA ekstrahert.

Komiteen setter en tidsavgrensning for forskningsbiobanken tilsvarende oppbevaringstiden for prosjektdata, det vil si til 31.12.2028. Deretter skal materialet behandles i henhold til helseforskningsloven § 30.

Det fremgår av søknad at humant biologisk materiale skal overføres til Australia for analyse. Det er ikke angitt hva som skjer med restmaterialet etter analysen, men komiteen forutsetter at det destrueres eller tilbakeføres.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *ER4300* i tråd med det som er angitt i prosjektsøknaden. Biobankregisteret vil bli underrettet ved kopi av dette brev.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2023. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2028. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1107 Dobbeldiagnoser og pengespillavhengighet i spesialisthelsetjenesten

Dokumentnummer: 2018/1107-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ståle Pallesen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet har som hovedformål å undersøke hvor mange av dem som påbegynner et behandlingsopplegg innen rusbehandling (spesialisthelsetjenesten) som også har problemer med pengespill. 2 behandlingstilbud har sagt seg villige til å delta (Borgestadklinikken og Bergensklinikkene).

Vurdering:

Helseforskningslovens gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningslovens § 4.

Søker mener selv dette prosjektet ikke kommer inn under bestemmelsene i helseforskningsloven, men har likevel søkt om forhåndsgodkjenning etter å ha fått dette rådet i forbindelse med fremleggingsvurdering av studien.

Det angis i den forbindelse, under søknadens del **5.1: Klinikkene samler inn data på papir og oversender info (uten koplingsnøkkel til forskerne) - altså helt anonymisert. Data samles inn gjennom ordinær klinisk kartlegging i ordinær klinisk behandling og data skal først og fremst brukes i en rapport bestilt av Helsedirektoratet. På dette grunnlag må jeg medgi at jeg ikke deler REK sin oppfatning (etter vurdering om fremleggingsplikt) om at prosjektet er fremleggingspliktig. Men for at prosjektet ikke skal stoppes av REK sender jeg inn denne søknaden!**

Når det gjelder det første punktet i dette avsnittet, som relaterer seg til fremleggingsplikten, har komiteen vurdert prosjektet dithen at det inneholder tilstrekkelig med elementer til å kunne kategorisere det som en prevalensstudie. Prosjektet oppstiller en hypotese; at det finnes sammenheng mellom ruslidelse og pengespillavhengighet. Det er ikke praksis å korrelere for dette i ordinær praksis. Man vil benytte en justert versjon av instrumentet DSM-5 til datainnhenting. At prosjektet gjøres på oppdrag for Helsedirektoratet er i denne sammenheng uvesentlig. Det vil være formålet med studien som er avgjørende for vurderingen av fremleggingsplikt.

På basis av det ovennevnte har komiteen konkludert med at prosjektet faller inn under bestemmelsene i helseforskningsloven, jf. helseforskningslovens §§ 2 og 4. Søknaden er vurdert etter helseforskningslovens § 9, jf. § 10.

2018/1107 Dobbelt diagnoser og pengespillavhengighet i spesialisthelsetjenesten

Når det gjelder ovennevnte avsnitts andre poeng, leser komiteen søknaden dithen at selv om data overleveres forskere uten koblingsnøkkel, og dermed blir å anse anonyme på forskers hånd, så er ikke dataene reelt anonyme, og dette må derfor gjenspeiles i informasjonen som gis til deltakerne når det gjelder retten til å trekke seg.

Det opplyses ikke i informasjonsskrivet at deltakerne har rett til å trekke tilbake sitt samtykke, og kreve innsamlede opplysninger slettet. Det ville for så vidt vært i orden dersom det reelt sett ikke fantes noen koblingsnøkkel til opplysningene, men det gjør det i følge søknaden i dette prosjektet. Det angis i søknadens del **5.7 Håndtering av data etter prosjektslutt**: *Vi anser prosjektet som et prosjekt der klinikkene (som selvsagt har personidentifiserbare opplysninger) henter ut journal- og kartleggingsinfo om pasienter og oversender dette til forskerne i helt anonymisert form.*

Retten til å trekke seg fra forskning, og til eventuelt å kreve innsamlede data slettet, er et vesentlig krav i forskning; et krav som må ses i sammenheng med innhenting av samtykke. Innhenting av samtykke er som kjent et hovedkrav i helseforskningsloven.

Det betyr at så lenge man de facto kan identifisere de deltakerne som har avgitt opplysninger, skal informasjonsskrivet også inneholde opplysninger om retten til tilbaketrekking av samtykke, og retten til sletting av data.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Opplysninger om retten til å trekke seg fra studien – og kreve data slettet – skal inntas i informasjonsskrivet til deltakerne, jf. helseforskningslovens § 16.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/1108 Resultatevaluering av Omsorg 2020: casestudier av kommuner

Dokumentnummer: 2018/1108-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Trond Tjerbo

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Omsorg 2020 er regjeringens plan for den kommunale omsorgssektoren i perioden 2015-2020. Demensplan 2020 er en del av Omsorg 2020. I prosjektet skal vi analysere hvordan kommunene utvikler omsorgstjenestene og hvordan spesifikke tiltak i Omsorg 2020 virker. Vi skal gjøre casestudier i 14 kommuner. Formålet med prosjektet er å få mer kunnskap om hvordan kommuner jobber med å utvikle omsorgstjenester, samt å se nærmere på hvordan deltakelse i Demensplan 2020 påvirker utformingen og tilpasningen av tjenestetilbudet til brukere med demens. I tillegg skal vi analysere hvordan kommunene anvender og tilpasser modeller for hverdagsrehabilitering. Evalueringen er finansiert av Norges forskningsråd.

Vurdering:

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

I dette prosjektet vil man gjennom casestudier i 14 kommuner analysere hvordan omsorgstjenestene utvikles og hvordan spesifikke tiltak i Omsorg 2020 (regjeringens plan for den kommunale omsorgssektoren for perioden 2015-2020) virker. Tjenester til brukere med demens og hverdagsrehabilitering står i fokus.

Studien er basert på intervjuer med følgende grupper i hver av kommunene: Brukere med demens og pårørende; brukere som får hverdagsrehabilitering; ledere med ansvar for demensomsorg; ledere med ansvar for hverdagsrehabilitering; fokusgrupper med tilsatte som jobber med demensomsorg og hverdagsrehabilitering. Studien er samtykkebasert.

Komiteen har merket seg følgende under søknadens **punkt 4.1. Fordeler**: *I evalueringen skal vi se nærmere på hvordan spesifikke tiltak i Omsorg 2020 fungerer, og hvordan kommuner tilpasser og utvikler tjenester til brukere av rehabiliteringstjenester og brukere med demens.» Videre fremgår det uttrykkelig i samtykkeskrivet at kunnskapen fra prosjektet: «vil kunne brukes til å forbedre tjenestene til personer med demens og personer som mottar hverdagsrehabilitering».*

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er formålet å evaluere og vurdere de kommunale tjenestemodellene. Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien således ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4.

2018/1108 Resultatevaluering av Omsorg 2020: casestudier av kommuner

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

Vedtak:

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

2018/1111 Resultatevaluering av Omsorg 2020- kvantitative analyser

Dokumentnummer: 2018/1111-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Trond Tjerbo

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektet skal gi kunnskap om effekten av ulik utforming av kommunale omsorgstjenester på tjenester til a) personer med demens og b) personer med spesifikke diagnoser som mottar kommunale rehabiliteringstjenester. Vi vil hovedsakelig analysere effekter på mortalitet, reinnleggelser og funksjonsnivå, men også tilknytning til arbeidslivet og bruk av ulike velferdsytelser. Vi vil i prosjektet også evaluere effekten av konkrete prosjekter i Demensplan 2020. Eksempler på viktige problemstillinger i prosjektet er: i hvilken grad kan rehabilitering i institusjon erstattes med hverdagsrehabiliteringsmodeller? Utvikler kommuner som er med i Regjeringens demenssatsing flere hjemmebaserte tjenester enn de som ikke er det? Varierer reinnleggelser og dødelighet mellom kommuner eller bydeler med ulik fordeling mellom hjemmetjenester og institusjonsbaserte tjenester? For å svare på disse spørsmålene ber vi om å få videreføre og utvide en kobling av registre som vi tidligere har gjennomført.

Vurdering:

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

Slik komiteen oppfatter prosjektet, er det overordnede målet å analysere effekten ulik utforming av kommunale omsorgstjenester har for kvaliteten på tjenestene. Prosjektet skal særlig gi kunnskap om effekten av kommunale strategier for demente og personer som mottar hverdagsrehabilitering. Søker skal først og fremst analysere effekter på mortalitet, reinnleggelser og funksjonsnivå, men også tilknytning til arbeidslivet og bruk av velferdsytelser.

Komiteen mener, basert på den fremlagte dokumentasjon, at studien ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette forstås i helseforskningsloven § 4. Prosjektet omfattes dermed ikke av helseforskningslovens virkeområde, og er dermed ikke fremleggingspliktig for REK. Komiteen oppfatter dette som helsetjenesteforskning.

Studiepopulasjonen inkluderer pasienter som har vært til behandling i sykehus eller hos fastlegen eller som mottar pleie- og omsorgstjenester, og som har diagnosene hjerneslag, hoftebrudd, KOLS, hjertesvikt, muskel og skjelettdiagnoser eller demens. Antallet forskningsdeltakere i Norge anslås til 500 000 per år. Søker om data fra to utvalg: 1) Deltakere som gjennom bruk av omsorgstjenester (Geric eller tilsvarende, primærhelsetjenester (KUHR) eller spesialisthelsetjeneste (NPR) er registrert med bestemte diagnoser (eks hjerneslag, hoftebrudd, hjertesvikt, demens). 2) Alle personer som er registrert i det lokale pleie- og omsorgsregisteret (Geric eller tilsvarende). Dette er data tilsvarende de som sendes til IPLOS.

For begge utvalgene søker de om data fra Oslo, Trondheim, Kongsberg, samt om lag 20 tilfeldig valgte kommuner, i perioden 2007-2021 (komiteen har merket seg at det foreløpig er uavklart om utvalget vil utvides utover de tre førstnevnte kommuner).

Det søkes om å få koble data fra GERICA, KUHR, Fastlegedatabasen, NPR, Reseptregisteret, FD-Trygd, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret på grunnlag av fødselsnummer. For Trondheim og Kongsberg kommune kobles Fysioprim (forskningsprogram om fysioterapi i kommunehelsetjenesten) til på grunnlag av fødselsnummer. Formålet med koblingen er å legge til rette for analyser av ulike pasientforløp og effekten av ulike kommunale tjenestemodeller for helse og funksjonsnivå. Tilsvarende koblinger er tidligere gjennomført for Oslo kommune (søknad 2013/1321). Deltakerne i fysioprim har tidligere avgitt samtykke for sammenkobling med andre registre.

Prosjektet innebærer registerkoblinger som krever dispensasjon fra taushetsplikten,

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

Komiteen er av den oppfatning at de samme vurderinger skal gjøres her, som ved vurdering av fritak fra lovpålagt taushetsplikt etter helseforskningsloven §§ 15, 28 og 35. Dette innebærer at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er vanskelig å innhente samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Komiteen anser det ikke praktisk gjennomførbart å innhente samtykke i en registerstudie som dette. Kunnskapen som prosjektet gir vil

2018/1111 Resultatevaluering av Omsorg 2020- kvantitative analyser

være til stor nytte for sentrale myndigheter og kan brukes til læring og innovasjon både i utformingen av kommunale helse- og rehabiliteringstjenester, oppgavefordelingen mellom kommune og stat innenfor helseområdet og for utformingen av fremtidige satsinger og handlingsplaner for omsorgstjenestene etter Omsorg 2020. Resultatevalueringen av Omsorg 2020 er finansiert av Norges forskningsråd.

Deltakernes personvern må antas å være ivaretatt. Data vil bli lagret på UiOs forskningsplattform Tjenester for Sensitive Data, som oppfyller lovens strenge krav til behandling og lagring av sensitive forskningsdata. SSBs koblingsprosedyre benyttes, og koblingsnøkkelen forblir hos SSB.

Etter komiteens syn er deltakernes velferd og integritet ivaretatt, og prosjektet har tilstrekkelig samfunnsnytte til at dispensasjon fra taushetsplikt kan innvilges for å innhente helseopplysninger fra de aktuelle registre.

Som ovenfor nevnt er det uavklart om kommuner utover Oslo, Trondheim og Kongsberg skal inkluderes. Komiteen finner derfor å måtte begrense utvalget til disse tre kommunene. Utvidelse av dispensasjonen kan søkes når det er avklart hvilke øvrige kommuner som skal inkluderes.

Vedtak:

1. Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2.
2. Med hjemmel i *Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt slik at prosjektet kan få utlevert omsøkte registerdata.
3. Dispensasjonen gjelder kommunene Oslo, Trondheim og Kongsberg.

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

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder til 31.12.2022.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

2018/1089 Fremtidige kreftkostnader 2017-2034 - Oppdatering av dispensasjon

Dokumentnummer: 2018/1089-1

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Ivar Sønbo Kristiansen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Formål (Opprinnelig)

Vi har tidligere fått dispensasjon for taushetsplikten (se vedtak: 2017/769 Fremtidige kreftkostnader 2017-2034) og ønsker å oppdatere denne dispensasjonen. Årsaken er at vi ønsker å utvide inklusjonsperioden for datauttrekket med ett år (fra 2008-2016 til 2008-2017) for å få mer relevante data og bedre grunnlag til å utarbeide fremskrivninger. Dette er den eneste endringen i prosjektprotokollen (se vedlegg). Resten av denne søknaden er identisk med opprinnelig søknad hvor det ble fattet vedtak 28.03.2017 (se vedlegg).

Vurdering:

Man ønsker å utvide inklusjonsperioden for data-uttrekket med ett år (fra 2008-2016 til 2008-2017) for å få mer relevante data og bedre grunnlag til å utarbeide fremskrivninger.

Som i vedtak datert 31.05.2017, legger komiteen til grunn at søknaden kun gjelder dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til opplysninger i Norsk pasientregister.

REK er gitt myndighet til å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 for forskning som ikke omfattes av helseforskningslovens virkeområde, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd.

Komiteen har kommet til at vilkårene for å gi fritak fra taushetsplikten foreligger. Komiteen oppfatter studien som samfunnsnyttig og mener studiens håndtering av personopplysninger ivaretar de registrertes velferd og integritet på en tilfredsstillende måte.

Komiteen presiserer at fremtidige endringer i dispensasjonen må søkes på tidligere opprettet sak 2017/769.

Vedtak:

2018/1089 Fremtidige kreftkostnader 2017-2034 - Oppdatering av dispensasjon

Med hjemmel i helsepersonelloven § 29 første ledd, jf. forskrift av 2.7.2009 nr. 989, *Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd*, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt, slik at omsøkte registerdata kan utleveres.

Dispensasjon er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll.

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder frem til 01.03.2022.

Dispensasjon fra taushetsplikten gjelder prosjektleder Ivar Sønbo Kristiansen og prosjektmedarbeiderne Erik Magnus Sæther, Nina Skrove Falch, Christoffer Bugge og Hans Olav Melberg.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

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

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2015/1601 Sammenlikning av monitoreringsformer ved traumatisk blødning

Dokumentnummer: 2015/1601-17

Dokumenttittel: Sammenlikning av monitoreringsformer ved traumatisk blødning

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: christine gaarder

Forskningsansvarlig: OUS , Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Komiteen har stor forståelse for den krevende situasjonen forsker her kommer i, i de tilfellene hvor en pasient dør, og det ikke finnes pårørende som kan avgi stedfortredende samtykke. Det er ikke vanskelig å se de betydelige vitenskapelige ulempene en slik situasjon medfører for dette prosjektet.

Komiteen er også naturligvis klar over de anbefalingene – og bekymringene – den eksterne konsulenten man benyttet, kom med i sin uttalelse. Gitt at det for de andre deltakende land finnes anledning til å innvilge dispensasjon for bruk av nettopp slike data, forstår komiteen at man kan bli fortvilet.

Det finnes likevel stadig ingen lovhjemlet mulighet for komiteen til å fravike de kravene som stilles i helseforskningslovens § 19. Bestemmelsens siste ledd er krystallklar: *Samtykke etter § 13, jf. § 17, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.*

Komiteen har med andre ord ingen annen mulighet enn å avslå søknaden.

Vedtak:

Endrings søknaden godkjennes ikke, jf. helseforskningslovens § 19.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/932 Utviklingsforstyrrelse hos barn og ungdom - årsak og forløp

Dokumentnummer: 2009/932-36

Dokumenttittel: Utviklingsforstyrrelse hos barn og ungdom - årsak og forløp

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole A. Andreassen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å rekruttere personer med mild utviklingshemning til studien, fra St. Olavs. Søker angir i den forbindelse:

Her vil man inkludere personer som er registrert ved Trondsletten med ICD-10 diagnosen F.70. Denne gruppen pasienter og denne problemstilling er dekket av det opprinnelige BUPGEN prosjektet siden "utviklinghemning" inngår i definisjonen av "utviklingsforstyrrelser".

Vi søker her om å henvende oss direkte til personer som ikke har avtalt time ved en BUPgen institusjon. Denne prosedyren ble brukt ved Haukeland universitetssykehus etter godkjenning av REK sør-øst. Prosedyren og invitasjonsbrev er i så stor grad som mulig identisk med det som ble brukt ved Haukeland.

De aktuelle deltakerne vil motta en forespørsel om kontakt (vedlegg 1) samt informasjonsskriv/samtykkeskjema for BUPGEN studien, Dette skjemaet er kun modifisert ift navnet på delstudiet og lokal kontaktinformasjon (vedlegg 2: under 16 år og 3: over 16 år).

Prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Sissel Gravråkmo.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i endringssøknad- og protokoll.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2010/260 Inter- and intra-generational transmission of risk: A life-course epidemiological study on perinatal and adult outcomes

Dokumentnummer: 2010/260-21

Dokumenttittel: Inter- and intra-generational transmission of risk: A life-course epidemiological study on perinatal and adult outcomes

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Øyvind Næss

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at det legges til en ny medarbeider til prosjektgruppen: Marissa LeBlanc.

Vedtak:

2010/260 Inter- and intra-generational transmission of risk: A life-course epidemiological study on perinatal and adult outcomes

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2011/909 Rehabiliteringsopphold med OppfølgingsSamtaler (ROS)

Dokumentnummer: 2011/909-12

Dokumenttittel: Rehabiliteringsopphold med OppfølgingsSamtaler (ROS)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingvild Kjekken

Forskningsansvarlig: Revmatismesykehuset AS, Sørlandet Sykehus HF, Betanien Hospital, Martina Hansens Hospital, Jeløy Kurbad, Sykehuset Østfold, Diakonhjemmet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i en forlengelse av prosjektperiode, til og med 31.12.2020.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2011/1410 Undersøkelse av de unormale mulige stamcellene hos pasienter med myelodysplastisk syndrom og systemisk mastocytose

Dokumentnummer: 2011/1410-10

Dokumenttittel: Undersøkelse av de unormale mulige stamcellene hos pasienter med myelodysplastisk syndrom og systemisk mastocytose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingunn Dybedal

Forskningsansvarlig: Oslo University Hospital, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen består i en forlengelse av prosjektperioden, ut 2022. Judith Staerk legges til som medarbeider i prosjektgruppen.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til innholdet i endringsøknaden, men merker seg at opprinnelig godkjenning gikk ut 31.12.2016. Komiteen minner om at det er prosjektleders ansvar å påse at forlengelse av prosjektperiode søkes før inneværende periode går ut.

Vedtak:

2011/1410 Undersøkelse av de unormale mulige stamcellene hos pasienter med myelodysplastisk syndrom og systemisk mastocytose

Endrings søknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Tillatelsen gjelder til 01.01.2023. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 01.01.2028. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2011/1691 Finner primærhelsetjenesten de syke?

Dokumentnummer: 2011/1691-7

Dokumenttittel: Finner primærhelsetjenesten de syke?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Siri Forsmo

Forskningsansvarlig: NTNU, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av prosjektperioden med ny prosjektslutt 31.12.2017.

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

Vedtak:

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

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

2012/1969 Undersøkelse av induerte bloddannende stamceller fra pasienter med myeloide blodsykdommer

Dokumentnummer: 2012/1969-5

Dokumenttittel: Undersøkelse av induerte bloddannende stamceller fra pasienter med myeloide blodsykdommer

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingunn Dybedal

Forskningsansvarlig: Oslo University Hospital, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank for myeloproliferative sykdommer

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med prosjektet er å generere induerte pluripotente stamceller (iPSC) fra perifere blodceller fra pasienter med maligne myeloide blodsykdommer som bl.a. myelodysplastisk syndrom (MDS), akutt myeloid leukemi (AML), kronisk myelomonocytteleukemi (KMML) for å studere cytokinreceptor signalisering og epigenetiske modifikasjoner. Epigenetisk analyse vil også bli gjort på blod- og

2012/1969 Undersøkelse av induserte bloddannende stamceller fra pasienter med myeloide blodsykdommer

benmargsceller. En begrensende faktor for studier av celler fra blod og benmarg lagret i biobanker, er ofte for lavt celletall. iPSC kan ekspanderes slik at vi får mange celler til ulike undersøkelser for kartlegging av sykdommenes patogenese og etiologi (blant annet mutasjonsanalyse). Vi vil også differensiere disse cellene in vitro til progenitor- og modne blodceller og lete etter defekter i cytokinereceptor signalene og studere epigenetiske forandringer i cellene fra disse pasientene.

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen består i en utvidelse av prosjektperiode, til 2022.

Søker beskriver videre endringen på følgende måte:

Vi ønsker å gjøre high-throughput sequencing, dvs. gensekvensering av de syke cellene hos pasienten. Det var allerede planlagt å gjøre epigenetiske undersøkelser, dvs. genundersøkelser i henhold til den første protokollen. Vi ønsker å utvide dette med å gjøre gensekvensering. Dette skyldes at det i løpet av de siste 6 årene, siden vår 1. protokoll, har kommet vesentlig mer kunnskaper om genmutasjoners betydning for patogenese og prognose ved myeloide sykdommer. Vi ønsker å bruke den nye kunnskapen om mutasjoner til om mulig å få større kunnskap om patogenesen ved de ulike myeloide sykdommene. Dertil ønsker vi å studere mitochondriene både i de primære cellene og i iPSC-deriverte somatiske celler ved å måle deres metabolske aktivitet ved Seahorse XF teknikk og ved massespektrometri. Massespektrometri vil også bli brukt til å vurdere DNA metylering og 5-hydroxymetylering.

Dertil vil FACS bli brukt til å sortere iPSC-deriverte blodceller til å profilere dem ved å bruke elektronmikroskopi og ulike respirasjons-assays.

Når det gjelder begrunnelsen for å gjøre disse endringene, angir søker:

Det har de siste 6 år siden 1. protokoll kommet svært mye ny kunnskap om genmutasjoners betydning for patogenese og prognose ved myeloide sykdommer. Vi ønsker derfor å inkludere dette i tillegg til epigenetiske undersøkelser som allerede var planlagt. Som tidligere nevnt vil kun syke celler undersøkes. Dette er ingen studie med tanke på arvelighet.

Normale kontroll personer vil brukes til sammenligning. Det foreligger egen søknad for disse friske givene i regi av avdeling for celleterapi ved OUS Radiumhospitalet.

Vi ønsker også å undersøke mitochondrienes betydning idet de potensielt kan være av betydning for patogenesen ved myeloide sykdommer. Lite kunnskap om dette foreligger. Siden det nå er kommet bedre metodikk for slike undersøkelser ønsker vi å studere betydningen av disse.

Tidligere var systemisk mastocytose (SM) inkludert i myeloproliferative sykdommer (MPN) og var derfor inkludert i den pasientgruppen vi ønsket å undersøke og altså inkludert i søknaden. Pasienter med SM er i henhold til WHO 2017 blitt en egen gruppe under mastocytose, og pasienter med systemisk mastocytose som tidligere var inkludert under MPN er nå nevnt separat idet vi fortsatt ønsker å inkludere disse pasientene.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2022. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/145 En fase III studie med MK-3475 sammenliknet med ipilimumab hos pasienter med avansert føflekkreft

Dokumentnummer: 2013/145-33

Dokumenttittel: En fase III studie med MK-3475 sammenliknet med ipilimumab hos pasienter med avansert føflekkreft

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marta Nyakas

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
MSD (Norge) AS

Eudra CT nr: 2012-004907-10

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus legges til som forskningsansvarlig institusjon.

Vedtak:

2013/145 En fase III studie med MK-3475 sammenliknet med ipilimumab hos pasienter med avansert føflekkreft

Prosjektendringsøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11.

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

2013/150 DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk

Dokumentnummer: 2013/150-22

Dokumenttittel: DDI - Nasjonalt initiativ for utvikling av tidlig demensdiagnostikk

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling (SESAM), Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Akershus universitetssykehus, Sykehuset Innlandet, Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Sykehuset Innlandet HF

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Generell forskningsbiobank for nevrologiske sykdommer
Trønderbrain biobank

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

Endringen består i at det vil gjøres 18F flutemetamol PET hjerneavbildning for å determinere amyloid plakkdannelse ved DDI i Tromsø.

Søker angir i den forbindelse:

Den umiddelbare fordelene vil være å kunne utvikle en hjerneavbildningsprotokoll for Alzheimer's Sykdom og demens på den nye PET/MR skanneren som er satt i drift ved UNN Tromsøs nye PET senter.

Samtidig vil forskningsprosjektet forsøke å besvare hvorvidt det er unike endringer ved hvit-substans lesjoner i pasienter med cerebral amyloid avleringer sammenlignet med de uten. Resultatene vil kunne bidra til forståelse av pathofysiologiske endringer i hvit substans ved Alzheimer's sykdom og potensielt være en biomarkør for tidlig påvisning av sykdommen.

Prosjektgruppen utvides med fire nye medarbeidere, som en konsekvens av utvidelsen: Grit Richter, Misbah Riaz, Torgil Riise Vangberg og Johan Jacob Espenes.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/1263 Magesmerter etter gastrisk bypass

Dokumentnummer: 2013/1263-21

Dokumenttittel: Magesmerter etter gastrisk bypass

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Mala

Forskningsansvarlig: Senter for sykkelig overvekt, oslo universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)**Vurdering:**

2013/1263 Magesmerter etter gastrisk bypass

Endringen består i en forlengelse av prosjektperiode, til 2021.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/2042 Tverrfaglig behandling av sykelig overvekt – registerstudie ved Akershus Universitetssykehus HF

Dokumentnummer: 2013/2042-10

Dokumenttittel: Tverrfaglig behandling av sykelig overvekt – registerstudie ved Akershus Universitetssykehus HF

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tone Gretland Valderhaug

Forskningsansvarlig: Akershus Universitetssykehus, Akershus universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å motta humant biologisk materiale fra samarbeidspartner i Tyskland, til bruk i prosjektet. Søker angir i den forbindelse:

Vi søker om å utvide materiale til biobanken gjennom å overføre materiale fra samarbeidspartnere i Leipzig, Tyskland der tilsvarende register med med biobank er pågående. Tillegg av materiale fra Leipzig vil tilføre høy vitenskapelig verdi til analyser av pasienter som inkluderes fra Ahus fordi man hos disse pasientene også er undersøkt med MR som tilfører opplysninger om individuell fett-distribusjon (dvs visceral fett vs. subkutan fett). Kjennskap til fettfordistribusjon vil være av stor betydning for videre undersøkelse av sammenhenger mellom vektrelatert følgetilstander og individuell fettfordeling.

Informasjonsskriv er revidert, slik at det nås gis fylligere informasjon om genetiske analyser.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2013/2047 Psykososial helse etter hjerneslag

Dokumentnummer: 2013/2047-18

Dokumenttittel: Psykososial helse etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Line Kildal Bragstad

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo, Oslo Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus HF, Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringene som det søkes om er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av forlengelse av prosjektperioden med ny prosjektslutt 31.12.2019 og ny prosjektmedarbeider *Overlege Nevrologi Bente Thommessen*.

2013/2047 Psykososial helse etter hjerneslag

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

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt underforutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

2014/154 OUS forskningsbiobank for kreft

Dokumentnummer: 2014/154-17

Dokumenttittel: OUS forskningsbiobank for kreft

Dokumentkategori: Biobankendring

Ansvarshavende: Gunnar Sæter

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Formål (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i justeringer av informasjonsskrivene som benyttes for den generelle forskningsbiobanken. Den viktigste oppdateringen, i følge søker, innebærer at deltakere får informasjon om at det kan bli aktuelt å svare på livskvalitetsskjema.

Det opplyses også om - i ettersendt epost av 16.04.18 - at informasjon om kobling mot medisinske kvalitetsregistre vil tas inn i informasjonsskrivene.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 25, jf. helseforskningslovens § 11.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2014/158 Modic forandringer i ryggen; effekt av penicillin

Dokumentnummer: 2014/158-40

Dokumenttittel: Modic forandringer i ryggen; effekt av penicillin

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjersti Storheim

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank: Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Smertebiobanken

Eudra CT nr: 2013-004505-14

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endingen består i at man ønsker å inkludere en kontrollgruppe uten ryggplager i prosjektet. Kontrollene skal hentes fra blodbanken, og prosjektleder har i utdypende epost til komiteen 13.04.18 bekreftet at disse rekrutteres i tråd med ordinære rutiner ved blodbanken.

Kontrollpersonene vil imidlertid kort besvare muntlig hvorvidt de tidligere har hatt ryggplager, og motta et informasjonsskriv om hva studiens formål består i.

Prosjektgruppen utvides med nye medarbeidere, som angitt i søknad.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i endringssøknad- og protokoll.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2014/1278 Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Dokumentnummer: 2014/1278-14

Dokumenttittel: Svangerskapsutfall relatert til fødeland

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Vigdis Aasheim

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen, Høgskolen i Bergen / Høgskulen på Vestlandet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at det legges til to substudier i prosjektet, begge forenelig med studiens opprinnelig formål og protokoll. Søker angir i den forbindelse følgende:

I dette prosjektet er der planlagt 2 nye artikler. I det ene planlegges det en studie der man undersøket gestasjonsdiabetes blant innvandrerkvinner i Norge og i det andre arbeidet planlegges det å undersøke svangerskapsog fødselskomplikasjoner blant innvandrerkvinner med diabetes i Norge. En kort beskrivelse av disse to artiklene vedlegges.

Prosjektet utvides med en ny medarbeider: Ragnhild Bjarkøy Strandberg.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2014/2351 GoodStart

Dokumentnummer: 2014/2351-6

Dokumenttittel: GoodStart

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Merete Eggesbø

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringsøknadens innhold

Endringen består i at man ønsker å gjennomføre et subprosjekt under studien *GoodStart*, med navn *Non-Protected*. Søker angir i den forbindelse:

I goodstart ble det samlet inn biologisk materiale med det formål å analysere helseutfall og eksponeringer. I dette subprosjektet Non-Protected vil vi undersøke om eksponering for miljøgifter i fosterliv og barnealder er av betydning for barnets immunforsvar. Vi vil også studere om tarmfloraen blir påvirket av miljøgiften og om effekten på immunforsvaret blir mediert av tarmfloraen samt om tarmfloraen påvirker immunforsvaret.

Vi vil benytte blodprøvene til å måle antigener mot vaksiner i blodet som ble tatt da de var til undersøkelse i goodstart og som nå er lagret i biobanken, som ett mål på barnets immunforsvar. Vi vil også måle blod antistoffer mot matvarer, som ett annet mål på immunforsvaret. Og vi vil måle de perfluorerte miljøgiftene (PFOS, PFOA mm) i blodet som ett mål på barnets eksponeringsnivå gjennom barnealderen. Videre vil vi benytte de innsamlede fekale prøvene til å analysere bakteriesammensetningen og dens funksjon (Short chain fatty acids og andre mikrobielle produkter, samt metabolomics).

Prosjektgruppen utvides med nye medarbeidere, som angitt i søknad.

Komiteens vurdering

Komiteen har ingen innvendinger til at det omsøkte delprosjektet gjennomføres. Formålet med studien ligger klart innenfor formålet med *GoodStart*, og deltakernes samtykker nevner eksplisitt undersøkelse av immunforsvar som en del av studiens siktemål.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i endringsøknad- og protokoll.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

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

Avsender: Trine Elisabeth Finnes

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-000990-11

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2015/1619-33

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

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

1. Nye prosjektmedarbeidere

Harald Skuland, Aleksander Sandsnes og Olav Karstad blir nye prosjektmedarbeidere.

2. Endring i rekrutteringsprosedyre

Det har lenge vist seg vanskelig å rekruttere pasienter til denne kliniske legemiddelstudien. Man ønsker derfor å bruke HUNT-kohorten som rekrutteringskilde for å finne egnede pasienter.

3. Annen prosjektendring

Det er utarbeidet et nyhetsbrev (versjon 18jan2018) til pasienter som deltar i studien.

Prosjektet har tidligere søkt om å få benytte pasienter i HUNT-studien. Dette var en del av søknad om prosjektendring datert 20.10.2017. Endringsmeldingen ble komitebehandlet i møtet 30.11.2017, og den del som gjaldt rekruttering fra HUNT ble i vedtak datert 20.12.2017 avslått med følgende begrunnelse:

«Når det gjelder rekruttering av nye pasienter via HUNT, deler ikke komiteen synet til etikkgruppa til HUNT.

Så langt komiteen kan se, er det ikke tidligere benyttet befolkningsundersøkelser (som HUNT) til direkte rekruttering til en pågående klinisk utprøving. I sin vurdering av rekrutteringsprosedyren vektlegger etikkgruppa til HUNT at samtykkene til HUNT 2 og HUNT 3 verken åpner for, eller begrenser, kontakt med tanke på deltakelse i annen type forskning. I følge etikkgruppa tilsier dette at det må være en åpning for en slik kontakt; man kan ikke se at denne typen rekruttering kan eller vil bryte med de forventningene HUNT-deltakere har til forvaltningen av deres data i HUNT.

Komiteen tror ikke nødvendigvis at de forventningene etikkgruppa mener forskningsdeltakerne har til HUNT, er identiske med de forventningene deltakerne selv har. Komiteen tror for eksempel synet på HUNT som en forskningsmessig infrastruktur, kan kjennes fjernt for flere av de nordtrønderne som har deltatt i undersøkelsen.

Komiteen er heller ikke like kategorisk som etikkgruppa i sitt syn på at de avgitte samtykkene ikke hindrer den type rekruttering man her snakker om. Selv om det ut fra samtykkene er opplagt at data vil deles, og inngå i nye forskningsprosjekter med HUNT som utgangspunkt, er samtykkene tydelig på at man ikke vil dele direkte personidentifiserbare opplysninger med andre forskere.

I den foreslåtte rekrutteringsløsningen er det nettopp en slik direkte identifikasjon som ligger til grunn. I komiteens øyne er den foreslåtte rekrutteringen å strekke samtykkene for langt.

På basis av dette godkjennes ikke den foreslåtte rekrutteringen av deltakere via HUNT.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektendringen:

Det tillates ikke å rekruttere deltakere via HUNT.»

I aktuelle endringsmelding har man revidert rekrutteringsprosedyren. Den beskrevne fremgangsmåte gjengis i sin helhet:

«I denne reviderte prosedyre vil man fremskaffe koblet datasett med indirekte personidentifiserbare data (dette gjøres av NTNU, HUNT Databank og HNT FoU). Så langt det er mulig vil man da matche seleksjonskriteriene i de kliniske studiene med de opplysninger som finnes i det koblede datasettet, hvilket gjøres av NTNU. Deretter vil det bli generert en liste med aktuelle pasienter identifiserte med HUNT PID-nummer som oversendes til HUNT databank (NTNU). Personer fra HUNT databank fremskaffer personopplysninger på de aktuelle pasientene. Pasientene vil få tilsendt et brev med kort beskrivelse av studiene og hvor de forespørres om de er interessert å bli

kontaktet med henblikk på deltagelse i klinisk studie (brevet er vedlagt denne søknaden). Svarene fra pasientene returneres direkte til HUNT databank. En liste med de pasienter som har svart at de ønsker mer informasjon om studiene, sammen med opplysningene i det koblede datasettet, oversendes til ansvarlig utprøver ved HNT (Dr. Jan Carsten Rocke ved Levanger sykehus). Utprøver ser nærmere på dataene for de aktuelle pasientene mot opplysninger i eksisterende journal og tar personlig kontakt med egnede pasienter, som forespørres, samtykker og utredes nærmere med henblikk på deltagelse i en av de to kliniske studiene. Det er samtykket for de kliniske studiene som gjelder videre, men ansvarlig utprøver vil ved kontakt informere om at HUNT deltagelsen er brukt som kilde for å finne frem til egnede pasienter.»

Det vises til at den uavhengige og eksterne etikkgruppen knyttet til HUNT har forhåndsvurdert opplegget, og funnet at forsvarligheten av metoden synes å være god og at risikoen for deltakerne er lav samtidig som den potensielle nytten av prosjektet er høy. Det vises videre til at denne metoden ikke er eksplisitt omtalt i de brede samtykkene til HUNT, men etikkgruppen kan ikke se at denne typen rekruttering kan eller vil oppfattes som å bryte med de forventninger HUNT-deltakere har til forvaltningen av deres data i HUNT.

Vedtak:

Komiteen har forståelse for vanskelighetene forbundet med å få inkludert tilstrekkelig antall deltakere i klinisk legemiddelutprøving.

I revidert rekrutteringsprosedyre er det innført et ekstra trinn ved at HUNT databank sender forespørsel om studien til deltakerne, og at ansvarlig utprøver kun forespør de som aktivt har samtykket til å bli kontaktet. Dette innebærer at direkte personidentifiserende opplysninger ikke deles med eksterne forskere uten at HUNT-deltakerne har samtykket til dette.

Komiteen finner etter en samlet vurdering å kunne akseptere fremgangsmåten, og legger til grunn at den i tilstrekkelig grad ivaretar hensynet til HUNT-deltakerne.

Vedtak

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

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Dokumentnummer: 2015/1619-34

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med tre nye medarbeidere: Marianne Bjerkevåg ved Sula kommunelegekontor, Alexander Sandsnes ved Sørlandsparken Legesenter og Harald Skuland ved Vennesla Legesenter.

Endringen består videre i at det gis informasjon til deltakende sentre om kalibrering av kaliumverdier.

Det er utarbeidet separate tilleggsskriv til pasientene, knyttet til endringer i personvernregelverk.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

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

Dokumentnummer: 2015/1620-31

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

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trine Elisabeth Finnes

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

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

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-000950-39

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at prosjektgruppen utvides med tre nye medarbeidere: Marianne Bjerkevåg ved Sula kommunelegekontor, Alexander Sandsnes ved Sørlandsparken Legesenter og Harald Skuland ved Vennesla Legesenter.

Endringen består videre i at det gis informasjon til deltakende sentre om kalibrering av kaliumverdier.

Det er utarbeidet separate tilleggsskriv til pasientene, knyttet til endringer i personvernregelverk.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for *Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*.

2015/1845 Jodstatus blant gravide og ammende kvinner i Norge

Dokumentnummer: 2015/1845-15

Dokumenttittel: Jodstatus blant gravide og ammende kvinner i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sigrun Henjum

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo og Akershus, Høgskolen i Oslo og Akershus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i en forlengelse av prosjektperiode, til og med 31.12.2019. Prosjektleder angir videre følgende om endringene:

Vi vil utvide studien om jod til:

1) Vi vil undersøke hvorfor unge kvinner kutter ut melk og meieriprodukter (de viktigste kildene vi har til jod) og vil derfor gjennomføre kvalitative intervju blant et lite utvalg (n=15). Vi vil ta utgangspunkt i en intervjuguide med spørsmål fra spørreskjema, som er brukt blant ammende og gravide kvinner, som består av 2 deler: 1) kunnskap om jod og kilder til jod 2) holdninger og oppfatninger om melk og meieriprodukter.

2) Vi vil i sende ut et online spørreskjema om kunnskap om jod og ernæring til helsepersonell (jordmødre og helsesøstre) på helsestasjoner i Norge.

Vedtak:

Endringsøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2015/1914 En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Dokumentnummer: 2015/1914-35

Dokumenttittel: En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Dokumentkategori: Prosjektendring

2015/1914 En fase III studie av lenalidomid og lavdose deksametason med eller uten pembrolizumab (MK-3475) hos pasienter med nydiagnostisert ubehandlet myelomatose

Avsender: Fredrik Schjesvold

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, MSD (Norge) AS

Biobank:

Eudra CT nr: 2015-002901-12

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen gjelder en endelig godkjenning av amendment 6 i prosjektet, selv om studien i seg selv er stanset. Søker angir i den forbindelse:

Viser til brev fra REK datert 5. desember 2017 hvor endringssøknad for ovennevnte studie angående protokoll amendment 06 datert 6. oktober 2017, og pasientinformasjon datert 18. oktober 2017, godkjennes på vilkår. All studiebehandling er avsluttet som tidligere meldt til REK. På grunn av mulige alvorlige bivirkninger for pasienter ved eventuell senere allogen stamcelletransplantasjon, og ønske om å følge opp pasientene med hensyn på dette, ble pasientinformasjonen oppdatert. Etter vurdering av pasientene som ble inkludert i studien med hensyn på deres status angående fremtidig allogen stamcelletransplantasjon og diskusjon med studiens sponsor, er det nå vurdert slik at denne informasjonen ikke er relevant for de pasientene som har fått pembrolizumab i studien.

I stedet for å utarbeide et kort tillegg til pasientinformasjonen slik REK uttrykte ønske om, anses det nå som en bedre løsning å trekke tilbake pasientinformasjonen fra søknaden. Protokoll amendment 06 ønskes likevel endelig godkjent. De tidligere studiepasientene har helsemessige utfordringer og bør skånes for unødig uro som denne informasjonen kan medføre. Sett i ettertid kan det vurderes slik at dette burde vært meddelt REK ved innsending av endringssøknaden. Studiens utprøvere og dens sponsor håper REK har forståelse for at det er gjort en revurdering.

På den bakgrunn som er skissert i e-posten, er det ønskelig å ikke formidle de bivirkningene som er skissert i pasientinformasjon datert 18 oktober 2017, til denne pasientgruppen som ikke er egnet for allogen stamcelletransplantasjon.

Protokoll amendment 06 er utarbeidet for å kunne følge opp pasientene som måtte avbryte sin studiebehandling etter at FDA fastslo at risikoen ved behandling med pembrolizumab pluss pomalidomid eller lenalidomid oppveier potensiell nytte for pasienter med myelomatose. Pasientinformasjonen er derfor på nytt oppdatert, vedlagt datert 4. april 2018, hvor endringene fra pasientinformasjon datert 18. oktober 2017, er utelatt. De nye oppdateringene består av endring i tekst angående oppfølging av overlevelse for å tillate fleksibilitet til å kontakte pasientene hyppigere etter behov i hele oppfølgingsperioden, uavhengig av når de avsluttet behandling med studiemedisin, etter plan frem til 29. juni 2019.

Dette vil gi data som er viktige for studien. Hvordan oppdateringene presenteres bør skje i samsvar med utprøvers vurdering av den enkelte pasient. Det er ønske om at studiepersonalet kan formidle oppdateringene i pasientinformasjonen muntlig til pasientene som besøker studiesenteret, evt. sende pasientinformasjonen med post eller presentere oppdateringene over telefon til de pasientene som ikke lenger besøker studiesenteret, dersom ikke REK motsetter seg dette. Det vil bli journalført hvordan oppdateringene er formidlet til pasientene.

Komiteens vurdering

Som det fremgår av ovennevnte utdrag fra endringssøknad, har komiteen vært jevnlig informert om utviklingen i denne studien, herunder de tiltak som er truffet for å formidle informasjon til inkluderte deltakere.

Komiteen godkjenner den løsningen man nå har endt opp med.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/349 Kolsrehabilitering i kommunen

Dokumentnummer: 2016/349-14

Dokumenttittel: Kolsrehabilitering i kommunen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anders Østrem

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo , Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

2016/349 Kolsrehabilitering i kommunen

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at prosjektslutt endres til 31.12.2020. Komiteen har ingen innvendinger til omsøkte endring.

Vedtak:

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

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2016/608 ALASSCA Adjuvant ASA ved kolorektalcancer. En randomisert studie

Dokumentnummer: 2016/608-21

Dokumenttittel: ALASSCA Adjuvant ASA ved kolorektalcancer. En randomisert studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Øresland

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, St Olav, Akershus universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at *Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus* legges til som ny forskningsansvarlig. *Bjørn Steinar Nedrebø, Stig Norderval, Mona Rydningen, Petter Gjessing og Trond Dehli* legges til som nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2016/873 Gangtrening etter hjerneslag

Dokumentnummer: 2016/873-6

Dokumenttittel: Gangtrening etter hjerneslag

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan Egil Nordvik

2016/873 Gangtrening etter hjerneslag

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF, Sunnaas sykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at antall deltakere reduseres fra 300 til 200 pasienter.

I samtykkeskjema som pasientene skriver under for å delta i prosjektet står det at de kan bli kontaktet etter 6-24 måneder for en ny funksjonsvurdering. Dette er ikke tydelig spesifisert i protokollen. Dette er nå tatt inn i protokollen.

Prosjektet har nå åpnet for at studenter på bachelor- og masternivå ved OsloMet - storbyuniversitetet (fysioterapeutdanningen) som veiledes av prosjektmedarbeidere, kan bruke data til sine oppgaver. Hensikten til disse oppgavene vil ligge innenfor prosjektets hensikt og målsetning, og all datahåndtering vil foregå som beskrevet i opprinnelig søknad, ledet av prosjektleder. Dette er også beskrevet i vedlagte oppdaterte forskningsprotokoll.

Prosjektgruppen utvides med en ny medarbeider: Elisabeth Bø.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1223 Tocilizumab ved hjerteinfarkt

Dokumentnummer: 2016/1223-8

Dokumenttittel: Tocilizumab ved hjerteinfarkt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Lars Gullestad

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-002581-31

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hjerteinfarkt er forbundet med betydelig dødelighet og sykелighet tross store fremskritt i behandlingen. Nyere forskning har vist at betennelse bidrar til åreforkalkning og skader hjertets muskulatur. Nylig publisert studie viser at blokkering av Interleukin-6 (IL-6) reseptor reduserer betennelseeffekter etter hjerteinfarkt og gir redusert hjertemuskelskade hos pasienter med ikke-ST-elevasjonsinfarkt (NSTEMI). Vi ønsker å utføre en oppfølgingsstudie på pasienter med ST-elevasjonsinfarkt (STEMI). Pasientene inkluderes i en randomisert, dobbelblindet og placebokontrollert studie etter informert samtykke hvor aktivt medikament er IL-6 reseptorblokkeren Tocilizumab gitt som engangsdose i akuttforløpet. Spørsmålet er om dempet betennelse, kan gi redusert infarktstørrelse og bedre prognose. Dette forsøkes kartlagt ved hjelp av oppfølgende blodprøver og bildeundersøkelser.

Vurdering:

Endringen består i presiseringer av analyser, angitt slik av søker: *Vi har i protokollen presisert hvilke analyser som blir utført ved rutine blodprøveanalyser og hvilke tidspunkter (ved inklusjon og ved avslutning, taking av EKG, og nærmere presisering håndtering av blodprøver. Se pkt 6 i revidert protokoll, merket grønt.*

Endringen består videre i at man ønsker å utvide den planlagte magnetomografi (MR)-undersøkelsen med en enkelt sekvens som måler regional funksjon i hjerteveggen. Tilleggssekvensen vil bli inkludert som en del av den allerede planlagte MR-undersøkelsen, når pasienten ligger inni magneten. Undersøkelsestiden øker med opp til 30 minutter.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i endringssøknad- og protokoll.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1223 En randomisert dobbelt blindet studie som sammenligner reversering med lave doser sugammadex etter bruk av muskellammende middel rokuronium under generell anestesi hos pasienter som gjennomgår ikke-kardial kirurgi

2016/1233 En randomisert dobbelt blindet studie som sammenligner reversering med lave doser sugammadex etter bruk av muskellammende middel rokuronium under generell anestesi hos pasienter som gjennomgår ikke-kardial kirurgi

Dokumentnummer: 2016/1233-20

Dokumenttittel: En randomisert dobbelt blindet kontrollert studie som sammenligner lav dose sugammadex og neostigmin etter bruk av rokuronium- under generell anestesi hos pasienter som gjennomgår ikke- kardial kirurgi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Espen Lindholm

Forskningsansvarlig: Sykehuset i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-002528-10

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i en forlengelse av prosjektperiode, til og med 2020. Endringen består videre i at antallet deltakere reduseres, fra 475 til 144, etter endring av endepunkt og nye statistiske beregninger.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2016/1997 Søvn og smerte

Dokumentnummer: 2016/1997-6

Dokumenttittel: Søvn og smerte

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Bernhard Nilsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at man ønsker å legge til data fra Tromsø 6 og 7 til prosjektet. Dette vil utgjøre opplysninger fra ca. 15 000 personer. Man ønsker videre å legge til data knyttet til skiftarbeid. Data vil oppbevares på Tjeneste for sikker data (TSD) ved UiO.

Prosjektgruppen utvides med nye medarbeidere, som angitt i søknad.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/86 Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans

Dokumentnummer: 2017/86-11

Dokumenttittel: Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans

Dokumentkategori: Prosjektendring

2017/86 Hypotermibehandling etter gjennomgått hjertestans

Avsender: Jan Hovdenes

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen består i at *Professor overlege Pål Klebstad, Overlege Røy Bjørholdt Olsen, Overlege Rune Fanebust* legges til som nye prosjektmedarbeidere.

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

2017/759 Evaluering av implementering av preeksoneringsprofylakse mot hivinfeksjon(PrEP) i Norge

Dokumentnummer: 2017/759-6

Dokumenttittel: Evaluering av implementering av preeksoneringsprofylakse mot hivinfeksjon(PrEP) i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne Olaug Olsen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringssøknadens innhold

Endringen består i at inklusjons- og eksklusjonskriteriene justeres, beskrevet slik av søker:

Tilbudet om PrEP til risikogrupper ble iverksatt med kortest mulig frist, og vi hadde en stor pågang og opphopning av mange på venteliste for oppstart PrEP allerede før/samtidig som planleggingen av og oppstart evalueringstudien skulle starte. Inklusjonen til kontrollgruppa (nye hiv-positive) har derfor kommet litt i bakgrunnen i tillegg til uforutsett personellmangel pga. sykefravær på Infeksjonspoliklinikken, Ullevål, OUS, der kontrollene skulle inkluderes fra, siste halvåret av 2017. Innen vi kom i gang med rekrutteringen av deltakere til kontroll-gruppen, erfarte vi at det var behov for å definere inklusjonskriteriene bedre enn slik de var beskrevet i den opprinnelige protokollen.

Målet med presiseringen er å få kontroll- og intervensjonsgruppene så like som mulig slik at vi kun inkluderer dem som kunne ha blitt tilbudt PrEP da de ble smittet med hiv, men IKKE dem som 1) ble smittet der PrEP ikke var mulig å skaffe på smittetidspunktet (dvs. land utenom EU/EFTA, Nord-Amerika, Australia og New Zealand), 2) ble smittet for lang tid tilbake før PrEP var et kjent forebyggende behandlingsalternativ uavhengig av smittested, 3) innflyttere til Norge med kjent hiv fra tidligere som henvises for oppstart behandling ved Infeksjonspoliklinikken, Ullevål. Vi har satt en grense for når smittet skal ha skjedd på innen siste 12 måneder fordi det er urimelig å forvente at folk skal kunne huske langt tilbake i tid.

Det er videre gjort presiseringer i spørreskjema til deltakere, omfattende beskrevet i søknaden.

Søker presiserer at bruk av det generiske parallellpreparatet Emtricitabin/Tenofovir disoproxil® kan benyttes i studien.

Komiteens vurdering

Komiteen har mottatt en grundig og detaljert endringssøknad, og har ingen innvendinger til de justeringene man ønsker å gjennomføre i prosjektet.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i endringssøknad- og protokoll.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/1038 Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

Dokumentnummer: 2017/1038-12

2017/1038 Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

Dokumenttittel: Asteroid 6. En fase-III studie for vurdering av sikkerhet og effekt av vilaprisan hos pasienter med livmormyomer sammenlignet med vanlig oppfølging

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pooja Parashar

Forskningsansvarlig: Nesttun Spesialistpraksis AS, Kirkeparken SpesialistPraksis, Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus, Medicus

Biobank:

Eudra CT nr: 2016-004822-41

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2017/1880 GHB på legevakt

Dokumentnummer: 2017/1880-4

Dokumenttittel: GHB på legevakt

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Odd Martin Vallersnes

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Gammahydroksybutyrat (GHB) gir alvorlige forgiftninger som krever akutt behandling på legevakt eller sykehus. I tillegg blir det brukt som bedøvende middel ved seksuelle overgrep. Vi vil analysere spytt- og blodprøver av pasienter med mistanke om GHB-forgiftning for å se om dagens diagnostikk er treffsikker nok. Videre vil vi kartlegge klinisk forløp og behandling i ambulanse, på legevakt og på sykehus for å finne prediktorer for når sykehusinnleggelse er nødvendig, for å se om flere av disse pasientene kan behandles på legevaktnivå. Vi vil også ta blod- og urinprøver av pasienter som kommer til legevakt med mistanke om påført rus, for å se hvilke agens vi kan påvise. Ved påført rus vil prøvetaking på legevakt kunne identifisere stoffer som går raskt ut av kroppen.

Vurdering:

Endringen består i at *Medisinstudent Tobias Engen* og *Medisinstudent Mina M Gundersen* legges til som nye prosjektmedarbeidere.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger

Vedtak:

Prosjektendringssøknaden godkjennes med hjemmel i helseforskningslovens § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

2017/2476 Integrativ (psykoterapeutisk) behandling med kreative medier ved langvarige smerter

Dokumentnummer: 2017/2476-4

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteeen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Ingunn Vatnøy

2017/2476 Integrativ (psykoterapeutisk) behandling med kreative medier ved langvarige smerter

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Sørøst-Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Målet er å gi kunnskap om hvordan mer helhetlig (holistisk) tilnærming i behandling av mennesker med langvarige smerter kan gi dem bedre smertehåndtering og livskvalitet. Det benyttes kvalitativ metode, randomisert kontrollert studie og tverrsnittsdesign. Det undersøkes hvordan intervensjoner med bruk av kreative medier, oppmerksom avspenning og opplevelsesorientert imaginasjon (indre bilder) påvirker smerteopplevelse hos pasienten. Forskningsstudien gjennomføres på smertepoliklinikken ved Sykehus i Vestfold, der 8-12 pasienter behandles hver for seg parallelt gjennom seks terapisesjoner i løpet av et år. Behandlingen innledes og avsluttes med halvstrukturert intervju og beskrivelse av opplevd smerte før og etter. Terapien vil bestå av innledende avspenningsøvelser og arbeid med formingsteknikker. Underveis benyttes opplevelsessenterte imaginasjonsteknikker for å undersøke og forstå det utførte arbeid. Fremgangsmåten i terapien må være nysgjerrig, støttende, forsiktig og langsom.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 18.01.2018, og utsatte den gang å fatte vedtak. Komiteen ba om en tydeligere beskrivelse av hva søker ser for seg av resultater/nytteverdi for pasientene, gitt at det her dreier seg om en pasientgruppe med et komplekst sykdomsbilde. Det ble også bedt om en avklaring på randomisering i prosjektet, og hva de ulike gruppene i tilfelle randomiseres til. Endelig ba komiteen om en revidering av informasjonsskriv.

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 24.04.2018. Reviderte informasjonsskriv var vedlagt tilbakemeldingen.

Prosjektet er vurdert av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders tilbakemelding er fylldig, og gir en detaljert besvarelse av alle komiteens merknader. For en fullstendig gjennomgang av prosjektgruppens svar, vises det derfor til denne tilbakemeldingen for utdypende informasjon.

Komiteens vurdering

Komiteen mener prosjektgruppen har besvart samtlige av merknadene til studien på en svært fyllestgjørende og oversiktlig måte. Man har som sådan ingen ytterligere innvendinger til prosjektet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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 31.12.2019. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2024.

Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2017/2510 Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Dokumentnummer: 2017/2510-8

Dokumenttittel: Sammenheng mellom luftforurensning og helse og velferd i nordiske land (NordicWelfAir)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per E Schwarze

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Luftforurensning er den viktigste miljøfaktoren for helse. De nordiske landene har relativt lave nivåer av luftforurensning, men likevel er det funnet sammenhenger med negative helseutfall. Det trengs mer kunnskap om helseeffekter av lave nivåer under dagens grenseverdier, spesielt for sårbare grupper. Slik kunnskap er nødvendig for å vurdere helsemessige grenseverdier og anbefalinger, og eventuelle tiltak mot utslippskilder. Dette prosjektet vil ved bruk av forbedret eksponeringskarakterisering over tiår og bruk av nasjonale helseregistre og kohorter undersøke sammenhengene i de nordiske landene. Disse data vil så bli brukt til å estimere omfanget av helsevirkninger i befolkningen og betydningen av sosioøkonomiske forhold og effekt på velferd. Kohorter av voksne vil bli brukt til å studere sammenhengen mellom luftforurensning og dødelighet, mens kohorter av barn vil bli brukt til å studere sammenheng med fødselsutfall og utvikling av barneastma, alt med fokus på sårbare grupper.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av en utvidelse av prosjektets datagrunnlag med sosiodemografiske variabler, meteorologiske data, variabler fra Medisinsk fødselsregister og MoBa samt luftforureningsdata fra Danmark.

Komiteen har tidligere godkjent innsamling av en stor mengde variabler fra ulike registre og helseundersøkelser.

Variabelutvidelsen er omfattende, men komiteen mener at det er gitt en god begrunnelse og finner etter en samlet vurdering å kunne godkjenne at omsøkte opplysninger inngår i prosjektets forskningsfil. Komiteen gjør for ordens skyld oppmerksom på at tilgangsspørsmålet må avklares med de respektive registre.

Vedtak:

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

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/194 Dry Eye and Keratoconus

Dokumentnummer: 2018/194-4

Dokumenttittel: Svar på spørsmål fra komiteen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Dimitrios Karamichos

Forskningsansvarlig: The Norwegian Dry Eye Clinic

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Hensikten med studien er å studere forskjeller og likheter hos pasienter ved tørre øyne og keratokonus. Pasienter med keratokonus har en tendens til å få tørre øyne, men det er ikke kjent hvorfor. Ved å bruke biologiske væske ønsker vi å undersøke mulige markører som kan benyttes i diagnostikk.

Vurdering:

Saksgang

Komiteen behandlet prosjektet første gang i møtet 15.02.18, og utsatte den gang å fatte vedtak. Komiteen ba om en oppklaring både av hva slags humant biologisk materiale som skulle samles inn, og hvordan dette var tenkt oppbevart. Komiteen ba også om at informasjonsskrivet ble revidert, i tråd med kommentarene knyttet til materialet.

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 19.04.2018. Reviderte informasjonsskriv var vedlagt tilbakemeldingen.

Prosjektet er vurdert av leder for REK sør-øst C på delegert fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders tilbakemelding gjengis i sin helhet:

Vi beklager at vi ikke fikk presisert at tårevæske, saliva og blod skal samles inn i pasientinformasjonen. Vi søker herved om å kunne legge til blod i pasientinformasjonsdokumentet, slik at beskrivelsen blir korrekt i samtlige dokumenter. Det skal samles inn blod da dette antas å ville gi et langt bedre utgangspunkt for de analysene vi har ført opp i prosjektbeskrivelsen. At vi sammenlikner data fra tårer, saliva og blod vil - avhengige av våre funn - gjøre at vi på sikt evt kan utelate blod, gitt god korrelasjon av data til de øvrige væskene er tilfredsstillende. Uten å inkludere blod fra sttart av vil vi kunne få suboptimale data og studiens kvalitet forringes. Vi ønsker å søke om å la prøvene inngå i forskningsbiobank som er opprettet på Avd for med biokjemi, Vevskultur, jf tidligere godkjenning fra REK om opprettelse av en slik biobank. Jeg bekrefter at som står skrevet i informasjonsskrivet er det korrekte : «Det er opprettet en forskningsbiobank ved Oslo universitetssykehus hvor tårene blir plassert– etter en kort mellomlagring i Tørreøyneklivnikken – frem til de blir sendt i sin helhet til Dean McGee Eye Institute.» Vi vil sørge for at denne teksten kopieres inn i prosjektbeskrivelsen. Det vil i endelig versjon av informasjonsskriv bli opplyst om at deltakerne i henhold til helseforskningsloven § 50 er dekket gjennom pasientskadeloven. Vi vil også i samtykkedelen informere hvem som har informert om studien. Det vil allti være enten en øyelege eller en dykig øyelegeassistent.

I informasjonsskrivet ble prosjektet ved en feil omtalt som Biokjemiske analyser av tårer og spytt. Det skal stå tårer, spytt og blod. Dette vil bli korrigeret. I informasjonsskrivet endres teksten om sletting senest etter 20 år til "innsamlede opplysninger skal slettes eller anonymiseres fem år etter prosjektslutt".

2018/194 Dry Eye and Keratoconus

Vi takker for grundig gjennomgang av vår søknad, hvor vi har fått mulighet til å forbedre dokumentene og rette opp de påpekte feil. Vi håper vår svar/endringer vil tilfredsstillende for REK.

Komiteens vurdering

Komiteen mener prosjektleder har besvart merknadene på en tilfredsstillende måte, og har etter dette ingen innvendinger til prosjektet. Man merker seg dog at det ikke er angitt *hvilken* godkjent forskningsbiobank ved OUS prøvene vil oppbevares. Denne opplysningen, sammen med forskningsbiobankens referansenummer hos oss, må ettersendes komiteen.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Navn og referansenummer på generell forskningsbiobank må sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

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

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

2018/490 Ultralydkarakteristikk av patellar senen i en gruppe profesjonelle fotballspillere

Dokumentnummer: 2018/490-4

Dokumenttittel: Ultralydkarakteristikk av patellar senen i en gruppe profesjonelle fotballspillere

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Anne Froholdt

Forskningsansvarlig: Bournemouth University, Vestre Viken HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Betennelse/tendinopati i patella-senen er et ganske vanlig problem hos fotballspillere. Lite forskning er gjort på nettopp denne gruppen idrettsutøvere. Jeg ønsker å sammenligne tykkelse og betennelses-forandringer i patella-senen mellom dominant ben og stamben hos fotballspillere. Så vidt meg bekjent har ingen studier undersøkt dette tidligere. Dette prosjektet vil også se om det ved diagnostisk ultralyd kan oppdages betennelsesforandringer i senen før dette gir plager. Dette vil kunne gi kunnskap om behov for skadeforebyggende trening, som lett kan implementeres i treningshverdagen. Dette er et "cross-sectional" studie. Deltakerne er profesjonelle fotballspillere tilknyttet Kongsvinger IL Toppfotball i OBOS-ligaen (1.divisjon). De vil bli undersøkt med diagnostisk ultralyd ved NEMUS Kongsvinger. Ultralydbildene vil bli analysert og målinger utført med ultralydmaskinens software.

Vurdering:

De omsøkte endringene er beskrevet i skjema for prosjektendringer og består av at Anne Froholdt erstatter Sondre Valseth Buvarp som prosjektleder.

Videre er det sendt inn revidert informasjonsskriv.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger. Vilkårene for godkjenning, jf. komiteens vedtak av 17.04.2018, er etter dette oppfylt.

Vedtak:

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

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

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

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

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

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

2018/830 Sammenlikning av blodkardioplegi og krysatlloids kardioplegis effekt på indikatorer for myokardskade hos pasienter operert for alvorlig aortastenose. En prospektiv randomisert multisenterstudie

Dokumentnummer: 2018/830-1

Dokumenttittel: Sammenlikning av blodkardioplegi og krysatlloids kardioplegis effekt på indikatorer for myokardskade hos pasienter operert for alvorlig aortastenose. En prospektiv randomisert multisenterstudie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Braathen

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Delarbeide 4 Utslipp av cytokiner fra hjertet i forbindelse med iskemi, og deres potensielle betydning for myokard dysfunksjon ved med åpen hjertekirurgi. Bakgrunn: Det er kjent at hjertet etter episoder med iskemi får en "stunning" fase med redusert kontraktilitet. Årsaken til stunning er ufullstendig kartlagt selv om det er kjent at hjertet under iskemi produserer cytokiner som kan være skadelige (1: Tønnessen et al Circ Res 1995. Wolbæk Cardiovasc Res. Wolbæk Am J Physiol 2006). Hovedmål: Vi ønsker å undersøke om det er økt utslipp av cytokiner fra hjertet i forbindelse med iskemi hos pasienter operert for aortastenose. Metode: 30 pasienter som ble operert for alvorlig aortastenose ble randomisert til krystalloid kardioplegi eller blodkardioplegi. Det ble tatt plasma før og etter iskemi. Betydning: Dersom cytokiner er økt i forbindelse med myokardiskemi ved åpen hjertekirurgi kan man tenke seg videre studier der effekten av disse blokkes ved farmakologisk intervensjon.

Vurdering:

Søkers prosjektbeskrivelse

Delarbeide 4 Utslipp av cytokiner fra hjertet i forbindelse med iskemi, og deres potensielle betydning for myokard dysfunksjon ved med åpen hjertekirurgi. Bakgrunn: Det er kjent at hjertet etter episoder med iskemi får en "stunning" fase med redusert kontraktilitet. Årsaken til stunning er ufullstendig kartlagt selv om det er kjent at hjertet under iskemi produserer cytokiner som kan være skadelige (1: Tønnessen et al Circ Res 1995. Wolbæk Cardiovasc Res. Wolbæk Am J Physiol 2006). Hovedmål: Vi ønsker å undersøke om det er økt utslipp av cytokiner fra hjertet i forbindelse med iskemi hos pasienter operert for aortastenose. Metode: 30 pasienter som ble operert for alvorlig aortastenose ble randomisert til krystalloid kardioplegi eller blodkardioplegi. Det ble tatt plasma før og etter iskemi. Betydning: Dersom cytokiner er økt i forbindelse med myokardiskemi ved åpen hjertekirurgi kan man tenke seg videre studier der effekten av disse blokkes ved farmakologisk intervensjon.

Endringssøknadens innhold

I utgangspunktet dreier endringssøknaden seg kun om en forlengelse av prosjektet, med tilhørende forskningsbiobank, UT 2025.

Søker angir i den sammenheng: *Vi har opprettet en velfungerende biobank og det er fremdeles mye forskning som gjenstår innen utskillelse av myocardspesifikke cytokiner. Vi har prøver både før og etter ischemi på hjertet samt er det tatt blodprøver direkte fra sinus coronarius (hvor venene fra hjertet munner ut) som gjør at vi kan måle myocard spesefikt. Vi har fremdeles prøver tilgjengelig i vår fryser og ønsker derfor og forsette forskningen på dette felt. Vi søker derfor om forlengelse av biobanken.*

Godkjenning av prosjekt og forskningsbiobank fra hhv. REK, Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet var vedlagt søknaden.

Komiteens vurdering

Komiteen ser at materialet man her har samlet, er verdifullt. Det fremstår således som fornuftig å ønske å utnytte det materialet man har samlet inn videre, innenfor nye forskningsprotokoller.

Samtidig dreier det seg her om et prosjekt som ble godkjent for en rekke år siden, hvor vi ikke kan se at det er søkt om endringer siden innføringen av ny helseforskningslov. Fordi søknaden heller ikke inkluderte opprinnelige informasjonsskriv, samtykker og forskningsprotokoll, er det svært vanskelig for komiteen å ta stilling til ønsket om videre bruk.

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i et forskningsprosjekts formål, metode, tidsløp eller organisering, skal dette godkjennes av REK, jf. helseforskningslovens § 11. Det følger av bestemmelsens annet ledd at dersom endringene av prosjektet er så store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan komiteen bestemme at det må søkes om forhåndsgodkjenning etter § 9, jf. § 10, på nytt.

I dette tilfellet dreier det seg om et materiale som er samlet inn for flere år siden, innenfor et forskningsprosjekt som ble igangsatt før ikrafttredelsen av ny helseforskningslov i 2009. De opprinnelige godkjenningene er tolv år gamle.

Endringssøknaden vi nå har mottatt angir videre forholdsvis klart at det dreier seg om nye forskningsspørsmål, innenfor nye protokoller.

Samlet sett mener derfor komiteen at det må søkes om ny forhåndsgodkjenning for det man nå ønsker å gjøre. Søknadene må inneholde de samtykkene som opprinnelige ligger til grunn, slik at komiteen kan ta stilling til videre bruk av forskningsbiobanken. Forskningen må beskrives i en selvstendig vitenskapelig protokoll.

Vedtak:

Endringssøknaden godkjennes ikke, jf. helseforskningslovens § 11.

Det må søkes om ny forhåndsgodkjenning for forskningen, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 10.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker